

Sp. zn.: SUKLS1257/2026

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 10. 3. 2026

Vyvěšeno dne: 10. 3. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 1. 1. 2026 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0210636	GARDASIL 9	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J

podanou společností

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

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

podle ustanovení § 39db zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1257/2026, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s.

IČ: 00444359

Sokolská 490/31, 12000 Praha 2

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

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

I. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1) Předložení aktualizovaného modelu

Žadatel v analýze nákladové efektivity použil Markovův kohortový model, který byl předložen. S ohledem na komplexnost části požadovaných úprav a za účelem transparentnosti dílčích úprav modelu v jiných bodech (blíže viz níže) Ústav požaduje, aby za účelem přezkoumatelnosti žadatel předložil aktualizovaný model použitý pro analýzu nákladové efektivity (NEF), a to včetně všech vstupních dat, parametrů a skriptů použitých pro výpočty. Zejména Ústav žádá o poskytnutí kompletního datového souboru a zdrojového kódu použitého v programu R (či jiném softwaru), včetně podkladových datasetů, transformačních kroků, kalibračních postupů a skriptů pro provedené analýzy senzitivity (deterministické i pravděpodobnostní). Model by měl být dodán v podobě umožňující jeho reprodukovatelnost a ověření výsledků Ústavem, tj. včetně všech souborů nezbytných k opětovnému spuštění výpočtů a se zahrnutím úprav jeho nastavení dle bodů níže. Dále Ústav požaduje aktualizaci popisu vstupů/výstupů (výsledků) modelu (např. v podobě aktualizovaného strukturovaného podání) včetně analýzy senzitivity.

Ústav pro úplnost doporučuje, aby žadatel předložil klíčové 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 stěžejních výpočtů.

2) Perspektiva hodnocení

Ústav konstatuje, že ve strukturovaném podání je základní scénář analýzy nákladové efektivity žadatelem konstruován pouze z perspektivy plátce zdravotní péče, zatímco celospolečenské dopady hodnocené intervence jsou zohledněny pouze v dalších alternativních scénářích. S ohledem na znění ustanovení § 39db odst. 4 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění však **Ústav považuje za relevantní základní scénář z celospolečenské perspektivy.**

Ústav proto požaduje, aby žadatel předložil aktualizovaná hodnocení (viz požadavky níže), v nichž bude základní scénář konstruován z celospolečenské perspektivy, a aby na tento základní scénář byly navázány další požadované úpravy modelu a analýz. Pro alternativní scénář Ústav požaduje použít perspektivu plátce zdravotní péče a vládní perspektivu.

3) Účinnost vakcíny a její modelování

Ústav konstatuje, že žadatel při odhadu účinnosti vakcíny vychází z publikovaných údajů o atribuatelném podílu HPV na jednotlivých onemocněních (PAF), což umožňuje kvantifikovat maximální preventabilní podíl onemocnění. **Tento přístup však sám o sobě nezaručuje, že u všech očkovaných jedinců dojde k plnému (100 %) preventivnímu účinku vakcíny.** Reálná účinnost vakcíny může být ovlivněna a snížena řadou faktorů, zejména věkem při vakcinaci a předchozí expozicí HPV, přirozeným průběhem infekce a rozdíly v imunitní odpovědi či přítomnosti imunokompromitace a taktéž existujícím cervikálním screeningem, který může ovlivňovat (snižovat) incidenci souvisejících onemocnění (viz dále jednotlivé body).

Ústav proto požaduje, aby při modelaci účinnosti žadatel zohlednil:

a) Obecný preventivní efekt (reálný efekt vakcíny)

Ústav proto požaduje, aby žadatel transparentně doložil, zda a jak model zohledňuje, že preventivní účinek vakcíny nemusí být plný (tj. 100 %) u celé cílové populace (tj. napříč všemi indikacemi). Ze strukturovaného podání není zřejmé, zda model implicitně ne/předpokládá plný preventivní efekt u všech očkováných, a Ústav proto žádá o doložení, jak je tato nejistota promítnuta do výpočtu preventabilních případů. **V případě, že model uvažuje preventivní účinek vakcíny ve výši 100 %, Ústav požaduje, aby žadatel tuto nejistotu zohlednil v alternativním scénáři (včetně doložení zdrojů, z kterých vycházel), v němž bude účinnost vakcíny odstupňována na nižší hodnoty (např. po 5 %) či vycházející z dostupné publikované literatury pro jednotlivé indikace.**

Současně Ústav doporučuje, aby za účelem popisu nejistoty žadatel explicitně rozlišil účinnost vakcíny podle typu klinického výstupu a časového horizontu. Krátkodobé přínosy vakcinace (např. snížení incidence genitálních bradavic či časných lézí) se mohou projevit bezprostředně po vakcinaci, zatímco dlouhodobé přínosy u onkologických indikací (prekancerózy a karcinomy) závisí na dlouhém přirozeném průběhu infekce a na dalších intervenčních faktorech, zejména screeningu. Ústav proto požaduje, aby žadatel popsal, zda a jak je účinnost vakcíny diferencována mezi krátkodobými a dlouhodobými endpointy a jak je tento rozdíl promítnut do modelu.

b) „Věk - expozice HPV - sexuální aktivita“

Část cílové populace může být již exponována HPV v důsledku sexuálního chování, Ústav požaduje, aby žadatel transparentně popsal, jak se tento faktor promítá do reálné účinnosti vakcíny.

Jelikož žadatel modeluje šíření HPV infekce na základě parametrů sexuálního chování a kalibrace na věkově specifickou prevalenci HPV, současně však ze strukturovaného podání není zřejmé, jak je v modelu nastaven výchozí infekční status cílové populace 15–25 let, jak model zohledňuje postupné zvyšování prevalence HPV s věkem ani zda je účinnost vakcíny diferencována podle věku či předchozí expozice HPV.

V případě, že model implicitně předpokládá HPV-naivitu celé cílové populace a tím i plný preventivní efekt vakcíny, Ústav požaduje, aby byl tento předpoklad přehodnocen a upraven již v základním scénáři modelu tak, **aby účinnost vakcíny reflektovala reálnou míru předchozí expozice HPV v populaci, a to na základě dostupných epidemiologických či publikačních dat.**

c) Vliv screeningu na přínosy vakcíny

Ústav požaduje, aby žadatel zohlednil vliv existujících screeningových programů (s důrazem na cervikální screening) na incidenci onemocnění v dlouhodobém horizontu, a to včetně jejich dopadu na snížení výskytu pokročilejších stádií onemocnění (např. přechodů CIN2→CIN3, CIN3→úmrtí), které představují významné nákladové položky u žen. Současně Ústav požaduje, aby žadatel transparentně oddělil přínos vakcinace od přínosu časně detekce a léčby onemocnění, zejména v časovém horizontu, kde model generuje největší zdravotní a ekonomické přínosy. **Ústav proto žádá, aby žadatel tento aspekt doložil a prodiskutoval a aby jeho dopad na výsledky modelu ověřil v alternativním scénáři, v němž bude vliv screeningových programů explicitně zohledněn na základě dostupných epidemiologických či publikačních dat.**

d) Waning effect

S ohledem na omezenou délku dostupných klinických dat o dlouhodobé účinnosti vakcíny (cca 10-20 let), zejména u indikací s dlouhou latencí mezi infekcí a manifestací onemocnění (např. karcinomy), Ústav považuje za nezbytné zohlednit v modelu nejistotu spojenou s možným postupným poklesem účinnosti vakcíny v čase (waning). Ústav

proto požaduje, aby žadatel tento aspekt doložil a promítl do alternativního scénáře modelu dlouhodobé účinnosti vakcíny.

Ústav požaduje, aby alternativní scénář zahrnoval alespoň následující varianty: zachování plné účinnosti po dobu prvních 20 let po vakcinaci, následně postupný lineární pokles účinnosti v čase, případně scénáře, ve kterých je účinnost snížena na 90 % a 80 % původní hodnoty, a scénář, ve kterém účinnost klesá na 0 % ve 40. roce po vakcinaci. Tyto scénáře by měly umožnit posoudit robustnost výsledků modelu vůči nejistotě ohledně dlouhodobé ochrany vakcíny.

4) Utility a disutility

Ústav konstatuje, že žadatel v základním scénáři používá věkově specifické utility obecné populace převzaté z německého zdroje, přičemž jako důvod této volby uvádí snahu předejít situaci, kdy by některé zdravotní stavy vykazovaly vyšší kvalitu života než zdravá populace stejného věku. Ústav současně konstatuje, že ve strukturovaném podání jsou uvedeny i britské hodnoty utilit (avšak bez „capu“ viz dále), které jsou z metodického hlediska preferované.

Ústav proto požaduje, aby žadatel:

- 1) v základním scénáři uvažoval **věkově specifické utility dle britských zdrojů a aplikoval odpovídající omezení („cap“)**, tzn. utilita zdravotního stavu nepřekračuje věkově odpovídající utilitu běžné populace, a aby žadatel transparentně popsal implementaci tohoto postupu;
- 2) v základním scénáři aplikoval **věkově adjustované utility dle metodiky Hernández-Alava¹**;
- 3) v alternativním scénáři předložil původní přístup založený na německých utilitách.

5) Diskontace

Ústav s ohledem na charakter hodnocené intervence, která je spojena s jednorázovými náklady a dlouhodobými přínosy, požaduje předložení alternativního scénáře s následujícím nastavením diskontace:

diskontní sazba **3 % pro náklady a 0 % pro přínosy**.

6) Ověření výpočtů v modelu

Ústav konstatuje, že ve strukturovaném podání byly identifikovány nesrovnalosti ve výpočtu inkrementálních nákladů a některých vstupních parametrů modelu.

Ústav proto požaduje, aby žadatel prověřil:

- výpočty inkrementálních nákladů v tabulce 59 „Celkové výsledky základního scénáře pro muže“, kdy hodnota inkrementu neodpovídá rozdílu mezi scénáři „vakcinace 10 %“ a „bez vakcinace“;
- rozpis nákladů uvedený v tabulce 61 „Rozpis nákladů u žen“, kdy uvedené hodnoty inkrementu neodpovídají rozdílu mezi scénáři „3 dávky očkování“ a „bez očkování“;
- správnost vstupních údajů týkajících se sexuálního chování v české populaci a jejich implementaci v modelu. Ústav konstatuje nesrovnalost v interpretaci údajů o věku prvního pohlavního styku v české populaci uvedených v kapitole F-3.1.10 („Sexuální chování české populace“). V textu je uvedeno, že průměrný věk prvního pohlavního styku činí 16,4 roku a že tato hodnota odpovídá údajům uváděným jinými autory (18,1 roku u žen a 17,8 roku u mužů). Tyto hodnoty však nejsou vzájemně konzistentní, neboť průměr hodnot 18,1 a 17,8 roku činí přibližně 18 let a nikoliv 16,4 roku. Není proto zřejmé, z jakých údajů žadatel při stanovení vstupních parametrů modelu vycházel. Ústav proto žádá žadatele o vysvětlení této nesrovnalosti a o doložení způsobu implementace těchto parametrů v modelu.

Ústav požaduje v souvislosti s výše uvedeným, aby žadatel současně doložil opravené výpočty a uvedl, zda a jak případné úpravy ovlivňují výsledky analýz.

7) Analýzy senzitivity

Ústav konstatuje, že jednocestná analýza senzitivity nezahrnuje některé klíčové parametry modelu, které mohou významně ovlivnit výsledky analýzy nákladové efektivity.

Ústav proto požaduje rozšíření jednocestné analýzy senzitivity (a to zvláště pro muže a ženy i souhrnně) a diskusi k získaným výstupům k následujícím parametrům:

- cena vakcíny,
- účinnost vakcíny (odvíjena z bodů viz výše – tj. reálná, dlouhodobá / krátkodobá, dle HPV naivity / sexuálního chování),
- pokles účinnosti v čase (*waning*),
- nepřímý efekt vakcinace mezi pohlavími (*herd effect*),

II. DOPAD NA ROZPOČET

1) Předložení aktualizovaného farmakoekonomického modelu

Ústav požaduje, aby žadatel předložil aktualizovaný model použitý pro analýzu dopadu na rozpočet (BIA).

Ústav pro úplnost doporučuje, aby žadatel předložil klíčové 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 stěžejních výpočtů.

2) Perspektiva hodnocení

Shodně jako v analýze nákladové efektivity, Ústav požaduje, aby žadatel předložil analýzu dopadu na rozpočet, v nichž bude základní scénář konstruován z celospolečenské perspektivy **Pro alternativní scénář Ústav požaduje použít perspektivu plátce zdravotní péče a vládní perspektivu.**

3) Náklady

Ústav konstatuje, že změny požadované v analýze nákladové efektivity s vlivem na náklady (zejména úpravy účinnosti vakcíny, jejího dlouhodobého poklesu, vlivu screeningu, diferenciací účinnosti dle expozice HPV) mohou mít významný dopad nejen na výsledky NEF, ale i na odhad dopadu na rozpočet.

Ústav proto požaduje, aby žadatel transparentně promítnul úpravy požadované v analýze nákladové efektivity také do analýzy dopadu na rozpočet, a aby předložil aktualizovanou BIA odpovídající revidovanému základnímu scénáři modelu.

Současně Ústav požaduje, aby žadatel v rámci analýzy dopadu na rozpočet podrobněji diskutoval, jak se jednotlivé zdravotní přínosy vakcinace promítají do nákladů veřejného zdravotního pojištění v různých časových horizontech analýzy. Z předložené analýzy dopadu na rozpočet je patrná trajektorie čistého dopadu na náklady v jednotlivých letech horizontu analýzy (1–20 let), kdy se výše dopadu v čase mění a v pozdějších letech může docházet k jeho poklesu, případně až k nákladové úspoře. Ze strukturovaného podání však není zcela zřejmé, které konkrétní přínosy vakcinace tyto změny v čase nejvíce ovlivňují; tento aspekt lze z předložených informací pouze nepřímo dovozovat z jednotlivých částí strukturovaného podání a prezentovaných výsledků.

Ústav proto žádá, aby žadatel tento vývoj diskutoval, konkrétně které přínosy vakcinace se promítají nejvíce do nákladů v krátkodobém horizontu analýzy dopadu na rozpočet (1–5 let; např. snížení incidence genitálních bradavic u žen i mužů či časných prekancerózních lézí děložního hrdla, zejména CIN1–CIN2, případně části CIN3), které se vzhledem k dlouhé latenci onemocnění projeví až ve střednědobém až dlouhodobém horizontu analýzy (10–20 let; např. karcinom děložního hrdla) a které přínosy se v rámci časového horizontu analýzy dopadu na rozpočet nemusí projevit vůbec (anální, orofaryngeální, penilní, vulvární a vaginální karcinomy).

4) Analýza senzitivity

Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity v souladu s výše uvedenými požadavky, zejména s doplněním parametrů týkajících se poklesu účinnosti vakcíny v čase (waning) a vlivu kolektivní imunity (herd effect).

5) Perspektiva hodnocení

Ústav konstatuje, že ve strukturovaném podání je základní scénář analýzy dopadu na rozpočet žadatelem konstruován pouze z perspektivy plátce zdravotní péče, zatímco celospolečenské dopady hodnocené intervence jsou zohledněny pouze v dalších alternativních scénářích. S ohledem na znění ustanovení § 39db, odst. 4, písm. g) však **Ústav považuje za relevantní základní scénář z celospolečenské perspektivy.**

Ústav proto požaduje, aby žadatel předložil aktualizovaná hodnocení (viz požadavky níže), v nichž bude základní scénář konstruován z celospolečenské perspektivy, a aby na tento základní scénář byly navázány další požadované úpravy modelu a analýz. Pro alternativní scénář Ústav požaduje použít perspektivu plátce zdravotní péče a vládní perspektivu.

Reference

1. Hernández Alava M, Pudney S, Wailoo A. Estimating EQ-5D by age and sex for the UK. NICE Decision Support Unit Report. University of Sheffield; 2022.



Vyvěšeno dne: 10. 3. 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 pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Merck Sharp & Dohme B. V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS1257/2026 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 10. 3. 2026.

Odůvodnění

Dne 1. 1. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka Merck o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0210636	GARDASIL 9	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1257/2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval žadatele v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze

zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci. 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.

Zároveň Ústav vyzumívá účastníky řízení, že ode dne 24. 2. 2026 pokračuje v předmětném správním řízení.

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