

Sp. zn.: SUKLS1288/2026

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	Doplňek názvu
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J

podanou společností

Pfizer, spol. s r.o.,

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Pfizer“)

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. SUKLS1288/2026, 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 Pfizer k součinnosti při opatrování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

I. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1. Předložení farmakoekonomického 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 (viz níže) Ústav požaduje za účelem přezkoumatelnosti předložení aktualizovaného funkčního modelu se zahrnutím úprav jeho nastavení dle bodů níže včetně aktualizace popisu vstupů/výstupů (výsledků) modelu (např. v podobě aktualizovaného strukturovaného podání) a analýzy senzitivity.

2. Cílová populace

Cílová populace vstupující do modelu zahrnuje obecnou populaci v České republice ve věku od 1 do 50 let. Základní počáteční charakteristiky osob vstupujících do modelu byly převzaty ze statistik SZÚ a ČSÚ^{1,2,3,4}. Ústav k tomu uvádí, že hodnocenou intervencí v předmětném správním řízení je pouze FSME-IMMUN 0,5 ml. Přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml je indikován k aktivní (profylaktické) imunizaci osob starších 16 let proti klíšťové encefalitidě (KE).

Ústav proto požaduje, aby jako cílovou skupinu vstupující do analýzy uvažoval žadatel pouze věkovou skupinu 16–49 let.

3. Časový horizont

V analýze žadatel uvažoval celoživotní časový horizont (max. 85 let). Ústav tento postup akceptuje. **V rámci analýzy senzitivity požaduje ústav předložení alternativního scénáře s délkou časového horizontu do 50 let věku a rovněž i předložení alternativního scénáře s původním nastavením cílové populace 1-50 let v rameni hodnocené intervence** (tj. s uvažováním úhrady hodnocené intervence pro populaci 16-50 let, tak FSME IMMUN Junior pro populaci 1-15 let).

4. Vstupní data a přechodové pravděpodobnosti

V předložené analýze žadatel modeloval strategii, ve které je populace ve věku od 1 roku do 50 let očkována třemi dávkami základního schématu, které proběhnou u všech věkových skupin v prvním roce vstupu do modelu, a následně přeočkovávána boostery v intervalech doporučených v SmPC⁵. Ústav k tomu uvádí, že hodnocenou intervencí v předmětném správním řízení je FSME 0,5 ml, který je určený pouze k imunizaci osob starších 16 let. **Ústav proto požaduje, aby přechodové pravděpodobnosti v základním scénáři pro hodnocenou intervenci vycházely pouze ze strategie očkování populace osob ve věku od 16. roku do 50 let.** Scénář se zohledněním očkování dětské a dospělé populace v rameni hodnocené intervence požaduje Ústav předložit v rámci analýzy senzitivity (viz bod výše).

Ústav rovněž požaduje, aby žadatel při modelaci jednotlivých parametrů zohlednil stanovisko Státního zdravotního ústavu (dále jen „SZÚ“) **k předmětnému správnímu řízení ze dne 12. 2. 2026 (č. j. sukl69202/2026).**

5. Proočkovanost populace

V základním scénáři vycházel žadatel z proočkovanosti populace na základě údajů z průzkumu společnosti Ipsos za rok 2025 (předložené žadatelem v rámci obchodního tajemství). V rameni bez vakcinace žadatel neuvažoval žádný nárůst proočkovanosti. V rameni hodnocené intervence uplatnil žadatel předpoklad kompletní imunizace (tj. proočkovanost 100 %) při vstupu do analýzy. Ústav k tomu uvádí, že toto nastavení neodpovídá předpokládanému zvýšení proočkovanosti dle panelu expertů předloženému žadatelem ani stanovisku SZÚ k předmětnému správnímu řízení. Tento předpoklad je zároveň v rozporu s uvažovaným nárůstem proočkovanosti v analýze dopadu na rozpočet. **Ústav proto požaduje, aby žadatel v základním scénáři v rameni hodnocené intervence uvažoval zvýšení proočkovanosti dle panelu expertů předloženého žadatelem v rámci obchodního tajemství dle**

jednotlivých věkových kategorií. Dle stanoviska SZÚ je ideálním stavem proočkovanost 75 %. V analýze senzitivity požaduje Ústav testovat odlišnou míru proočkovanosti v rameni hodnocené intervence a v alternativním scénáři zohlednit proočkovanost 75 % v rameni hodnocené intervence.

6. Kvalita života

Žadatel uvádí, že vzhledem k absenci utilit specifických pro KE a modelovanou populaci s danými zdravotním stavu žadatel využil hodnoty utilit ze studií Hollmann et al., 2013⁶, Livartowski et al., 1996⁷ a dokumentu Institute of Medicine⁸ a následně na základní utilitu aplikoval disutility pro jednotlivé zdravotní stavy spojené s KE. Seznam použitých hodnot disutilit uvedl žadatel v tabulce G-7.

V analýze senzitivity žadatel nicméně uvádí výchozí hodnoty utilit, které odpovídají disutilitám uvedeným v tabulce G-7 a neodpovídají hodnotám utilit dle popisu žadatele (1-hodnota disutility). **Ústav požaduje, aby žadatel tuto diskrepanci objasnil. Dále požaduje v rámci analýzy senzitivity testovat změny hodnot utilit použitých v modelu.**

Žadatel dále uvádí, že v dostupném modelu není možné variovat hodnoty disutility spojené s výskytem trvalých následků KE v čase v závislosti na zvyšujícím se věku osob, u kterých se vyskytla KE. Hodnota disutility je stanovena jako rozdíl mezi plným zdravím (utilita 1) a utilitou daného zdravotního stavu, bez ohledu na aktuální věk postižené osoby v průběhu času. Model tedy neumožňuje zohlednit případný pokles běžné kvality života v populaci v důsledku stárnutí. Tento postup považuje Ústav za metodicky nesprávný.

Ústav požaduje, aby žadatel v základním scénáři modeloval hodnoty utilit ve stavu „Zdraví, náchylní k infekci“ a jejich pokles s věkem dle publikace Hernández Alava, 2022⁹ a v analýze senzitivity dle publikace Ara a Brazier, 2011¹⁰ s následnou aplikací disutilit pro jednotlivé zdravotní stavy. Případně je možné, aby žadatel alternativně modeloval věkově specifické hodnoty utilit pro jednotlivé věkové skupiny (obdobně jako modelované věkově specifické pravděpodobnosti úmrtí).

7. Náklady ze zdravotního pojištění

Náklady na akutní fázi KE, hospitalizaci a náklady spojené s trvalými následky uvažoval žadatel jako vážený průměr nákladů u dětské a dospělé populace. Tento postup považuje Ústav za metodicky nesprávný. **Ústav požaduje, aby žadatel uvažoval pouze náklady pro dospělé populaci.**

Ústav dále uvádí, že kromě nově očkovaných pacientů v rameni hodnocené intervence je nutné zohlednit i náklady na pacienty z ramena bez vakcíny, kteří v případě stanovení úhrady budou mít nárok na přeočkování po 3 letech od základního očkování, resp. po 5 letech od posledního očkování. **Ústav proto požaduje, aby žadatel v rameni hodnocené intervence zohlednil i náklady na přeočkování podílu pacientů již očkovaných v rameni bez vakcíny.**

8. Celospolečenské a vládní náklady

Žadatel pro výpočet hodnoty celkové ztráty pracovní produktivity ve zdravotních stavech využil vážený průměr, který bral v potaz podíl ekonomicky aktivních (75,5 %) a neaktivních (24,5 %) v celé modelované populaci dle dat ČSÚ¹¹. Ústav k tomu uvádí, že cílovou skupinou vstupující do analýzy je věková skupina od 16 let. **Ústav proto žádá o kalkulaci celospolečenských nákladů se zohledněním cílové skupiny 16-49 let.**

9. Analýza senzitivity

V návaznosti na výše uvedené body **Ústav žádá o předložení kompletní aktualizované analýzy senzitivity. Ústav rovněž požaduje doplnit scénáře s odlišnou mírou proočkovanosti v rameni hodnocené intervence a změnou nákladů na hodnocenou intervenci a uplatnění diskontní sazby 3 % pro náklady a 0 % pro přínosy.**

10. Výsledky

Ústav žádá předložení aktuálního výsledku základního scénáře z celospolečenské perspektivy pro celou populaci i pro 1 průměrného jedince a rovněž i aktualizaci alternativních scénářů z dalších perspektiv.

II. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Velikost populace vhodné k očkování

Velikost populace vhodné k očkování byla odvozena na základě střední varianty projekce obyvatelstva České republiky pro obě pohlaví v letech 2023-2100 publikované ČSÚ¹² a údajů o proočkovanosti dle jednotlivých věkových skupin dle průzkumu společnosti Ipsos (předložené v rámci obchodního tajemství). **Ústav žádá, aby při odhadu počtu vhodných pacientů zohlednil žadatel pouze cílovou skupinu osob 16-49 let.**

Počet nově naočkovaných pacientů v jednotlivých letech ve světě s hodnocenou intervencí žadatel uvažoval na základě predikovaného přírůstku proočkovanosti dle panelu expertů (předložený v rámci obchodního tajemství). Přírůstek proočkovanosti definuje počet osob, které v daném roce zahájí očkování - obdrží první dávku očkování proti KE. Podání druhé a třetí dávky a prvního boosteru je následně odvozeno od míry compliance s jednotlivými dávkami.

Ústav k tomu uvádí, že kromě nově očkovaných pacientů ve světě s hodnocenou intervencí (vycházející z počtu pacientů dříve neočkovaných) je nutné kalkulovat i s částí pacientů již dříve očkovaných (viz tabulka H-2 strukturovaného podání), kteří budou mít nárok na přeočkování po 3 letech od základního očkování, resp. po 5 letech od posledního očkování. **Ústav proto požaduje, aby žadatel ve světě s hodnocenou intervencí uvažoval kromě počtu nově očkovaných i s počtem pacientů přeočkovaných dle relevantní evidence.**

2. Odhad počtu případů KE

Počet případů KE byl stejně jako v modelu nákladové efektivity odvozen z průměrné incidence onemocnění v ČR za posledních 10 let (6,037 případů/100 000 obyvatel). **Ústav požaduje, aby v kalkulaci počtu KE u cílové skupiny osob starších 16 let věku zohlednil žadatel průměrnou incidenci dle stanoviska SZÚ:** Průměrná incidence za posledních devatenáct let (2007-2025) podle věkových skupin byla u 15-19letých 5,29/100 000 (min 2,97- max 8,04), u 20-24letých 4,57/100 000 (2,64 min – 8,16 max), u 25-29letých 5,16/100 000 (3,00 min – 8,42 max), u 30-34letých 5,33/100 000 (2,83 min – 8,55 max), u 35-39letých 6,36/ 100 000 (4,00 min – 9,49 max), u 40-44letých 6,87/100 000 (3,84 min – 9,46 max), u 45-49letých 7,23/100 000 (3,75 min – 10,22 max). Ve věkových skupinách 35- 49letých jsou lineární trendy incidence stoupající, u 20-24letých je trend vyrovnaný až mírně stoupající a ve věkových skupinách 15-19, 25-34 jsou tendence incidence klesající.

3. Náklady

Náklady zahrnuté do analýzy dopadu na rozpočet vycházejí z nákladů uvažovaných v analýze nákladové efektivity. **Ústav žádá o aktualizaci nákladů v souladu s aktualizací analýzy nákladové efektivity, viz část I.**

4. Analýza senzitivity

S ohledem na výše uvedené, žádá Ústav o aktualizaci analýzy senzitivity.

Reference

1. Český statistický úřad. Věkové složení obyvatel - jednotky věku v roce 2024 [Internet]. Dostupné z: https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=vystupobjekt&pvo=DEMD001&z=T&f=TABULKA&katalog=33156&str=v4&c=v3~2__RP2024MP12 DP31.
2. Český statistický úřad. Podrobné úmrtnostní tabulky za ČR v roce 2024, muži & ženy [Internet]. Dostupné z: <https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=vystup-objektparametry&sp=A&skupId=2462&pvokc=&katalog=32592&pvo=DEMD003-CR&z=T>.
3. Státní zdravotní ústav. Výskyt vybraných hlášených infekcí podle věkových skupin v České republice nemocnost na 100 000 obyvatel v letech 2018 - 2024 [Internet]. Dostupné z: https://szu.gov.cz/wp-content/uploads/2025/05/Tabulka_nemocnost_2018-2024_vekove_skupiny_aktualizace_2.5.2025.pdf.
4. Orlíková H, Lenz P, Vlčková I, Kynčl J. Klíšťová encefalitida v české republice v roce 2020. Zprávy CEM SZÚ Praha. 2021;30(7–8):236–45.
5. SmPC FSME-IMMUN. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ. Dostupné z: [https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/.](https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/)
6. Hollmann M, Garin O, Galante M, Ferrer M, Dominguez A, Alonso J. Impact of Influenza on Health-Related Quality of Life among Confirmed (H1N1)2009 Patients. PLoS ONE. 28. březen 2013;8(3):e60477.
7. Livartowski A, Boucher J, Detournay B, Reinert P. Cost-effectiveness evaluation of vaccination against Haemophilus influenzae invasive diseases in France. Vaccine. duben 1996;14(6):495–500.
8. Institute of Medicine. Vaccines for the 21st Century: A Tool for Decisionmaking. Washington, D.C.: National Academies Press; 2000.
9. Hernández Alava M, Pudney S, Wailoo A. ESTIMATING EQ-5D BY AGE AND SEX FOR THE UK REPORT BY THE NICE DECISION SUPPORT UNIT [Internet]. 2022. Available from: www.nicedsu.org.uk.
10. 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.
11. Český statistický úřad. Míry zaměstnanosti, nezaměstnanosti a ekonomické aktivity - září 2025 [Internet]. 2025 [citován 20. listopad 2025]. Dostupné z: [csu.gov.cz/rychleinformace/ miry-zamestnanosti-nezamestnanosti-a-ekonomicke-aktivity-zari-2025](https://csu.gov.cz/rychleinformace/miry-zamestnanosti-nezamestnanosti-a-ekonomicke-aktivity-zari-2025).
12. Český statistický úřad. Projekce obyvatelstva České republiky - 2023–2100. Střední varianta: počet obyvatel podle věku (k 1. 1.) - obě pohlaví [Internet]. 2023 [citován 17. prosinec 2025]. Dostupné z: <https://csu.gov.cz/produkty/projekce-obyvatelstva-ceskerepubliky-2023-2100>.



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:

Pfizer, spol. s r.o.

IČ: 49244809

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Pfizer“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS1288/2026 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 Pfizer o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku určeného k imunizaci:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0215956	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1288/2026.

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.

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