

Vyvěšeno dne: 21. 4. 2026

## VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **27. 2. 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 druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL:	Název:	Doplňk názvu:
0250442	TUKYSA	50MG TBL FLM 88
0250443	TUKYSA	150MG TBL FLM 84

(dále jen „LP TUKYSA“)

podanou společností

### **Pfizer Europe MA EEIG**

IČ: 0696658156

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Zastoupena:

**Swixx Biopharma s.r.o.**

IČ: 06137521

Hybernská 1034/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

(dále jen „žadatel“ nebo „Pfizer“)

podle ustanovení § 39d 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 o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) vedené pod sp. zn. SUKLS95234/2026, 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, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**RBP, zdravotní pojišťovna**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

**vyzývá**

účastníka Pfizer k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v následujícím.

## I. KLINICKÁ ČÁST

Žadatel žádá o stanovení 2. dočasné úhrady vysoce inovativního LP TUKYSA v indikaci HER2 pozitivní, lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu u pacientů, kteří absolvovali alespoň 2 předchozí anti-HER2 léčebné režimy pro metastatické onemocnění v kombinaci s terapií trastuzumabem a capecitabinem. Splnění podmínek vysoké inovativnosti bylo odůvodněno na základě ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2025, tj. že primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě.

Ústav konstatuje, že dle aktuálního znění ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění lze za vysoce inovativní LP označit takový přípravek, u kterého dostupné údaje musí dostatečně průkazně odůvodnit jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění, a to tím, že:

*a) primární klinicky významný cíl v klinické studii hodnoceného přípravku prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo v případě přímého srovnání alespoň k 30% zlepšení, v případě nepřímého srovnání došlo alespoň k 35% zlepšení oproti hrazené léčbě, v případě parametru přežití bez progresu došlo současně k prodloužení střední doby přežití bez progresu nejméně o 3 měsíce*

Žadatel ve svém podání uvádí, že předmětné LP splňují kritéria dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro účel doložení komparativní účinnosti, resp. splnění kritérií vysoce inovativního přípravku, bylo žadatelem v režimu obchodního tajemství dne 30. 9. 2022 předloženo nepřímé srovnání metodou Matching Adjusted Indirect Comparison (dokument „**MAIC OF TUKYSA VS. LAPATINIB + CAPECITABINE**“, č. j. **sukl211177/2022**), které zahrnuje podkladovou studii HER2CLIMB<sup>1</sup> a studii NALA<sup>2</sup>, přičemž je poskytnuto srovnání v primárním parametru – přežití bez progresu (PFS). Předložené srovnání prokazuje pouze „alespoň 35% zlepšení oproti hrazené léčbě“, neposkytuje ovšem relevantní údaje o prodloužení střední doby přežití bez progresu nejméně o 3 měsíce.

**Vzhledem k výše uvedenému Ústav s ohledem na aktuální znění ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, na jehož základě žadatel požaduje pro posuzované LP TUKYSA stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku, žádá o doložení prodloužení střední doby přežití bez progresu nejméně o 3 měsíce, a to na základě dat, která byla již v rámci MAIC předložena.**

### Reference:

1. Murthy, R. K. *et al.* Tucatinib, Trastuzumab, and Capecitabine for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. *N Engl J Med* **382**, 597–609 (2020).
2. Saura, C. *et al.* Neratinib Plus Capecitabine Versus Lapatinib Plus Capecitabine in HER2-Positive Metastatic Breast Cancer Previously Treated With  $\geq 2$  HER2-Directed Regimens: Phase III NALA Trial. *JCO* **38**, 3138–3149 (2020).



Vyvěšeno dne: 21. 4. 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 Europe MA EEIG**

IČ: 0696658156

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Zastoupena:

### **Swixx Biopharma s.r.o.**

IČ: 06137521

Hybernská 1034/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

(dále jen „Pfizer“)

**jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS95234/2026 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 21. 4. 2026.**

### Odůvodnění

**Dne 27. 2. 2026** obdržel Ústav žádost účastníka Pfizer o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL:	Název:	Doplněk názvu:
0250442	TUKYSA	50MG TBL FLM 88
0250443	TUKYSA	150MG TBL FLM 84

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) vedené pod sp. zn. SUKLS95234/2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka Pfizer 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 změně maximální ceny (ex off) a stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění (na žádost) léčivých přípravků TUKYSA. Pokud účastník řízení předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušování 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