



Vyvěšeno dne: 11. 5. 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 § 39d, § 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 změně maximální ceny (ex offa) a stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady (na žádost) ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1

zahájeném dne 5. 11. 2025 na základě žádosti žadatele:

Gilead Sciences Ireland UC

IČ: 259755

IDA Business & Technology Park

T45 DP77 Carrigtohill

Irsko

Zastoupena:

Gilead Sciences s.r.o.

IČ: 24268551

Pujmanové 1753/10a, 14000 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „Gilead“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS454300/2025 vedle žadatele s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

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 3

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 3

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovicská 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3

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 3

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 3

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 3

(dále společně jen „Svaz“)

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

1. Léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 a ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 21 167,31 Kč.**

2. Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1

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 sacituzumab govitekan pro léčbu pokročilého triple-negativního karcinomu prsu**

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 druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 20 496,44 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 3 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 druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Sacituzumab govitekan je hrazen u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž byla alespoň jedna pro pokročilé onemocnění. Léčba je hrazena do progresse onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. Pacient musí kumulativně splňovat následující podmínky: a) má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG; b) předchozí terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní; c) nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčené.

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění se v souladu s ustanovením § 39d odst. 3 a s přihlédnutím k ustanovení § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovují na dobu 2 let.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

Odůvodnění

Dne 5. 11. 2025 Ústav obdržel žádost účastníka Gilead o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1

(dále jen „TRODELVY“)

Doručením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS454300/2025 (ve věci stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady na žádost a změny maximální ceny ex offa).

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. Tato lhůta byla dne 7. 11. 2025 usnesením č. j. sukl458418/2025 prodloužena do 22. 11. 2025. V této lhůtě (dne **7. 11. 2025**) Ústav obdržel doplňující podání žadatele k žádosti.

Dne 27. 11. 2025 Ústav vložil do spisu pod č. j. sukl493161/2025 cenové reference a další podklady pro stanovení výše úhrady a změnu maximální ceny. Tyto již nejsou relevantní.

Dne 1. 12. 2025 Ústav pod č. j. sukl504845/2025 obdržel podání účastníka Gilead, ve kterém namítá na cenu léčivého přípravku TRODELVY zjištěnou v Holandsku.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení dne 1. 12. 2025 (č. j. sukl504845/2025) posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Nizozemsko

Ústav konstatuje, že účastníkem předložená faktura, která je datována ke dni 28. 11. 2025 prokazuje cenu výrobce léčivého přípravku TRODELVY 200MG INF PLV CSL 1 ve výši 941,92 EUR v Nizozemsku k uvedenému datu. Ústav ceny zjišťoval ke dni 20. 11. 2025. S ohledem na dodané podklady i na prohlášení účastníka řízení o platnosti ceny ke dni zjištění cen Ústavem zohlednil Ústav cenu výrobce ve výši 941,92 EUR prokázanou účastníkem řízení.

*Aktualizované cenové reference zohledňující námitku žadatele byly do spisu založeny **dne 16. 12. 2025** pod č. j. sukl523254/2025.*

Dne 9. 2. 2026 Ústav vydal v pořadí první hodnotící zprávu, č. j. sukl62847/2026 (dále jen „1. HZ“), a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí, o čemž byli účastníci informováni prostřednictvím sdělení č. j. sukl62883/2026. 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.

Dne 23. 2. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl87004/2026 žádost účastníka Gilead o přerušování správního řízení, a to do dne 30. 3. 2026 (včetně), případně do předložení závěrů jednání se zdravotními pojišťovnami, podle toho, která situace nastane dříve. Důvodem je příprava žadatele na jednání se zdravotními pojišťovnami.

Dne 24. 2. 2026 vydal Ústav usnesení č.j. sukl88803/2026, ve kterém správní řízení přerušil dle požadavku účastníka Gilead do dne 30. 3. 2026.

Dne 4. 3. 2026 Ústav pod č. j. sukl103678/2026 obdržel v reakci na vydání 1. hodnotící zprávy vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP (dále též jako „ČOS“), ve kterém ČOS namítá odhadovaný počet pacientů. V předloženém stanovisku ČOS ze dne 4. 3. 2026 je uvedeno, že původní kvalifikovaný odhad počtu pacientek indikovaných k léčbě přípravkem sacituzumab govitekan (TRODELVY), který činil 148 pacientek ročně, již není plně

aktuální. ČOS konstatuje, že v důsledku zavedení nových účinných léčebných možností v letech 2022–2026 (zejména imunoterapie a cílené léčby v časnějších liniích onemocnění) došlo ke snížení počtu pacientek dosahujících vyšších linií léčby u pokročilého/metastatického triple-negativního karcinomu prsu. S ohledem na tyto skutečnosti, a při současném zohlednění mírně rostoucí incidence onemocnění, ČOS nově odhaduje počet pacientek vhodných k léčbě přípravkem TRODELVY na přibližně 135 ročně.

Ústav tuto námitku účastníka řízení posoudil a konstatuje, že aktualizovaný odhad vychází z recentního odborného stanoviska reflektujícího vývoj klinické praxe. Ústav proto tento nový odhad počtu pacientů zohledňuje ve svém hodnocení a považuje jej za relevantní pro další posouzení dopadu na rozpočet.

Dne 2. 4. 2026 vydal Ústav vyrozumění o pokračování ve správním řízení pod č.j. sukl133215/2026.

Dne 17. 4. 2026 Ústav vydal v pořadí druhou hodnotící zprávu, č. j. sukl146600/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl146616/2026, ze dne 17. 4. 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. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SmPC léčivých přípravků, dostupné na: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> (24/1/2026).
2. Rozhodnutí v individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku TRODELVY vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS48287/2022, ze dne 7. 6. 2023, které nabylo právní moci dne 2. 6. 2023.
3. Cipriano et al., (2021), Therapeutic Drugs in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. Breast Cancer (Auckl). 2021 Mar 22;15:11782234211002491. doi: 10.1177/11782234211002491.
4. Navrátil J. et al., 2015, Triple negativní karcinom prsu (Triple Negative Breast Cancer). Klin Onkol. 2015;28(6):405-15.
5. ÚZIS: Novotvary 2019–2021 (epidemiologická data, včetně karcinomu prsu).
6. SVOD.CZ, Portál epidemiologie novotvarů v ČR; online dostupné na: <https://www.svod.cz/> (21/03/2025).
7. Svoboda M. et al., (2012) Triple-negativní karcinom prsu. In VIII. Dny diagnostické, prediktivní a experimentální onkologie, MOU, Onkologie 2012;6(Suppl. B). 2012. ISSN 1803-5922.
8. Bardia A et al. Final Results From the Randomized Phase III ASCENT Clinical Trial in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer and Association of Outcomes by Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 and Trophoblast Cell Surface Antigen 2 Expression. J Clin Oncol 2024; 42: 1738-1744.
9. Úmrtnostní tabulky za ČR, regiony soudržnosti a kraje 2024, dostupné online na: <https://vdb.czso.cz/> (20/12/2025).
10. Modrá kniha České onkologické společnosti. 32. vydání. Platnost od 1. 3. 2026. Online dostupné na: <http://www.linkos.cz/files/modra-kniha/19.pdf> (13/03/2026).
11. ESMO Living Guideline: Metastatic Breast Cancer; online dostupné: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fdam.esmo.org%2Fraw%2Fupload%2Fv1750431178%2F10690_ESMO_Living_Guidelines_mBC_slideset_v9_mhtyww.pptx&wdOrigin=BROWSELINK (15. 1. 2026).
12. NCCN, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines), Version 2.2026, online dostupné na: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/ovarial.pdf (15. 4. 2026).
13. Stanoviska ČOS, setkání expertní skupiny 2. 5. 2022 a 3. 4. 2026 k LP TRODELVY.

14. Bardia A et al. Sacituzumab Govitecan in metastatic Triple-negative breast cancer. NEJM 2021; 384(16): 1529-41.
15. Dohody s VZP, online dostupné na: https://www.linkos.cz/files/pro_odborniky/o-cos/zapisy/ONKO-LEKY-konecna-verze-12-03-2015_.pdf (27/05/2025).
16. Loibl S. et al., 2024. Summary of quality of life in the ASCENT phase 3 clinical trial for people with metastatic triple-negative breast cancer. Future Oncol. 2024;20(34):2609-2616. doi: 10.1080/14796694.2024.2381408. Epub 2024 Sep 26. PMID: 39324726; PMCID: PMC11537291.
17. DDD dle WHO, sacituzumab govitecan, online dostupné na: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
18. Cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady založené do spisu pod č. j. sukl523254/2025 dne 16. 12. 2025.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Léčivý přípravek TRODELVY obsahuje léčivou látku sacituzumab govitecan (SG). SG se skládá ze dvou účinných složek: monoklonální protilátky spojené tzv. linkerem s malou molekulou SN-38. Monoklonální protilátka byla navržena tak, aby rozpoznala a navázala se na Trop-2, protein majoritně exprimovaný na buňkách karcinomu prsu. Po navázání těchto dvou složek dojde k buněčné absorpci a k aktivaci SN-38 na aktivní metabolit irinotekan. V konečném důsledku dojde k inhibici topoizomerázy I, poškození DNA a apoptóze nádorové buňky¹.

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Je žádáno o druhou dočasnou úhradu léčivého přípravku TRODELVY v režimu vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu (mTNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění.

První dočasná úhrada byla stanovena v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS48287/2022² a uplyne dne 1. 7. 2026.

Navržená indikace je součástí registrovaných indikací posuzovaného léčivého přípravku (viz SmPC)¹.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

TNBC představuje heterogenní skupinu karcinomů prsu, které neexprimují estrogenový receptor-alfa (ER- α), progesteronový receptor (PR) a receptor lidského epidermálního růstového faktoru (HER2)^{3,4}.

Incidence karcinomu prsu u žen v České republice^{5,6} je v posledních letech stabilní a dlouhodobě se pohybuje přibližně kolem 130-150 nových případů (dle typu a linie onemocnění) na 100 000 žen ročně. Mortalita vykazuje rovněž stabilní až mírně klesající trend a činí přibližně 30–32 úmrtí na 100 000 žen ročně, což odráží zachovaný efekt časného záchytu a zlepšující se léčebné možnosti. Prevalence onemocnění dlouhodobě narůstá a k roku 2021 přesahuje 1 600 žijících pacientek na 100 000 žen, což je konzistentní s prodloužením celkového přežití. Rozložení klinických stadií při diagnóze zůstává v čase stabilní; podíl pacientek diagnostikovaných v pokročilých stadiích III–IV se dlouhodobě pohybuje kolem 19–21 % a dostupná populační data neprokazují nárůst incidence pokročilých stadií^{5,6}.

Největší podskupinu TNBC (70 až 90 %) tvoří „basal-like“ karcinomy (BL-TNBC), zbývající část nemá prokázanou expresi cytokeratinů bazálního typu a/nebo *EGFR*. Na úrovni profilu genové exprese, v histologickém obraze a svým chováním sdílí TNBC a BL-TNBC významnou podobnost s karcinomy nesoucími mutaci supresorového genu

gBRCAm. Tuto asociaci potvrzuje i relativně vysoký výskyt vícečetných malignit u pacientek s TNBC a jejich mladší věk. Nicméně TNBC se může vyskytovat u žen v jakémkoliv věku^{3,4}.

Obecně jsou TNBC považovány za nádory s agresivním chováním, pro které je charakteristická jejich extrémně vysoká proliferace a sklon k hematogennímu metastazování. Medián celkového přežití se u tohoto podtypu karcinomu prsu nejčastěji pohybuje do 5 let, přičemž většina relapsů (70 %) nastává do 3 let od diagnózy a většina úmrtí do 5 let (až 90 %). Na straně druhé se z větší části jedná o nádory velmi senzitivní k iniciální chemoterapii, která tak tvoří základ jejich léčby⁷.

V podkladové studii ASCENT⁸ dosahoval medián věku 55 let. Na základě úmrtnostních tabulek Českého statistického úřadu pro rok 2024 je naděje dožití žen v tomto věku průměrně 29,61 let⁹. V podkladové studii byl medián celkového přežití v kontrolní skupině léčené standardní terapií (chemoterapií) 6,9 měsíce, což odpovídá zkrácení očekávané délky života o přibližně **98 %** oproti běžné populaci stejného věku. **Onemocnění mTNBC tedy zkracuje délku života o více než 20 % a lze jej považovat za vysoce závažné onemocnění dle ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť zkracuje předpokládanou délku života o více než 20 %.**

Postavení přípravku v managementu léčby

1. *Doporučené postupy České onkologické společnosti ČLS JEP – Modrá kniha (03/2026)*¹⁰

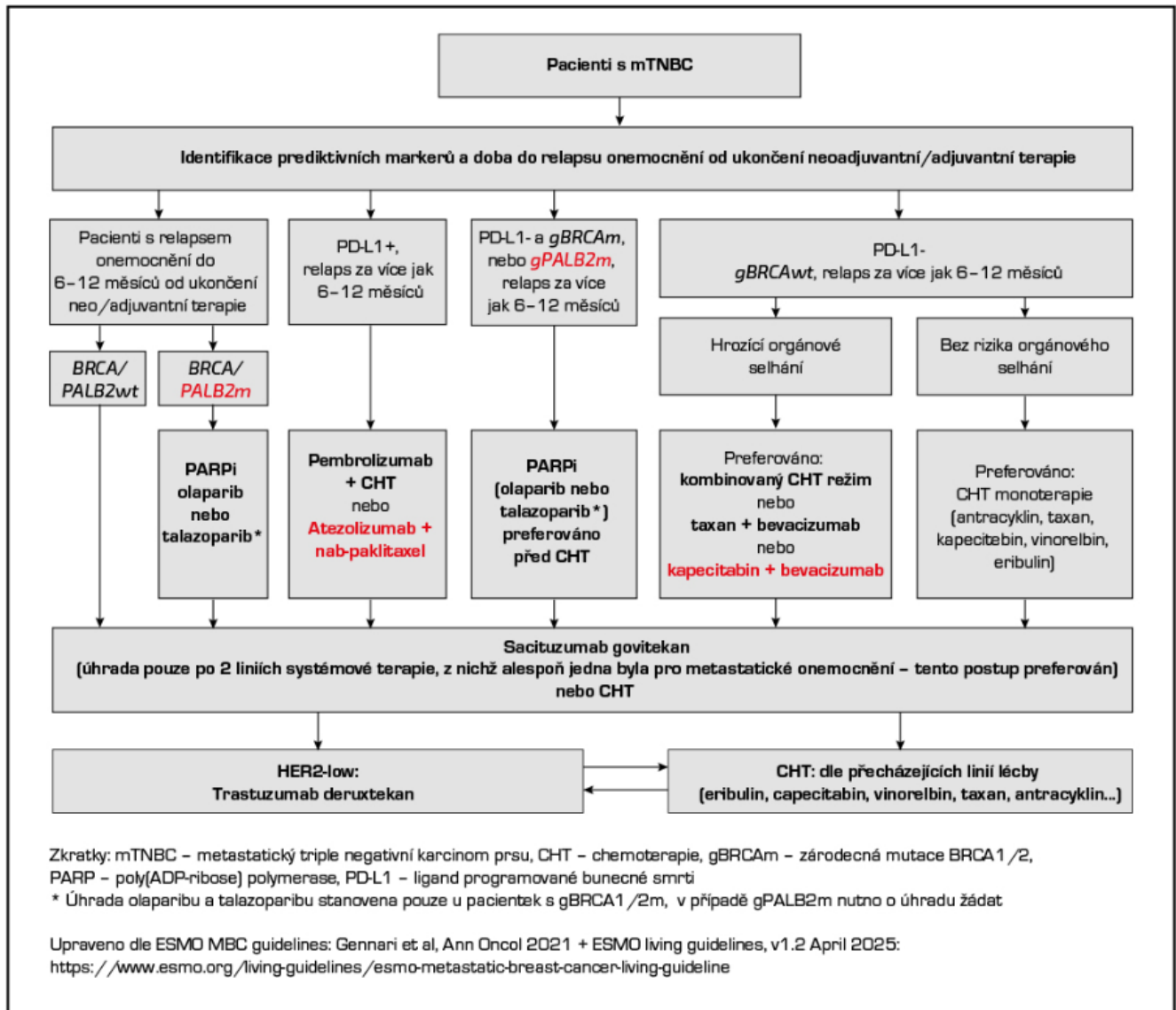
Obecná doporučení léčby metastatického onemocnění

Terapie metastatického TNBC je dlouhodobě založena na chemoterapii (CHT), nově je optimální léčebná strategie volena na základě výsledku vyšetření prediktivních markerů.

U pacientek bez identifikovatelných prediktivních markerů (tj. bez exprese PD-L1 a bez přítomnosti zárodečné mutace genů BRCA1/BRCA2, dále PALB2) je léčba založena na CHT. U pacientek v dobrém klinickém stavu, s rychle progredujícím onemocněním a hrozícím orgánovým selháním lze volit kombinovaný chemoterapeutický režim s cílem dosažení co nejrychlejší léčebné odpovědi. U ostatních pacientek je vhodná léčba monoterapií. Konkrétní chemoterapeutický režim je volen dle klinického stavu pacientky, předchozí léčby a její efektivity. **Při progresi onemocnění je preferováno podání sacituzumabu govitecanu v rámci 2. linie léčby při splnění úhradových podmínek (alespoň dvě linie systémové léčby, z nichž alespoň jedna byla pro metastatické onemocnění).** Při progresi onemocnění po II. linii léčby lze při dobrém klinickém stavu pacientky a léčebné odpovědi na předcházející linii pokračovat další linií paliativní CHT.

Léčebná strategie metastatického onemocnění

Obr. 7: Léčebná strategie metastatického triple negativního karcinomu prsu



2. ESMO LIVING GUIDELINES (01/2026)¹¹

Sacituzumab govitekan je obecně doporučován po selhání chemoterapie; antracyklinů a taxanů, zvláště pokud pacienti v neo/adjuvantním nastavení obdrželi karboplatinu a kapecitabin a pokud není průkaz positivity gBRCAm. Dále se doporučuje standardní CHT – eribulin, kapecitabin nebo vinorelbin.

CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guideline
v1.2 April 2025

Metastatic Triple-negative Breast Cancer

Recurrence ≤6-12 Months After the End of (Neo)Adjuvant ICI or Second and Further Lines

Summary of recommendations	LoE, GoR
Sacituzumab govitecan	
Sacituzumab govitecan [ESMO-MCBS v2.0 score: 5] (if available) is the preferred treatment option after previous chemotherapy (Bardia, 2021; Hurvitz, 2020)	I, A
Further lines	
Trastuzumab deruxtecan [ESMO-MCBS v2.0 score: 4] should be considered for patients with HER2-low MBC after at least one line of chemotherapy (Modi, 2022; Wolff, 2018)	II, B
After progression, all chemotherapy recommendations for HER2-negative disease also apply for TNBC such as eribulin, capecitabine and vinorelbine	I, B
There are no data to support antiandrogen therapy, or inhibitors targeting PI3K, HER2 or AKT for advanced TNBC; therefore, these cannot be recommended for routine use outside a clinical trial	V, D

3. NCCN Guidelines (verze 2.2026)¹²

Sacituzumab govitecan je doporučován u pacientů s mTNBC negativních na specifické biomarkery ve 2. linii pokročilého onemocnění, kteří podstoupili nejméně dvě systémové terapie, z nichž nejméně jedna byla pro metastazující onemocnění.

SYSTEMIC THERAPY FOR RECURRENT UNRESECTABLE (LOCAL OR REGIONAL) OR STAGE IV (M1) DISEASE^a

HR-Negative and HER2-Negative (Triple-Negative Breast Cancer; TNBC)

See [BINV-Q \(1\)](#) for Considerations for systemic therapy.

Setting	Subtype/Biomarker	Regimen
First Line	PD-L1 CPS ≥10 ^g regardless of germline <i>BRCA</i> mutation status ^b	Pembrolizumab + chemotherapy (albumin-bound paclitaxel, paclitaxel, or gemcitabine and carboplatin) ⁱ (category 1, preferred)
	PD-L1 CPS <10 ^g and no germline <i>BRCA1/2</i> mutation ^b	Systemic chemotherapy BINV-Q (5)
	PD-L1 CPS <10 ^g and germline <i>BRCA1/2</i> mutation ^b	• PARPi (olaparib, talazoparib) (category 1, preferred) • Platinum (cisplatin or carboplatin) (category 1, preferred)
Second Line	Germline <i>BRCA1/2</i> mutation ^b	PARPi (olaparib, talazoparib) (category 1, preferred)
	Any	Sacituzumab govitecan ^j (category 1, preferred) Systemic chemotherapy BINV-Q (5) or targeted agents BINV-Q (7)
	No germline <i>BRCA1/2</i> mutation ^b and HER2 IHC 1+ or 2+/ISH negative ^d	Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki ^k (other recommended regimen)
Third Line and beyond	Biomarker positive (ie, MSI-H, NTRK, RET, TMB-H)	Targeted agents and emerging biomarker options BINV-Q (7) and BINV-Q (8)
	Any	Systemic chemotherapy BINV-Q (5)

^a For treatment of brain metastases, see [NCCN Guidelines for Central Nervous System Cancers](#).

^b Assess for germline *BRCA1/2* mutations in all patients with recurrent or metastatic breast cancer to identify candidates for PARPi therapy.

^d [Principles of HER2 Testing \(BINV-A\)](#). The distinction between HER2 test results of IHC 0/absent membrane staining, IHC 0+/with membrane staining (faint, partial membrane staining in ≤10%), IHC 1+, or 2+/ISH negative is currently clinically relevant for therapy selection.

^g PD-L1 expression is assessed using 22C3 antibody. Threshold for positivity combined positive score ≥10.

ⁱ While available data are in the first-line setting, this regimen can be used for second and subsequent lines of therapy if PD-1/PD-L1 inhibitor therapy has not been previously used. If there is disease progression while on a PD-1/PD-L1 inhibitor, there are no data to support an additional line of therapy with another PD-1/PD-L1 inhibitor.

^j Sacituzumab govitecan-hziy may be considered for later line if not used as second line therapy.

^k Fam-trastuzumab deruxtecan may be considered in a later line for HER2 IHC 1+ or 2+/ISH negative, if not used in second line or may be considered first line therapy when disease has progressed during or within 6 months after completing adjuvant chemotherapy. Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki is associated with ILD/pneumonitis. Regular monitoring for this serious side effect is recommended. For patients with a history of ILD/pneumonitis, there are no data on managing safety or toxicity of this drug in a trial.

Další klinická evidence:

Stanovisko ČOS (ze dne 2. 5. 2022 a ze dne 3. 4. 2026)¹³

Ústav dále disponuje stanoviskem ČOS, které uvádí, že v české klinické praxi u pacientek s mTNBC po předchozí systémové léčbě odpovídají obvykle používané terapeutické postupy komparátorům použitým ve studii ASCENT.

Ve druhé a vyšších liniích léčby jsou dle ČOS standardně používány **monoterapie cytostatiky, zejména eribulin, kapecitabin, vinorelbin nebo gemcitabin**, přičemž volba léčby závisí na předchozí expozici taxanům, antracyklinům a případně platinovým derivátům. Tento přístup je plně **konzistentní s designem studie ASCENT^{8,14}**, ve které byl jako komparátor použit léčebný režim dle volby lékaře zahrnující uvedená cytostatika. ČOS dále uvádí, že u této vysoce předléčené populace neexistuje jednotný standard léčby a léčba je individualizována podle klinického stavu pacientky a tolerance předchozí terapie.

Na základě aktualizovaného kvalifikovaného odhadu panelu odborníků ČOS je ročně v České republice k léčbě přípravkem sacituzumab govitecan vhodných přibližně **135 pacientek**.

Tento mírně nižší odhad oproti dřívějšímu vyjádření reflektuje vývoj léčebných možností v posledních letech, zejména zavedení účinnějších terapií v časnějších liniích onemocnění, které vedou ke snížení počtu pacientek dosahujících vyšších linií léčby. Odhad je i nadále v souladu se současnou epidemiologií onemocnění (viz Charakteristika onemocnění) a odpovídá cílové populaci zahrnuté do klinického hodnocení ASCENT.

Identifikace relevantních komparátorů

S ohledem na národní doporučené postupy¹⁰ a další evidenci¹³ jsou relevantními komparátory chemoterapeutické režimy podávané v monoterapii – kapecitabin*, gemcitabin*, eribulin a vinorelbin, které byly přítomny i v podkladové studii ASCENT^{8,14}.

*Ústav pouze doplňuje, že režimy kapecitabin a gemcitabin nemají v předmětné indikaci stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Dle stanoviska ČOS jsou oba režimy v předmětné indikaci běžně hrazeny na základě dohody VZP a ČOS¹⁵ a Ústav jej proto v tomto správním řízení považuje za relevantní komparátor. Uvedené CHT režimy lze na podkladě dostupné evidence² považovat za srovnatelně účinné.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Studie **ASCENT^{8,14}** hodnotila klinickou účinnost a bezpečnost LP TRODELVY (LL sacituzumab govitekan) oproti chemoterapii u pacientů s neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu (mTNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž jedna byla pro pokročilé onemocnění.

Design studie ASCENT (IMMU-132-05, NCT02574455)^{8,14}

- randomizovaná, multicentrická, otevřená (open-label) studie fáze III
- stratifikace pacientů 1:1 dle:
 - počtu předchozích terapií (2-3 vs. nad 3)
 - geografického regionu (Severní Amerika vs. Evropa)
 - přítomnosti zjištění mozkových metastáz (ANO vs. NE)
- cross-over nepovolen

Léčba:

- **sacituzumab govitekan** (SG; n = 267) – 10 mg/kg *i.v.* cyklicky (1. a 8. den každých 21 dní)
- **chemoterapie** (CHT; n = 262) zvolena v monoterapii na základě rozhodnutí zkoušejícího lékaře (**TPC – treatment of choice**; eribulin – 53,10 %; kapecitabin – 12,60 %; gemcitabin – 14,60 %; vinorelbin – 19,80 %)

Důležitá zařazovací kritéria:

- nejméně 2 předchozí linie léčby, z nichž nejméně 1 linie byla pro pokročilé onemocnění
- ECOG PS 0-1
- hematologické, jaterní a renální parametry bez abnormalit

- bez mozkových metastáz nebo se stabilizovanými mozkovými metastázami (max. 15 % ITT)
- bez anamnézy chronického srdečního nebo plicního onemocnění

Cíle studie:

hodnoceny zkoušejícím lékařem (IRC) i nezávislou zaslepenou komisí (BICR) dle kritérií RECIST 1.1

primární cíl:

- PFS (přežití bez progresu u pacientů bez přítomnosti mozkových metastáz; BM-NEG)

sekundární cíle:

- PFS (přežití bez progresu v celkové populaci; ITT)
- OS (celkové přežití; BM-NEG a ITT)
- ORR (výskyt objektivní odpovědi; BM-NEG a ITT), DOR (trvání odpovědi; BM-NEG a ITT)
- TTR (doba od randomizace nebo 1. dávky léčiva ve studii do léčebné odpovědi; BM-NEG a ITT)

další sledované cíle:

- kvalita života

Výsledky^{8,14}:

S ohledem na znění žádosti, kdy je požadována úhrada pro populaci pacientů **bez mozkových metastáz nebo se stabilními mozkovými metastázami** (BM-NEG), se Ústav mimo výstupy celkové populace (ITT) dále zaměřuje specificky na tuto subpopulaci.

Studie ASCENT	BM-NEG populace		ITT populace	
	SG	CHT	SG	CHT
Počet pacientů (n)	235	233	267	262
Medián PFS (měsíce)	5,6	1,7	4,8	1,7
95% CI	(4,3-6,3)	(1,5-2,6)	(4,1-5,8)	(1,5-2,5)
p-hodnota	p < 0,001		p < 0,001	
HR PFS	0,41 (0,32-0,52)		0,43 (0,35-0,54)	
95% CI				
Medián OS	12,1	6,7	11,8	6,9
95% CI	(10,7-14)	(5,8-7,7)	(10,5-13,8)	(5,9-7,7)
p-hodnota	p < 0,0001		p < 0,0001	
HR OS	0,48 (0,38-0,59)		0,51 (0,41-0,62)	
95% CI				
ORR (IRC)	82	11	83	11
„Response rate“ (95% CI)	(34,9 %)	(4,7 %)	(31,1 %)	(4,2 %)
p-hodnota	p < 0,001		p < 0,001	

SG, sacituzumab govitekan; CHT, chemoterapie; BM-NEG, populace bez aktivních mozkových metastáz; ITT, celková populace; OS, celkové přežití; PFS, přežití bez progresu; CI, konfidenční interval

***modře** – stěžejní výstupy požadované (cílové) populace pro splnění zákonných kritérií vysoké inovativnosti dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Kvalita života:¹⁶

Pacientky léčené SG vykazovaly **statisticky významně delší čas do klinicky významného zhoršení** funkčních a symptomových domén úzce souvisejících s progresí onemocnění, zejména fyzického fungování (medián 22,1 vs. 12,1 týdne; $p < 0,001$), bolesti (21,6 vs. 9,9 týdne; $p < 0,001$) a *role functioning* (11,4 vs. 7,1 týdne; $p < 0,001$), přičemž delší čas do zhoršení byl zaznamenán rovněž u únavy (7,7 vs. 6,0 týdne; $p < 0,05$) ve srovnání se standardní chemoterapií. Tyto výsledky naznačují, že **prodloužení PFS v rameni SG se neomezuje pouze na oddálení**

radiologické progresse, ale je doprovázeno **delším zachováním fyzického fungování a kontroly symptomů**, které mají přímý dopad na každodenní fungování pacientek. Ačkoli byla léčba SG spojena se zhoršením gastrointestinálních symptomů, zejména průjmu a nauzey/zvracení, celková kvalita života zůstala u těchto pacientek déle zachována.

Bezpečnost:⁸

Z nežádoucích účinků se nejčastěji vyskytly v rameni SG vs. CHT: Neutropenie (63 % vs. 43 %), průjem (59 % vs. 12 %), nauzea (57 % vs. 26 %), alopecie (46 % vs. 16 %), únava (45 % vs. 30 %) a anemie (34 % vs. 24 %).

Neutropenie byla ve většině případů zvládnuta redukcí nebo oddálením dávky. Růstové faktory byly podané u 49 % pacientů léčených SG a 23 % léčených CHT.

Závažné NÚ se vyskytly u 39 (15 %) léčených SG a 19 (8 %) léčených CHT. K redukcí dávky z důvodu výskytu NÚ došlo u 22 % pacientů v rameni SG a 26 % pacientů léčených CHT.

Léčba byla předčasně, z důvodu NÚ, ukončena v obou skupinách shodně u 12 zařazených. V obou skupinách zemřely z důvodu NÚ vždy 3 zařazené. V rameni SG se jednalo o pneumonii a respirační selhání, v rameni CHT neutropenii, neutropenickou sepsi a z důvodu celkového zhoršení zdravotního stavu v důsledku progresse základního onemocnění. Žádné z úmrtí v rameni SG nebylo dáváno do vztahu k podávané medikaci. V rameni CHT byla možná souvislost u 1 úmrtí (neutropenická sepse). Intervence vzhledem k farmakologickému účinku vykazuje zvládnutelný profil toxicity.

Závěr Ústavu k podkladové studii ASCENT:

Podání SG prokázalo signifikantní přínos oproti CHT, a to ve stěžejních parametrech (PFS, OS) oproti CHT, a to jak v celkové populaci (ITT), tak předmětné populaci bez aktivních mozkových metastáz (BM-NEG).

Medián PFS dosáhl 5,6 měsíce (95% CI; 4,3-6,3) v SG (BM-NEG) vs. 1,7 měsíce (95% CI; 1,5-2,6) v CHT (BM-NEG); poměr rizik $HR_{PFS} = 0,41$ (95% CI; 0,32-0,52; $p < 0,001$). **Riziko progresse bylo sníženo o 59 %**. Medián celkového přežití (OS) dosáhl 12,1 měsíce (95% CI; 10,7-14,0) v SG (BM-NEG) vs. 6,7 měsíce (95% CI; 5,8-7,7) v CHT (BM-NEG); poměr rizik $HR_{OS} = 0,48$ (95% CI; 0,38-0,59; $p < 0,0001$). **Střední doba celkového přežití tak byla prodloužena o cca 80 %, současně o více než 3 měsíce (12,1 měsíce/6,7 měsíce)**. Bezpečnostní profil je akceptovatelný.

Další skutečnosti:

Účinnost a bezpečnosti jednotlivých CHT režimů

Ústav uvádí, že srovnatelná účinnost a bezpečnost jednotlivých CHT režimů ve vztahu k terapeutickému mixu chemoterapeutických režimů byla již posouzena a akceptována v rámci individuálního správného řízení vedeného o stanovení první dočasné úhrady LP TRODELVY pod sp. zn. **SUKLS48287/2022**², na jehož závěry tímto odkazuje. Ústavu nejsou v současné době známy žádné nové skutečnosti ani důkazy, které by odůvodňovaly změnu závěrů tohoto předchozího hodnocení. Ústav komparativní srovnání hodnocené intervence vůči souhrnným výstupům terapeutickému mixu (chemoterapeutických režimů podávaných v monoterapii) akceptuje i v tomto správním řízení.

Údaje z klinické praxe

Údaje z klinické praxe nejsou k dispozici.

Limitace klinické evidence

Nebyly nalezeny závažné limitace bránící stanovení druhé dočasné úhrady.

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

Léčivý přípravek TRODELVY je vysoce inovativní, jelikož splňuje podmínku ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) a b) zákona č o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně: „za vysoce inovativní lze označit přípravek, jestliže a) 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, b) snižuje riziko úmrtí o více jak 30 % a o více jak 3 měsíce“.

Hodnocení Ústavu

Dle ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze za vysoce inovativní označit léčivý přípravek určený pro léčbu vysoce závažného onemocnění, kterým se rozumí onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, které zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %.

Dostupné údaje o takovém vysoce inovativním léčivém přípravku musí dostatečně průkazně odůvodnit jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění, a to tím, že:

- a) 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, nebo
- b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.

Jak bylo uvedeno v části „Charakteristika onemocnění“ v podkladové studii ASCENT dosahoval medián věku zařazených žen 55 let, přičemž naděje dožití žen v tomto věku průměrně 29,61 let.⁹ Medián přežití kontrolní skupiny na standardní terapii (CHT) dosáhl 6,9 měsíce, došlo tedy ke zkrácení očekávané délky života o **98 %** oproti běžné populaci stejného věku. Onemocnění mTNBC zkracuje předpokládanou délku života o více než 20 % a je vysoce závažným onemocněním dle ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav dále zjišťoval, zda dostupné údaje dostatečně průkazně odůvodňují přínos předmětného LP v léčbě vysoce závažného onemocnění. Primárním cílovým parametrem je přežití bez progresu onemocnění (PFS), kdy medián PFS v populaci BM-NEG dosáhl 5,6 měsíce (95% CI; 4,3-6,3) v SG (BM-NEG) vs. 1,7 měsíce (95% CI; 1,5-2,6) v CHT; poměr rizik $HR_{PFS} = 0,41$ (95% CI; 0,32-0,52). **Riziko progresu bylo sníženo o 59 %.**

Co se týče celkového přežití, medián OS v populaci BM-NEG dosáhl 12,1 měsíce (95% CI; 10,7-14,0) v SG (BM-NEG) vs. 6,7 měsíce (95% CI; 5,8-7,7) v CHT (BM-NEG); za poměru rizik $HR_{OS} = 0,48$ (95% CI; 0,38-0,59). **Střední doba celkového přežití tak byla prodloužena o cca 80 % a o více jak 3 měsíce (12,1 měsíce / 6,7 měsíce).**^{8,14}

Co se týče pozitivního vlivu sledovaného parametru PFS na kvalitu života, k uvedenému Ústav uvádí, že v podkladové studii ASCENT bylo prokázáno, že prodloužení PFS dosažené hodnocenou intervencí se promítá do klinicky relevantního oddálení progresu onemocnění, delšího období bez symptomatického zhoršení a zachování kvality života pacientek oproti standardní chemoterapii.¹⁶

S ohledem na výše uvedené Ústav uzavírá, že léčivý přípravek TRODELVY v posuzované indikaci splňuje zákonná kritéria vysoké inovativnosti dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož v léčbě vysoce závažného onemocnění v primárním sledovaném parametru PFS, který má vliv na kvalitu života léčených pacientů, prokázal zlepšení oproti hrazené léčbě alespoň o 30 % a zároveň prokázal prodloužení střední doby celkového přežití o více než 30 % oproti hrazené léčbě, a o více jak 3 měsíce.

K výše uvedenému Ústav doplňuje, že dostupné podklady nezahrnují závažnější nedostatky, které by bylo nezbytné odstranit pro stanovení trvalé úhrady posuzovaného léčivého přípravku v požadované indikaci a které by musely být získány sběrem dat pacientek léčených v české klinické praxi na specializovaných pracovištích.

S ohledem na výše uvedené Ústav stanovuje léčivému přípravku TRODELVY druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění.

Druhá dočasná úhrada bude v souladu s ustanovením § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena na dobu 2 let od vykonatelnosti rozhodnutí v předmětném správním řízení.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je *léčba pokročilého triple-negativního karcinomu prsu.*

Zařazení do referenční skupiny/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 v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky **sacituzumab govitekan pro léčbu pokročilého triple-negativního karcinomu prsu**, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařadil.

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

Nenalezena.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

67,6191 mg, frekvence dávkování cyklicky (10 mg/kg v den 1 a v den 8 cyklu o délce 21 dní).

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky sacituzumab govitekan 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“.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ¹⁷	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
sacituzumab govitekan	L01FX17	71,4286 mg	cyklicky	<i>nestanovena</i>	10 mg/kg v den 1 a v den 8 cyklu o délce 21 dní

Definovaná denní dávka (dále jen „DDD“) dosud nebyla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) stanovena¹⁷.

Podle platného SmPC léčivého přípravku TRODELVY¹ je dávkování sacituzumab govitekanu v uvedené referenční indikaci následující: „Doporučená dávka sacituzumab govitekanu je 10 mg/kg tělesné hmotnosti podávaných ve formě intravenózní infuze jednou týdně 1. den a 8. den 21denních léčebných cyklů. V léčbě je nutné pokračovat až do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.“ Dávkování 10 mg/kg v den 1 a v den 8 cyklu o délce 21 dní bylo použito též v registrační studii ASCENT^{8,14}.

ODTD byla kalkulována podle dávkování uvedeného v SmPC LP TRODELVY¹, a to 10 mg/kg v den 1 a v den 8 cyklu o délce 21 dní. Pro kalkulaci byla zvolena tělesná hmotnost 75 kg. Výše ODTD je vypočítána dle vzorce je $71,4286 \text{ mg} = 2 \cdot (75 \cdot 10) / 21$.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav stanovil ODTD ve výši **71,4286 mg**, frekvence dávkování 10 mg/kg v den 1 a v den 8 cyklu o délce 21 dní.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nepožaduje.

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 sacituzumab govitekan je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 116 (cytostatika – cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru prsu) přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění od 1. 1. 2026.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivý přípravek TRODELVY podléhá regulaci maximální cenou.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že posuzovaný léčivý přípravek je zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky sacituzumab govitekan pro léčbu pokročilého triple-negativního karcinomu prsu, stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení **§ 39c odst. 2 písm. a)** zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku TRODELVY 200MG INF PLV CSL 1 a je ve výši **7 320,1618 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 byly zařazeny přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu. Pro léčivou látku sacituzumab govitekan i pro síly mimo interval, protože se dávkuje podle tělesných parametrů.

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
sacituzumab govitekan	71,4286 mg	TRODELVY 200MG INF PLV CSL 1	20 496,44478420 Kč	2,79999888	Dánsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **sacituzumab govitekan** (ODTD 71,4286 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 35,7143 mg do 142,8572 mg

71,4286 mg (ODTD)

7 320,1618 Kč (20 496,44478420 Kč/2,79999888)

200 mg

20 496,4448 Kč (7 320,1618 Kč/71,4286*200)

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

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů.

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 4,68 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Německu a na Slovensku.

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 sacituzumab govitekan je zařazena do skupiny číslo 116 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění od 1. 1. 2026 (cytostatika – cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru prsu).

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ústav zjistil, že léčivé přípravky z posuzované skupiny jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění a mají stanovené následující úhrady.

KÓD	JUHR2	LEG JUHR 2	SP.ZN. JUHR2
0255303	21074,10	1	SUKLS107001/2024

Úhrada stanovená podle § 39c odst. 2 není vyšší, proto Ústav nepostupoval podle ustanovení § 39d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podléhající návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňková název	Návrh žadatele: JUHR / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR / balení (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1	21 387,47	20 496,44	24 376,09

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 **5. 11. 2025** byla pro účely stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady a maximální ceny (ex off) léčivého přípravku TRODELVY žadatelem předložena analýza nákladové efektivity a dopadu na rozpočet včetně verze analýzy dopadu na rozpočet v režimu obchodního tajemství (č. j. suk1454300/2025). Ústav se níže vyjadřuje k těmto podkladům.

Analýza nákladové efektivity

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

S ohledem na výše uvedené a koncentraci správního řízení se Ústav dále předloženou analýzou nákladové efektivity nezabýval. Ústav jen pro úplnost uvádí, že byla předložena aktualizovaná analýza nákladové efektivity, ve které byly aktualizované náklady na léčivé přípravky.

Analýza dopadu na rozpočet

Základní popis a vstupy do analýzy

Analýza odhadovala dopad na rozpočet přípravku TRODELVY ve srovnání s mixem chemoterapeutických režimů (TPC; *treatment of choice*) podávaných v monoterapii – eribulin, vinorelbin, kapecitabin a gemcitabin v indikaci **léčba neresekovatelného nebo metastazujícího triple-negativního nádoru prsu (mTNBC) u populace dospělých pacientů, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž byla alespoň jedna pro**

pokročilé onemocnění. Velikost cílové populace byla na základě dat ze SVOD pro rok 2022⁶ se zohledněním stanoviska ČOS z roku 2022¹³ odhadnuta na 148 pacientů ročně a penetrace na trh představovala 100 % již od 1. roku. Zahrnuty byly pouze přímé náklady na farmakoterapii. Výše nákladů odpovídala analýze nákladové efektivity. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 25 394,01 Kč/balení (návrh žadatele není v souladu s kalkulací Ústavu 24 376,09 Kč/balení).

V žadatelem představené analýze činil dopad na rozpočet 248,4 mil. Kč každoročně v prvních pěti letech. V žadatelem představené analýze farmaceutické náklady na léčbu 1 pacienta léčeného LP TRODELVY odpovídaly 1 734 428 Kč v 1. až 5. roce a léčeného TPC 55 776 Kč v 1. až 5. roce. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Odhad počtu léčených pacientů

Žadatel ve Strukturovaném podání uvádí, že „pool“ pacientů odpovídá populaci definované v rámci žádosti o stanovení první dočasné úhrady léčivého přípravku TRODELVY (sp. zn. SUKLS48287/2022²) a nebyl dále upravován, neboť podle recentních dat nedochází v posledních letech ke změnám incidence pokročilého karcinomu prsu. Zároveň žadatel odkazuje na stanovisko ČOS, předložené již v rámci žádosti o první dočasnou úhradu, podle něhož je k léčbě LP TRODELVY vhodných přibližně 148 pacientů ročně.

K tomu Ústav uvádí, že porovnání epidemiologických dat karcinomu prsu u žen v České republice před rokem 2019 (předloženo k tomuto datu v rámci první dočasné úhrady) a v období 2019–2023 (v současnosti dostupná data)^{5,6} **neprokazuje významné změny v incidenci ani v rozložení klinických stadií při iniciální diagnóze.** Incidence onemocnění zůstává dlouhodobě stabilní (přibližně 130-150 nových případů na 100 000 žen ročně)^{5,6}, mortalita je taktéž stabilní až mírně klesající a podíl pacientek diagnostikovaných **v pokročilých stadiích III–IV se pohybuje trvale kolem 19–21 %, bez známek nárůstu.**

Současně však Ústav disponuje **aktualizovaným stanoviskem ČOS ze dne 4. 3. 2026¹³**, ve kterém je původní kvalifikovaný odhad z roku 2022 při stanovení první dočasné úhrady (148 pacientek ročně) revidován. Na základě zohlednění vývoje léčebných možností, zejména zavedení účinnějších terapií v časnějších liniích onemocnění, které vedou ke snížení počtu pacientek dosahujících vyšších linií léčby, **ČOS nově odhaduje počet pacientek vhodných k léčbě LP TRODELVY na přibližně 135 ročně.**

Ústav tento aktualizovaný odhad považuje za relevantní a odpovídající současné klinické praxi a vývoji léčebných možností, a proto jej akceptuje.

Penetrace

Žadatel ve Strukturovaném podání uvažuje pro LP TRODELVY (sacituzumab govitekan) již od prvního roku analýzy dosažení 100 % tržního podílu mezi léčenými pacienty.

K tomu Ústav uvádí, že v současné době není v předmětné indikaci mTNBC k dispozici žádná standardní účinná cílená terapie. Z odborných doporučení (viz kapitola 3.3.2 Postavení přípravku v managementu léčby) vyplývá, že pacientkám může být v této fázi onemocnění nabídnuta pouze konvenční chemoterapie (eribulin, kapecitabin, vinorelbin a gemcitabin), jejíž účinnost je omezená a klinické výsledky jsou dlouhodobě neuspokojivé (viz Komparativní účinnost a bezpečnost – výstupy s omezeným přínosem kontrolního ramene studie ASCENT odpovídající standardní dostupné terapii a současně relevantním komparátorům).

Vzhledem k absenci účinných terapeutických alternativ lze předpokládat, že nový přípravek bude v klinické praxi preferován u všech vhodných pacientek, což podporuje předpoklad 100 % penetrace na trh již v prvním roce po vstupu přípravku do systému úhrad. Ústav proto nastavení akceptuje.

Náklady

Farmaceutické náklady na LP TRODELVY

Do analýzy dopadu na rozpočet vstupovaly náklady z analýzy nákladové efektivity. Žadatel v analýze uvažoval náklady na léčivý přípravek TRODELVY (sacituzumab govitekan) vycházející z výše úhrady stanovené v rámci původního správního řízení, konkrétně ve výši **25 394,01 Kč za balení**.

Vzhledem k tomu, že aktuálně navrhovaná veřejná úhrada LP TRODELVY (sacituzumab govitekan) pro konečného spotřebitele činí **24 376,09 Kč/balení**, považuje Ústav za relevantní farmaceutické náklady na LP TRODELVY přepočtené při této úhradě. Ústav proto přepočítal náklady na hodnocenou intervenci při zachování původního počtu balení a použití poměru nové a původní ceny (**24 376,09 / 25 394,01**; pokles o cca **4,00 %**). Po úpravě činí jednotkové nediskontované farmaceutické náklady na hodnocenou intervenci **1 666 860,69 Kč v 1.-5. roce**. Tyto upravené farmaceutické náklady na LP TRODELVY (sacituzumab govitekan) byly dále Ústavem použity v analýze dopadu na rozpočet.

Farmaceutické náklady na komparátory a jejich zastoupení v rámci TPC mixu

V případě chemoterapeutického mixu komparátorů TPC bylo uvažováno rozložení jednotlivých režimů dle podkladové studie ASCENT¹⁶ (shodně s řízením o stanovení první dočasné úhrady). Ústav s tímto nastavením souhlasí, neboť z dostupné klinické evidence nevyplývají skutečnosti, které by vyžadovaly jeho úpravu.

V rámci aktualizace pro druhé období dočasné úhrady byly žadatelem upraveny jednotkové úhrady farmakoterapie komparátorů v rámci chemoterapeutického mixu TPC (kapecitabin, vinorelbin a gemcitabin) zejména z důvodu změny sazby DPH a u eribulinu rovněž v návaznosti na revizi úhrady po vstupu generik, přičemž byly použity aktuální veřejně dostupné výše úhrad. Ústav tyto úpravy akceptuje.

Výsledky a nejistota analýzy

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy dopadu na rozpočet dle Ústavu (snížení nákladů na sacituzumab govitekan o 4,00 %; zohledněn aktualizovaný počet pacientů dle stanoviska ČOS z roku 2026)

		Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Svět bez intervence	Počet pacientů TPC	135	135	135	135	135
	Náklady TPC (Kč)	7 529 776	7 529 776	7 529 776	7 529 776	7 529 776
	Náklady celkem (Kč)	7 529 776	7 529 776	7 529 776	7 529 776	7 529 776
Svět s intervencí	Počet pacientů TPC	0	0	0	0	0
	Počet pacientů SG	135	135	135	135	135
	Náklady TPC (Kč)	0	0	0	0	0
	Náklady SG (Kč)	225 026 193	225 026 193	225 026 193	225 026 193	225 026 193
	Náklady VILP (Kč)	225 026 193	225 026 193	225 026 193	225 026 193	225 026 193
	Náklady celkem (Kč)	225 026 193	225 026 193	225 026 193	225 026 193	225 026 193
	Dopad na rozpočet (Kč)	217 496 417	217 496 417	217 496 417	217 496 417	217 496 417
<i>Min. dopad na rozpočet (SA) (Kč)*</i>		<i>173 997 133</i>	<i>173 997 133</i>	<i>173 997 133</i>	<i>173 997 133</i>	<i>173 997 133</i>
<i>Max. dopad na rozpočet (SA) (Kč)**</i>		<i>260 995 700</i>	<i>260 995 700</i>	<i>260 995 700</i>	<i>260 995 700</i>	<i>260 995 700</i>

TPC – „treatment of choice“; SG – sacituzumab govitekan

* pool pacientů -20 % (po přepočtu Ústavem)

** pool pacientů +20 % (po přepočtu Ústavem)

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel dne **5. 11. 2025** v rámci Strukturovaného podání k žádosti (č. j. sukl454300/2025 v režimu obchodního tajemství) předložil scénář s navrženým finančním ujednáním v dokumentu „BIA - důvěrná verze- nezveřejňovat_final“. Výsledek tohoto scénáře je příznivější než veřejný scénář dle žadatele, nicméně tento scénář nevychází z nastavení základního scénáře v kapitole *Výsledky a nejistota analýzy*.

Na základě výsledku tohoto scénáře nelze uzavřít smlouvu dle § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nevychází z metodicky správného nastavení (počty pacientů).

Výsledné náklady na VILP s navrženým finančním ujednáním rozhodném pro účely této smlouvy lze odvodit aplikací uvažovaného poklesu nákladů na hodnocenou intervenci (Náklady na LP TRODELVY uvedené na 2. řádku, viz str. 1) na základní scénář Ústavu prezentovaný v kapitole *Výsledky a nejistota analýzy* (řádek „Náklady VILP (Kč)“), dle vzorce níže:

„Náklady VILP (Kč)“ (225 026 193 Kč) v 1. roce (viz tabulka v části *Výsledek a nejistota analýzy 1. rok*)

*(krát)

Dokument „BIA - důvěrná verze- nezveřejňovat_final“ (č.j. sukl454300/2025; Náklady na LP TRODELVY) / 24 376,09 Kč na balení LP TRODELVY 200 MG INF PLV CSL 1 (veřejné náklady na balení uvažované pro výpočet BIA)

Shodně postupovat i pro přepočítání pro 2–5. rok analýzy.

Na základě výsledku tohoto scénáře by bylo možno uzavřít smlouvu dle § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Scénář není relevantní pro zhodnocení dopadu na rozpočet, neboť ve správním řízení nebyly předloženy předmětné smlouvy.

Posouzení výše dopadu na rozpočet dle rozhodovací praxe Ústavu

Ústav v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 55936/2015-2/FAR, sp. zn. FAR: L85/2015 provedl srovnání se skutkově obdobnými případy, přičemž výše dopadu na rozpočet se jeví jako vyšší.

Tabulka: Srovnání se skutkově obdobnými případy – správním řízením pro shodná či obdobná onemocnění

spisová značka	léčivý přípravek	indikace	dopad na rozpočet
SUKLS26195/2012	TYVERB	karcinom prsu	neutrální
SUKLS81971/2013	AFINITOR	karcinom prsu	116–209 mil. Kč (celkem 861 mil.)
SUKLS142893/2016	HALAVEN	karcinom prsu	30 mil. Kč ročně
SUKLS127371/2017	PERJETA	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS255192/2017	KADCYLA	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS141283/2018	FASLODEX	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS142893/2018	PERJETA	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS308886/2019	NERLYNX	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS71859/2020	KADCYLA	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS116543/2020	KISQALI	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS212963/2020	IBRANCE	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS286654/2020	VERZENIOS	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS122791/2021	PHESGO	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS78330/2022	PHESGO	karcinom prsu	dohoda s plátcí
SUKLS90660/2022	VERZENIOS	karcinom prsu	dohoda s plátcí

SUKLS139907/2022	KEYTRUDA	karcinom prsu	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS211701/2022	KEYTRUDA	karcinom prsu	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS67472/2022	TUKYSA	karcinom prsu	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS235923/2022	ENHERTU	karcinom prsu	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS239576/2022	LYNPARZA	karcinom prsu	66,2–83,4 mil. Kč
SUKLS241126/2022	LYNPARZA	karcinom prsu	66,2–83,4 mil. Kč
SUKLS40700/2022	IBRANCE	karcinom prsu	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS80887/2023	LYNPARZA	karcinom prsu	30,4–104,0 mil. Kč
SUKLS289244/2023	TALZENNA	karcinom prsu	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS27867/2024	ENHERTU	karcinom prsu	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS107001/2024	TRODELVY	karcinom prsu	<i>dohoda s plátcí</i>

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

Vzhledem k tomu, že předmětem správního řízení je stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku, v souladu s ustanovením § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu.

Závěr analýzy

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TRODELVY v indikaci **léčba neresekovatelného nebo metastazujícího triple negativního nádoru prsu (mTNBC) u populace dospělých pacientů, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž byla alespoň jedna pro pokročilé onemocnění, odhaduje 135 léčených pacientů ročně** a ukazuje výsledek ve výši **217,5 mil. Kč** v prvních pěti letech.

Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené v části „Posouzení dopadu na rozpočet“ považovat za souladný s veřejným zájmem.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

S

P: Sacituzumab govitekan je hrazen u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž byla alespoň jedna pro pokročilé onemocnění. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. Pacient musí kumulativně splňovat následující podmínky: a) má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG; b) předchozí terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní; c) nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčeny.

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

S

P: Sacituzumab govitekan je hrazen u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž byla alespoň jedna pro pokročilé onemocnění. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. Pacient musí kumulativně splňovat následující podmínky: a) má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG; b) předchozí terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní; c) nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčeny.

Odůvodnění podmínek úhrady

Preskripční omezení (vykazovací limit)

S ohledem na náročnost terapie a sledování stavu pacienta i hospodárnost užití léčivého přípravku na co nejvyšší odborné úrovni je vhodné soustředění preskripce do specializovaných center, a proto Ústav (v souladu s návrhem žadatele) stanovil vykazovací limit „S“. Navíc uvedený léčivý přípravek je posouzen Ústavem jako vysoce inovativní a mezi podmínkami úhrady těchto přípravků je dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vždy podání na specializovaném pracovišti.

Indikační omezení

Ústav zachoval shodné znění podmínek úhrady stanovené v individuálním správním řízení o stanovení první dočasné úhrady pod sp. zn. SUKLS48287/2022².

Stanovené znění je v souladu se zněním SmPC LP TRODELVY¹ a zároveň reflektuje design registrační studie ASCENT¹⁴.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 a ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 21 167,31 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 (*Dánsko, Německo, Slovensko*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0255303	TRODELVY 200MG INF PLV CSL 1	21 167,31 Kč	25 142,49 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 23 790,61 Kč.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1

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 sacituzumab govitekan pro léčbu pokročilého triple-negativního karcinomu prsu.**

Ústav v probíhajícím správním řízení 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 sacituzumab govitekan pro léčbu pokročilého triple-negativního karcinomu prsu, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny 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 druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 20 496,44 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení výše úhrady“ 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 je nižší než návrh žadatele (21 387,47 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je proto rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Sacituzumab govitekan je hrazen u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž byla alespoň jedna pro pokročilé onemocnění. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. Pacient musí kumulativně splňovat následující podmínky: a) má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG; b) předchozí terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní; c) nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčené.

Odůvodnění:

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

Vzhledem k tomu, že posuzovaný léčivý přípravek splňuje kritéria uvedená v ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, lze jej považovat za vysoce inovativní léčivý přípravek. Dočasná úhrada bude v souladu s ustanovením § 39d odst. 3 a s přihlédnutím k ustanovení § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena na dobu 2 let ode dne vykonatelnosti tohoto rozhodnutí.

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