



Vyvěšeno dne: 22. 6. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39f, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o **stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění (na žádost) a o změně maximální ceny (ex offa) léčivých přípravků:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

zahájeném dne **19. 12. 2025** na základě žádosti společnosti:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

IČ: 800030

Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin,
Irsko

Zastoupena:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

IČ: 43004351

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

(dále jen „žadatel“ nebo „Bristol“)

a vedeném pod sp. zn. SUKLS530713/2025, 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

Michálkoviccká 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	Doplňk názvu
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 9 729,09 Kč.**

2. Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39d odst. 9 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 8 744,87 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: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

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.

3. Léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 24 594,03 Kč.**

4. Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39d odst. 9 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 21 862,17 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. mu **stanovuje podmínky druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 3 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

5. Léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 60 175,12 Kč.**

6. Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39d odst. 9 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 52 469,20 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. mu **stanovuje podmínky druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 5 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

7. Léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění maximální cenu a stanovuje ji ve výši 29 718,62 Kč.**

8. Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 a ustanovení § 39d odst. 9 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému **stanovuje druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 27 219,12 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. mu **stanovuje podmínky druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

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

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 roky ode dne vykonatelnosti tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Dne 19. 12. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Bristol o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

(dále jen „OPDIVO“)

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. SUKLS530713/2025.

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. V této lhůtě neobdržel Ústav žádná podání účastníků řízení.

Dne 23. 2. 2026 Ústav do spisu vložil pod č. j. sukl87245/2026 cenové reference a další podklady pro stanovení výše úhrady a změnu maximální ceny. Tyto již nejsou relevantní.

Dne 12. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl112298/2026 podání účastníka Bristol obsahující námitku na cenu léčivého přípravku zjištěnou Ústavem v Nizozemsku.

Ústav uvádí, že důkazy navržené účastníkem řízení posoudil v souladu s ustanovením § 50 odst. 4 správního řádu.

Nizozemsko

Ústav konstatuje, že účastníkem předložené faktury, které jsou datovány k 5. 1., 6. 1., 12. 1. a 13. 1. 2026 prokazují ceny výrobce léčivých přípravků OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML ve výši 1 012,56 EUR, OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML ve výši 405,03 EUR, OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML ve výši 1 215,09 EUR a OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML ve výši 2 430,15 EUR v Nizozemsku k uvedeným datům. Ústav ceny zjišťoval ke dni 8. 1. 2026. S ohledem na dodané podklady i na prohlášení účastníka řízení o platnosti cen ke dni zjištění cen Ústavem zohlednil Ústav ceny výrobce prokázané účastníkem řízení.

Dne 1. 4. 2026 založil Ústav do spisu cenové reference zohledňující námitku žadatele, č. j. sukl131816/2026.

Dne 23. 4. 2026 Ústav vyzval žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro rozhodnutí spočívající v předložení aktualizovaného dopadu na rozpočet dle požadavků Ústavu uvedených ve výzvě a usnesením č. j. sukl151309/2026 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení usnesení.

Dne 29. 4. 2022 obdržel Ústav pod č. j. sukl156720/2026 (veřejná verze) a č. j. sukl157337/2026 (verze s obchodním tajemstvím) podání účastníka Bristol obsahující odpověď na výzvu k součinnosti.

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

Dne 16. 6. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu (HZ), č. j. sukl199708/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl199717/2026, ze dne 16. 6. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Ústav obdržel následující podání účastníků řízení.

Dne 17. 6. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl201227/2026 podání účastníka Bristol a pod č. j. sukl201843/2026 podání účastníka Svaz, ve kterém se vzdávají svého práva na vyjádření k HZ.

Dne 18. 6. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl203202/2026 podání účastníka VZP, ve kterém se vzdává práva na vyjádření k HZ.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedená podání všech účastníků řízení na vědomí a přistoupil k vydání předmětného rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SmPC LP. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [02.06.2026]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

2. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady vedeném pod sp. zn. SUKLS210185/2022 ze dne 14. 07. 2023, které nabylo právní moci dne 08. 07. 2023.
3. Rábeková, Z. Future trends in esophageal cancer treatment (prevention, biological therapy, immunotherapy, individualized therapy, novelties in surgery). *Klin Farmakol Farm* **33**, 37–40 (2019).
4. SVOD.CZ, Portál epidemiologie novotvarů v ČR; online dostupné na: <https://www.svod.cz/> (04/06/2026).
5. Chau, I. *et al.* Nivolumab (NIVO) plus chemotherapy (chemo) or ipilimumab (IPI) vs chemo as first-line (1L) treatment for advanced esophageal squamous cell carcinoma (ESCC): 45-month (mo) follow-up from CheckMate 648.
6. Doki, Y. *et al.* Nivolumab Combination Therapy in Advanced Esophageal Squamous-Cell Carcinoma. *N Engl J Med* **386**, 449–462 (2022).
7. Chau, I. *et al.* Nivolumab plus chemotherapy or ipilimumab vs chemotherapy as first-line treatment for advanced esophageal squamous cell carcinoma: 5-year follow-up from CheckMate 648.
8. Český statistický úřad. Obyvatelstvo. Úmrtnostní tabulky, naděje dožití. [04.06.2026]. Dostupné z: <https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=statistiky&katalog=32592>.
9. Česká onkologická společnost ČLS JEP. Modrá kniha. 1. 3. 2026. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/>.
10. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines. Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers. Verze 02/2026. Dostupné z: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal.pdf.
11. Obermannová, R. L. & Leong, T. ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the treatment of locally advanced oesophageal and oesophagogastric junction adenocarcinoma and metastatic squamous-cell carcinoma. *ESMO Open* **10**, 104134 (2025).
12. Dohoda ČOS ČLS JEP s VZP ČR na postupu při posuzování podmínek úhrady vybraných léčivých přípravků (LP), 10. 3. 2015. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/ceska-onkologicka-spolecnost-cls-jep/spoluprace-cos/dohody-s-platci-pece/dohoda-ceske-onkologicke-spolecnosti-cls-jep-s-vzp-cr-na-postupu-pri-posuzovani/>.
13. Odborné stanovisko ČOS ze dne 22. 05. 2023, které bylo založeno do spisu dne 22. 05. 2026 pod č.j. suk121100/2023.
14. Gyawali, B., Hey, S. P. & Kesselheim, A. S. A Comparison of Response Patterns for Progression-Free Survival and Overall Survival Following Treatment for Cancer With PD-1 Inhibitors: A Meta-analysis of Correlation and Differences in Effect Sizes. *JAMA Netw Open* **1**, e180416 (2018).
15. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [02.06.2026]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
16. Lou, F. *et al.* Esophageal cancer recurrence patterns and implications for surveillance. *Journal of thoracic oncology*. **8.12**: 1558-1562, 2013.
17. Arnold M. *et al.* Global burden of oesophageal and gastric cancer by histology and subsite in 2018. *Gut*. **2020**, **69**; 1564-1571.
18. NZIP, Národní zdravotnický informační portál, [8.4.2026] Dostupné z: <https://www.nzip.cz/>.
19. Cenové reference ke stanovení maximální ceny a výše úhrady vložené do spisu dne 1. 4. 2026 pod č. j. suk131816/2026.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Posuzované léčivé přípravky OPDIVO obsahují léčivou látku nivolumab. Nivolumab je humánní monoklonální protilátka (HuMAb) isotypu G4 (IgG4), která se váže na receptor označovaný jako PD-1 (receptor programované buněčné smrti) a blokuje jeho interakci s PD-L1 a PD-L2. Receptor PD-1 je negativním regulátorem aktivity T-buněk a bylo dokázáno, že se účastní kontroly imunitní odpovědi T-buněk. Vazba receptoru PD-1 na ligandy PD-L1 a PD-

L2, které jsou exprimovány na antigen prezentujících buňkách nebo mohou být na nádorových či jiných buňkách v mikroprostředí nádoru, má za následek inhibici proliferace T-buněk a blokádu sekrece cytokinů. Nivolumab zesiluje odpověď T-buněk, včetně protinádorové odpovědi, blokádu vazby receptoru PD-1 na ligandy PD-L1 a PD-L2.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětem správního řízení je žádost o stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků OPDIVO v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomen jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách $\geq 1\%$.

Navržená indikace odpovídá jedné z registrovaných indikací léčivého přípravku OPDIVO v SmPC¹.

První dočasná úhrada byla stanovena v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS210185/2022² a uplyne dne 31. 07. 2026.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Karcinom jícnu se dělí na dva hlavní histologické typy, a to adenokarcinom a skvamocelulární karcinom. Tyto typy se od sebe odlišují nejen etiopatogenezí a biologickým chováním, ale také rozdílnou odpovědí na jednotlivé terapeutické modality. Zhoubné nádory jícnu představují osmou nejčastější malignitu na světě a současně šestou nejčastější příčinu mortality na nádorová onemocnění. Vzhledem k nepříznivé prognóze, kdy pětileté přežití dosahuje pouze přibližně 15–20 %, má vývoj léčebných postupů z klinického hlediska velký význam.³ V České republice činí incidence přibližně 8 případů na 100 000 obyvatel a mortalita přibližně 6 případů na 100 000 obyvatel za rok 2024.⁴

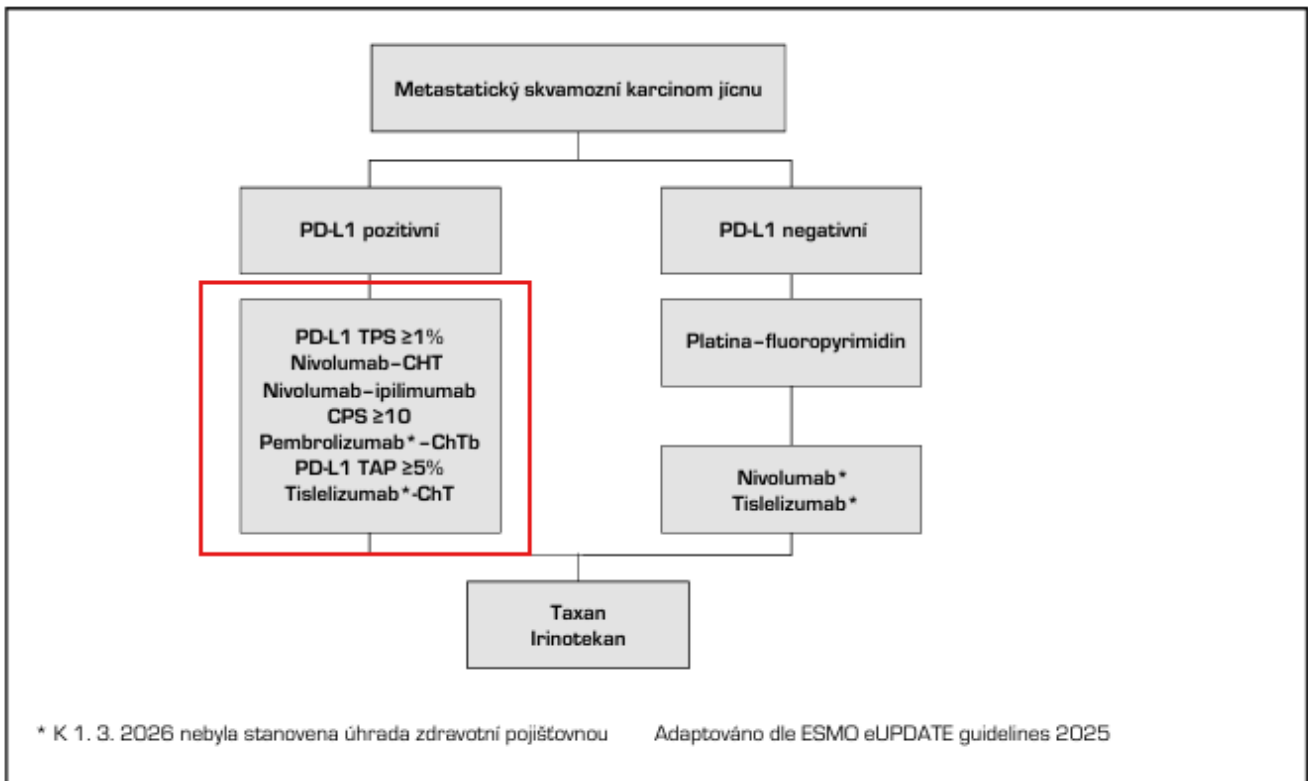
V podkladové studii CheckMate 648^{5–7} v předmětné populaci dosahoval medián věku 64 let. Na základě úmrtnostních tabulek Českého statistického úřadu pro rok 2025 je naděje dožití žen v tomto věku průměrně 21,6 let a 17,9 let u mužů.⁸ V podkladové studii byl medián celkového přežití v kontrolní skupině léčené standardní terapií 9,1 měsíce. S ohledem výše uvedené lze karcinom jícnu 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

a) Modrá kniha České onkologické společnosti⁹

U skvamózního karcinomu jícnu je v první linii standardem kombinovaná chemoterapie na bázi fluoropyrimidinu a platinového derivátu, nejčastěji 5-fluorouracil (alternativně kapecitabin) v kombinaci s cisplatinou nebo oxaliplatinou. U starších či křehkých pacientů lze použít režimy **XELOX** (kapecitabin, oxaliplatin) nebo **FOLFOX** (oxaliplatin, leukovorin, 5-fluorouracil) s redukcí dávky, což umožňuje zachovat účinnost při nižší toxicitě. Alternativou k platinovým režimům může být irinotekan v kombinaci **FOLFIRI** (irinotekan, leukovorin, 5-fluorouracil).

Imunoterapie má významnou roli v první linii zejména u pacientů s expresí PD-L1. Preferovaným režimem je kombinace nivolumabu s fluoropyrimidinem a platinovým derivátem. Kombinace nivolumab + ipilimumab je další možností, nicméně vzhledem k vyššímu riziku časných úmrtí a menšímu přínosu v kontrole onemocnění je upřednostňována kombinace imunoterapie s chemoterapií. Podobně pembrolizumab a ostatní checkpoint inhibitory (camrelizumab, tislelizumab, toripalimab, sintilimab etc.) mají data o účinnosti. Tyto checkpoint inhibitory však nejsou v indikaci léčby první linie u skvamózního karcinomu v ČR hrazeny.



Obrázek 1 Terapie metastatického skvamozního karcinomu jícnu dle Modré knihy

b) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines¹⁰

Dle NCCN patří mezi preferované režimy v první linii léčby kombinace fluoropyrimidinu (fluorouracil nebo capecitabin) s oxaliplatinou a nivolumabem nebo cisplatinou a nivolumabem u pacientů s expresí PD-L1 CPS ≥ 1 (kategorie 1). Mezi preferované režimy je dále řazena i kombinace imunoterapie nivolumabem a ipilimumabem u pacientů s PD-L1 CPS ≥ 1 .

Systemic Therapy for Unresectable Locally Advanced, Recurrent, or Metastatic Disease (where local therapy is not indicated)	
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	
First-Line Therapy	
• Oxaliplatin is preferred over cisplatin due to lower toxicity.	
Preferred	
• Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine), oxaliplatin, and nivolumab for PD-L1 CPS ≥ 1 (category 1) ^{b,f,67}	
• Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine), oxaliplatin, and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥ 1 (category 1) ^{b,f,36}	
• Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine), oxaliplatin, and tislelizumab-jsgr for PD-L1 CPS ≥ 1 (category 1) ^{b,f,68}	
• Oxaliplatin, paclitaxel, and tislelizumab-jsgr for PD-L1 CPS ≥ 1 ^{b,f,68}	
• Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine) and oxaliplatin ⁴¹⁻⁴³	
• Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine), cisplatin, and nivolumab for PD-L1 CPS ≥ 1 (category 1) ^{b,f,67}	
• Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine), cisplatin, and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥ 1 (category 1) ^{b,f,36}	
• Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine), cisplatin, and tislelizumab-jsgr for PD-L1 CPS ≥ 1 (category 1) ^{b,f,68}	
• Cisplatin, paclitaxel, and tislelizumab-jsgr for PD-L1 CPS ≥ 1 ^{b,f,68}	
• Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine) and cisplatin ^{41,44-46}	
• Nivolumab and ipilimumab for PD-L1 CPS ≥ 1 ^{b,f,67}	
• MSI-H/dMMR tumors (independent of PD-L1 status) ^c	
▶ Pembrolizumab ^{b,f,47-50}	
▶ Dostarlimab-gxly ^{b,f,51}	
▶ Nivolumab and ipilimumab ^{d,e,35}	
▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine), oxaliplatin, and nivolumab ^{b,f,35}	
▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil ^a or capecitabine), oxaliplatin, and pembrolizumab ^{b,f,36}	
Other Recommended	
• Fluorouracil ^{a,9} and irinotecan ⁵²	
• Paclitaxel with or without carboplatin or cisplatin ⁵³⁻⁵⁷	
• Docetaxel with or without cisplatin ⁵⁸⁻⁶¹	
• Fluoropyrimidine ^{45,62,63} (fluorouracil ^a or capecitabine)	
• Docetaxel, cisplatin or oxaliplatin, and fluorouracil ^{a,64,65}	

Obrázek 2 Terapie metastatického skvamozního karcinomu jícnu dle NCCN

c) European Society for Medical Oncology (ESMO) Guidelines¹¹

ESMO doporučuje nivolumab s chemoterapií v 1. linii pokročilého skvamózního karcinomu jícnu jako preferovanou terapii u pacientů s expresí PD-L1 s TPS $\geq 1\%$ [I, A; skóre ESMO MCBS v1.1: 4]. Nivolumab s ipilimumabem je rovněž doporučován [I, B; skóre ESMO MCBS v1.1: 4].

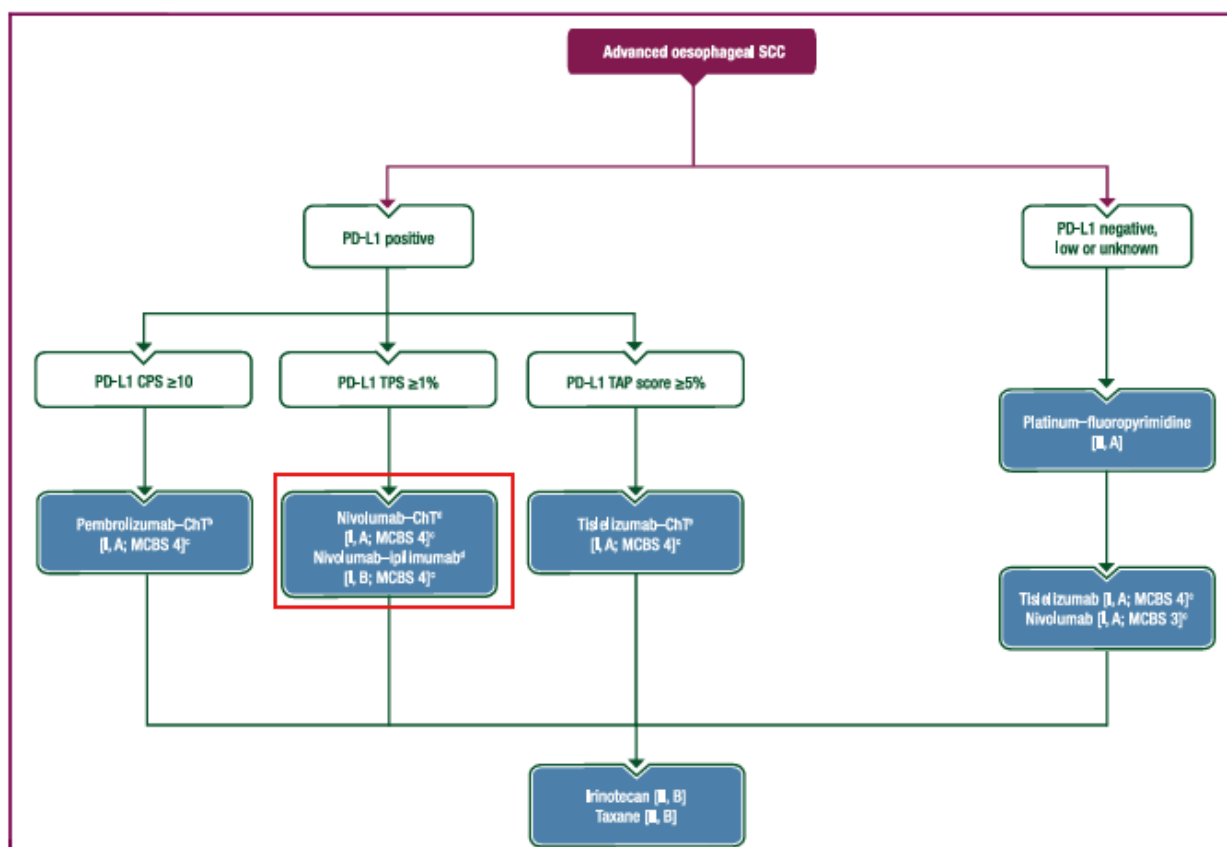


Figure 2. Management of advanced oesophageal SCC.^a

Purple: algorithm title; blue: systemic anticancer therapy or their combination; white: other aspects of management and non-treatment aspects.

AC, adenocarcinoma; ChT, chemotherapy; CPG, Clinical Practice Guideline; CPS, combined positive score; EMA, European Medicines Agency; FDA, Food and Drug Administration; MCBS, Magnitude of Clinical Benefit Scale; OGJ, oesophagogastric junction; PD-L1, programmed death-ligand 1; SCC, squamous-cell carcinoma; TAP, tumour area positivity; TPS, tumour proportion score.

^aFor treatment of advanced oesophageal AC and OGJ cancer, see the ESMO CPG for gastric cancer.¹²

^bEMA approval is for tumours with PD-L1 CPS ≥ 10 , FDA approval is irrespective of PD-L1 expression.

^cESMO-MCBS v1.1¹⁰ was used to calculate scores for therapies/indications approved by the EMA or FDA. The scores have been calculated and validated by the ESMO-MCBS Working Group and reviewed by the authors (<https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-evaluation-forms>).

^dEMA approval is for tumours with tumour cell PD-L1 expression $\geq 1\%$, FDA approval is irrespective of PD-L1 expression.

^eEMA approved, not FDA approved.

Obrázek 3 Terapie metastatického skvamózního karcinomu jícnu dle ESMO

Závěr:

Nivolumab je v kombinaci s chemoterapií nebo ipilimumabem v indikaci pokročilého skvamózního karcinomu jícnu uváděn v doporučených postupech v Modré knize⁹ i zahraničními odbornými společnostmi (NCCN¹⁰, ESMO¹¹) jako preferovaná terapie.

Identifikace relevantních komparátorů

U inoperabilního lokálně pokročilého nebo metastatického skvamózního karcinomu jícnu je dle Modré knihy⁹ standardem kombinace cisplatinu a 5-fluorouracilu (5-FU). Volně zaměnitelné jsou potom infuzní fluorouracil a kapecitabin, stejně jako cisplatinu a oxaliplatinu. Přestože cisplatinu není pro tuto indikaci registrována, viz SmPC¹, a ani nemá stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, její použití je v klinické praxi v ČR dlouhodobě akceptováno a hrazeno na základě dohody zdravotních pojišťoven a odborné společnosti¹². Kombinace cisplatinu a 5-FU je v léčbě inoperabilního lokálně pokročilého/metastatického skvamózního karcinomu jícnu

uváděna ČOS (stanovisko ze dne 22. 5. 2023¹³) jako standard léčby, přičemž ČOS dále potvrzuje, že cisplatina je v dané indikaci dlouhodobě vykazována a hrazena na základě dohody z 10. 3. 2015¹².

Na základě výše uvedeného lze **kombinaci cisplatiny a 5-FU považovat za relevantní komparátor.**

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Klinická účinnost a bezpečnost terapie LP OPDIVO (LL nivolumab) v léčbě *neresekovatelného pokročilého, rekurentního nebo metastazujícího skvamózního karcinomu jícnu* byly hodnoceny ve studii **CheckMate 648**⁵⁻⁷ oproti standardní léčbě v podobě chemoterapie. Pacienti byli randomizováni v poměru 1:1:1 do tří ramen – nivolumab v kombinaci s chemoterapií, nivolumab v kombinaci s ipilimumabem nebo samotná chemoterapie.

Design studie:

- Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze III
- Randomizováno celkem 970 pacientů (n=321 NIVO + CHT; n= 325 NIVO + IPI; n= 324 CHT)

Stratifikace dle:

- exprese PD-L1 na nádorových buňkách (≥ 1 % vs. < 1 % nebo neurčeno)
- geografická oblast (východní Asie vs. zbytek Asie vs. zbytek světa)
- výkonnostní stav dle ECOG (0 vs. 1)
- počet orgánů s metastázami (≤ 1 vs. ≥ 2)

Hlavní zařazovací kritéria:

- neresekovatelný pokročilý, rekurentní nebo metastazující skvamózní karcinom jícnu bez ohledu na expresi PD-L1
- onemocnění nevhodné ke kurativní léčbě
- žádná předchozí systémová léčba pro pokročilé onemocnění

Léčebná intervence:

- Pacienti byli randomizováni do jednoho ze tří léčebných ramen:
 - o léčebné rameno 1: nivolumab v dávce 240 mg podávaný i.v. každé 2 týdny + chemoterapie (fluorouracil 800 mg/m² i.v. v dnech 1–5 a cisplatina 80 mg/m² i.v. v den 1; 4týdenní cyklus)
 - o léčebné rameno 2: nivolumab v dávce 3 mg/kg i.v. každé 2 týdny + ipilimumab v dávce 1 mg/kg i.v. každých 6 týdnů
 - o léčebné rameno 3: samotná chemoterapie (fluorouracil + cisplatina dle výše uvedeného schématu)
- Léčba byla podávána do progrese onemocnění, nepřijatelné toxicity, odvolání souhlasu nebo ukončení studie, nivolumab ± ipilimumab mohl být podáván maximálně po dobu 2 let.

Cíle:

Primární cíle:

- OS – celkové přežití
- PFS – přežití bez progrese onemocnění (hodnocené BICR dle RECIST 1.1.)

Sekundární cíl

- ORR – míra objektivní odpovědi hodnocená „BICR“

Další sledované parametry: doba trvání odpovědi, bezpečnost, kvalita života aj.

Pro hodnocení v tomto správním řízení je relevantní populace pacientů s TC PD-L1 ≥ 1 %.

Tabulka 1 Charakteristiky pacientů s TC PD-L1 ≥1% studie CheckMate 648

Charakteristiky pacientů s TC PD-L1 ≥1% studie CheckMate 648	N+ChT	N+I	ChT
	N = 158	N = 158	N = 157
Věk, medián (roky)	64 (40-85)	62 (28-81)	64 (26-81)
Podíl mužů (%)	79	83	83
Rasa (%)			
Asijská	73	74	72
Bílá	24	22	24
Černá	<1	1	2
Jiná	2	3	2
Geografický region (%)			
Asie	72	73	72
Jiný než Asie	28	27	28
Stav výkonnosti dle ECOG (%)			
0	45	46	45
1	55	54	55
Stádium onemocnění (%)			
Metastatické	57	60	58
Rekurentní lokoregionální	7	8	8
Rekurentní distantní	22	22	19
Pokročilé neoperovatelné	14	10	16
Bývalý nebo současný kuřáci (%)	79	86	76

Výsledky:

Výsledky účinnosti u pacientů s TC PD-L1 ≥1% studie CheckMate 648 v primární analýze, follow up 13 měsíců:

Tabulka 2 Výsledky účinnosti u pacientů s TC PD-L1 ≥1% studie CheckMate 648 v primární analýze (follow up 13 měsíců)

	N+ChT (N = 158)	N+I (N = 158)	ChT (N = 157)
Medián follow-up, měsíce	12,1 (0,1-40,0)	12,1 (0,2-38,7)	9,5 (0,0-36,2)
Celkové přežití (OS)			
Medián OS (měsíce, 95 % CI)	15,4 (11,9; 19,5)	13,7 (11,2; 17,0)	9,1 (7,7; 10,0)
HR pro OS (vs. ChT)	0,54 (99,5 % CI; 0,37; 0,80) p <0,001	0,64 (98,6 % CI; 0,46; 0,90) p = 0,001	-
OS (95 % CI) ve 12 měsících	58,0 (49,8; 65,3)	57,1 (49,0; 64,4)	37,1 (29,2; 44,9)
Přežití bez progresse (PFS)			
Medián (95 % CI) (měsíce)	6,9 (5,7; 8,3)	4,04 (2,4; 4,9)	4,4 (2,9; 5,8)
HR pro PFS (vs. ChT)	0,65 (98,5 % CI, 0,46;0,92) p = 0,002	1,02 (0,73; 1,43) p = 0,9	
PFS (95 % CI) ve 12 měsících	25,4 (18,2; 33,2)	26,4 (19,5; 33,9)	10,5 (4,7; 18,8)

Míra objektivní odpovědi (ORR)			
Celková míra odpovědi, n (%) dle BICR, (95 % CI)	84 (53,2) (45,1; 61,1)	56 (35,4) (28,0; 43,4)	31 (19,7) (13,8; 26,8)
Kompletní odpověď (%)	26 (16,5)	28 (17,7)	8 (5,1)
Částečná odpověď	58 (36,7)	28 (17,7)	23 (14,6)
Délka trvání odpovědi, medián (95 % CI), měsíce	8,4 (6,9; 12,4)	11,8 (7,1; 27,4)	5,7 (4,4; 8, 7)

Žadatel v rámci podání druhé dočasné úhrady předložil doplňující podklady s mediánem doby sledování 45 a 60 měsíců, které navazují na předchozí analýzy a poskytují aktuálnější data. Jedná se o deskriptivní analýzy.

Výsledky s dobou sledování 45 měsíců:

Medián celkového přežití (mOS) byl nejvyšší ve skupině nivolumab + chemoterapie (15,0 měsíce; 95% CI: 11,9–18,7), následovaný kombinací nivolumab + ipilimumab (13,1 měsíce; 95% CI: 11,2–17,4) ve srovnání s chemoterapií (9,1 měsíce; 95% CI: 7,7–10,0). Obě léčby vedly k významnému snížení rizika úmrtí oproti chemoterapii, což dokládají hodnoty hazard ratio: **HR=0,60 (95% CI: 0,47–0,77) pro nivolumab + chemoterapii a HR=0,63 (95% CI: 0,49–0,81) pro nivolumab + ipilimumab**. Medián PFS byl delší u nivolumab + chemoterapie (**6,8 měsíce; 95% CI: 5,7–8,3**) s **HR=0,68 (95% CI: 0,51–0,88)**, zatímco kombinace nivolumab + ipilimumab nepřinesla v parametru PFS zlepšení oproti chemoterapii (HR 1,03; 95% CI: 0,78–1,35).

Efficacy	Tumor Cell PD-L1 ≥ 1%		
	NIVO + Chemo (n = 158)	NIVO + IPI (n = 158)	Chemo (n = 157)
mOS (95% CI), mo	15.0 (11.9–18.7)	13.1 (11.2–17.4)	9.1 (7.7–10.0)
HR vs chemo (95% CI)	0.60 (0.47–0.77)	0.63 (0.49–0.81)	–
45-mo OS rate (95% CI), %	16 (11–23)	19 (13–25)	8 (5–14)
mPFS ^a (95% CI), mo	6.8 (5.7–8.3)	4.0 (2.3–4.4)	4.4 (2.9–5.8)
HR vs chemo (95% CI)	0.67 (0.51–0.88)	1.03 (0.78–1.35)	–
45-mo PFS rate (95% CI), %	5 (2–11)	9 (5–16)	0
ORR, ^a n (%)	83 (53)	55 (35)	31 (20)
mDOR ^{a,b} (95% CI), mo	8.4 (6.9–12.4)	11.8 (6.8–18.0)	5.7 (4.4–8.7)

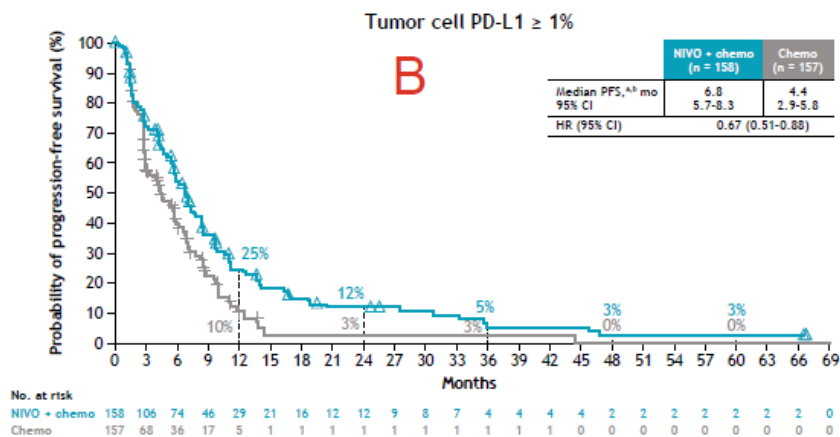
^aPer BICR.

^bEvaluated in responders. ORR, objective response rate.

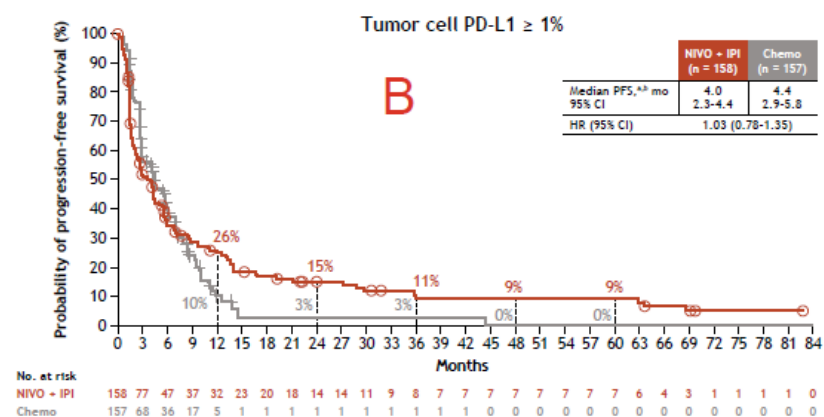
Obrázek 4 Výsledky OS a PFS NIVO+CHT vs. NIVO+IPI vs. CHT follow up 45 měsíců

Výsledky s dobou sledování 60 měsíců:

Při době sledování 60 měsíců byl **medián přežití bez progresu** po následné léčbě delší v ramenech s nivolumabem v kombinaci s chemoterapií (NIVO + CHT) i s ipilimumabem (NIVO + IPI) ve srovnání se samotnou chemoterapií. U pacientů s expresí PD-L1 ≥ 1 % dosáhl medián **PFS při léčbě NIVO + chemo 6,8 měsíce (95% CI: 5,7–8,3) oproti 4,4 měsíce (95% CI: 2,9–5,8) při chemoterapii (HR=0,67; 95% CI: 0,51–0,88)**. V rameni NIVO + IPI činil medián **PFS 4,0 měsíce (95% CI: 2,3–4,4) oproti 4,4 měsíce při chemoterapii (HR=1,03; 95% CI: 0,78–1,35)**.

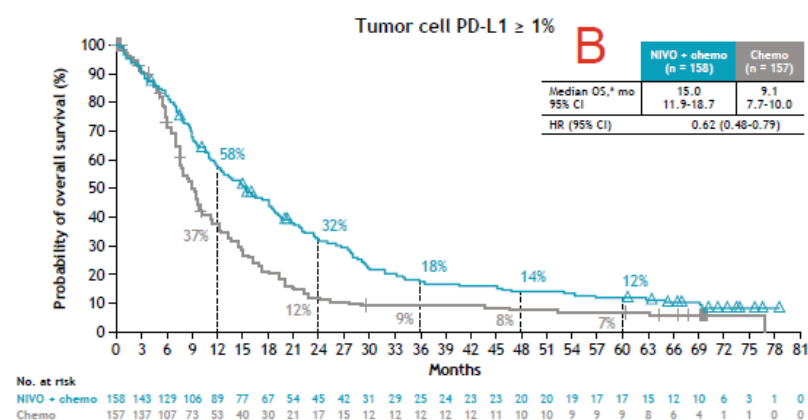


Obrázek 5 PFS NIVO + CHT vs. CHT

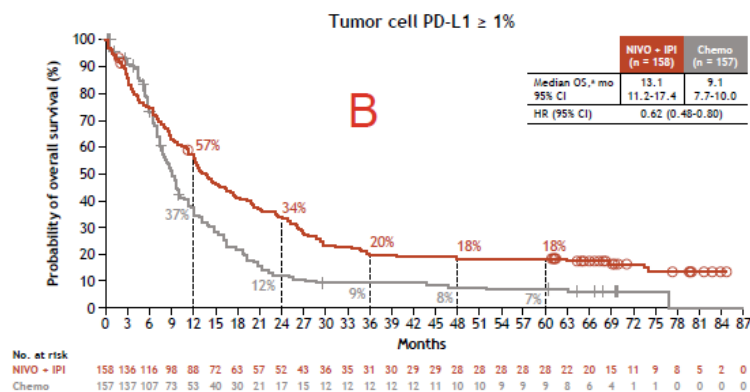


Obrázek 6 PFS NIVO + IPI vs. CHT

Při dlouhodobém sledování bylo dosaženo delšího mediánu celkového přežití v rameni s nivolumabem v kombinaci s chemoterapií (NIVO + CHT) oproti samotné chemoterapii. **Medián OS činil 15,0 měsíce (95% CI: 11,9–16,7) ve skupině NIVO + CHT ve srovnání s 9,1 měsíce (95% CI: 7,7–10,0) při chemoterapii.** Kombinovaná léčba byla spojena se snížením rizika úmrtí o 38 % (**HR = 0,62; 95% CI: 0,49–0,79**). Kombinace nivolumabu s ipilimumabem (NIVO + IPI) vedla k prodloužení celkového přežití ve srovnání s chemoterapií. **Medián OS byl 13,1 měsíce (95% CI: 11,2–17,0) v rameni NIVO + IPI oproti 9,1 měsíce (95% CI: 7,7–10,0) při chemoterapii.** Riziko úmrtí bylo sníženo o 32 % (**HR = 0,68; 95% CI: 0,48–0,96**).



Obrázek 7 OS NIVO + CHT vs. CHT



Obrázek 8 OS NIVO + IPI vs. CHT

Bezpečnost:

Ve studii CheckMate 648⁵⁻⁷ se bezpečnostní profil lišil dle zvoleného léčebného režimu. Kombinace nivolumabu s chemoterapií byla spojena s nejvyšší incidencí nežádoucích účinků, převážně hematologické a gastrointestinální povahy, odpovídající toxicitě cytotoxické léčby. Naopak režim nivolumab + ipilimumab vykazoval nižší výskyt chemoterapií indukované toxicity, avšak byl zatížen vyšší incidencí imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků (zejména kolitida, hepatitida a endokrinopatie), které mohou mít závažný průběh a vyžadovat imunosupresivní intervenci.

Závěr:

Dostupné výsledky podkladové studie CheckMate 648⁵⁻⁷ prokazují, že v dané indikaci přináší podání nivolumabu v kombinaci s chemoterapií nebo nivolumabu v kombinaci s ipilimumabem klinicky významný přínos. Celkově lze uzavřít, že zařazení nivolumabu do léčebného režimu vede k prokazatelnému a statisticky významnému zlepšení klíčových klinických parametrů, zejména OS a představuje tak přínosnou terapeutickou možnost pro sledovanou populaci pacientů. Přínos v parametru PFS měla oproti chemoterapii samotné léčba N+ChT, nikoliv N+I, která byla spojena s vyšší četností časných úmrtí. Nedostatečný přínos pro PFS (HR 1,02 (0,73; 1,43) navzdory benefitu v OS lze vysvětlit zpžděným charakterem léčebné odpovědi imunoterapie ve srovnání s chemoterapií, který je pro imunoterapii obvyklý¹⁴.

Údaje z klinické praxe

Údaje z klinické praxe nejsou k dispozici.

Limitace klinické evidence

Ústav neidentifikoval zásadní limitace klinických podkladů a klinický přínos LP OPDIVO vůči relevantním komparátorům považuje z hlediska kritérií pro přiznání VILP za prokázaný v hodnocené indikaci.

V indikaci A představuje určitou limitaci nevyvážené geografické zastoupení pacientů ve studii CheckMate 648⁵⁻⁷, kde přibližně 70 % populace pocházelo z asijských zemí. Analýzy podskupin však potvrzují konzistentní účinnost režimů NIVO + chemoterapie i NIVO + ipilimumab napříč asijskou i neasijskou populací.

Dalším pozorováním byl vyšší výskyt časných úmrtí v úvodu sledování u ramene NIVO + IPI oproti chemoterapii, a to jak u pacientů s PD-L1 \geq 1 %, tak v celkové populaci. Tento trend se však nepromítl do dlouhodobých výsledků, po přibližně 6 měsících dochází k oddělení Kaplan-Meierových křivek ve prospěch NIVO + IPI. Časná mortalita v rameni NIVO + chemoterapie byla srovnatelná s chemoterapií.

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

LP OPDIVO splňuje kritérium vysoce inovativního léčivého přípravku podle ustanovení **§ 39d odst. 2 písm. b)** zákona o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně: „za vysoce inovativní lze označit přípravek, jestliže b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 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.

V podkladové studii CheckMate 648⁵⁻⁷ v předmětné populaci dosahoval medián věku 64 let. Na základě úmrtnostních tabulek Českého statistického úřadu pro rok 2025 je naděje dožití žen v tomto věku průměrně 21,6 let a 17,9 let u mužů.⁸ V podkladové studii byl medián celkového přežití v kontrolní skupině léčené standardní terapií 9,1 měsíce. Došlo tedy ke zkrácení očekávané délky života o cca 96 % oproti běžné populaci stejného věku.

S ohledem výše uvedené lze karcinom jícnu považovat za vysoce závažné onemocnění dle ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť při současně používané terapii zkracuje předpokládanou délku života o více než 20 %.

Podání léčivého přípravku OPDIVO v kombinaci s ChT u cílové populace pacientů s PD-L1 ≥ 1 % bylo spojeno se signifikantním snížením rizika úmrtí ve srovnání s ChT o 46 % (N+ChT), s poměrem rizik **HR OS = 0,54 (99,5 % CI; 0,37; 0,80); p <0,001**, a vedlo k prodloužení střední doby celkového přežití o ≈ 69 % (prodloužení o 6,3 měsíce - z 9,1 měsíce v rameni ChT na 15,4 měsíce v rameni N+ChT).

Podání léčivého přípravku OPDIVO v kombinaci s ipilimumabem u cílové populace pacientů s PD-L1 ≥ 1 % bylo spojeno se signifikantním snížením rizika úmrtí ve srovnání s ChT o 36 % (N+I), s poměrem rizik **HR OS = 0,64 (98,6 % CI; 0,46; 0,90); p = 0,001**, a vedlo k prodloužení střední doby celkového přežití o ≈ 50 % (prodloužení o 4,6 měsíce - z 9,1 měsíce v rameni ChT na 13,7 měsíce v rameni N+I). Konzistentních výstupů bylo dosaženo i v explorativní analýze po delší době sledování.

Závěr Ústavu:

S ohledem na výše uvedené Ústav uzavírá, že **léčivý přípravek OPDIVO v posuzované indikaci splňuje zákonná kritéria vysoké inovativnosti, jelikož v léčbě vysoce závažného onemocnění v primárním sledovaném parametru dosáhl prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce. LP OPDIVO splňuje podmínky ustanovení § 39d odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění v požadované indikaci.**

K výše uvedenému Ústav doplňuje, že dostupné podklady nezahnují 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 léčivým přípravkům OPDIVO 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 pro účely tohoto řízení je léčba pokročilého skvamózního karcinomu jícnu.

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 OPDIVO svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu*, a proto posuzovaný LP do této skupiny zařazuje.

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

Nebyla identifikována.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

17,1429 mg

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky nivolumab byla stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. b) a § 15 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z doporučeného dávkování dle SmPC¹ předmětných léčivých přípravků.

ODTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ¹⁵	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
Nivolumab	L01FF01	17,1429	cyklicky	17,1 mg	240 mg každé 2 týdny

DDD pro nivolumab byla WHO¹⁵ stanovena ve výši 17,1 mg.

Doporučené postupy uvádí stejné dávkování jak SmPC¹, dávkování 240 mg každé dva týdny bylo použito též v registrační studii CheckMate 648.⁵⁻⁷

Výše ODTD je vypočítaná dle vzorce $240 \text{ (mg)}/14 \text{ (dní)} = 17,1429 \text{ mg}$.

Ústav vzhledem k výše uvedenému stanovuje ODTD ve výši 17,1429 mg, frekvence dávkování cyklicky (240 mg každé 2 týdny).

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nenavrhuje.

Posouzení Ústavu

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

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

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

Léčivá látka nivolumab je zařazena do skupiny číslo 120 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 jiných zhoubných novotvarů).

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky OPDIVO podléhají 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 posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nivolumab *k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu*, 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 OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML a je ve výši 3 937,8615 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 nivolumab i pro síly mimo interval, protože jde o parenterální lékové formy, u kterých se k aplikaci nespotřebuje celý obsah léčivé látky v balení nebo je k aplikaci využito vyššího počtu balení přípravku.

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
nivolumab	17,1429 mg	OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 188,32045000 Kč	2,33332750	Rumunsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **nivolumab** (ODTD 17,1429 mg)

Frekvence dávkování: cyklicky

Interval: od 8,5715 mg do 34,2858 mg

17,1429 mg (ODTD)	3 937,8615 Kč (9 188,32045000 Kč/2,33332750)
40 mg	9 188,3205 Kč (3 937,8615 Kč/17,1429*40)
100 mg	22 970,8013 Kč (3 937,8615 Kč/17,1429*100)
120 mg	27 564,9616 Kč (3 937,8615 Kč/17,1429*120)
240 mg	55 129,9232 Kč (3 937,8615 Kč/17,1429*240)

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 (případně vyspecifikovat, které konkrétně), jelikož se jedná o parenterální lékové formy, u kterých se k aplikaci nespoteřebuje celý obsah léčivé látky v balení nebo je k aplikaci využito vyššího počtu balení přípravku.

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 3,39 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných na Slovensku a v České republice.

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 nivolumab je zařazena do skupiny číslo 120 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 jiných zhoubných novotvarů).

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c 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	JUHR1 (Kč)	LEG 1	SP.ZN. JUHR1	JUHR3 (Kč)	LEG 3	SP.ZN. JUHR3	JUHR4 (Kč)	LEG 4	SP.ZN. JUHR4
0210773	22682,60	S	SUKLS173174/2023	21862,17	2	SUKLS26297/2024	26997,89	T	SUKLS65806/2021
0255268	27219,12	S	SUKLS238298/2024	27219,12	2	SUKLS26297/2024	-	-	-
0223046	54438,24	S	SUKLS253325/2025	52469,20	2	SUKLS26297/2024	-	-	-
0210772	9073,04	S	SUKLS173174/2023	8744,87	2	SUKLS26297/2024	10799,15	T	SUKLS65806/2021

Ústav stanovil úhradu pro předmětné léčivé přípravky ve výši 21 862,17 Kč pro kód 0210773, 52 469,20 Kč pro kód 0223046 a 8 744,87 Kč pro kód 0210772, protože takto stanovená úhrada je nižší než úhrada stanovená výše uvedeným postupem. Ústav stanovil úhradu pro kód 0255268 dle návrhu žadatele ve výši 27 219,12 Kč, protože takto stanovená úhrada je nižší než úhrada stanovená výše uvedeným postupem a není vyšší než dle ustanovení § 39d odst. 9.

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

Informativní přepočtení 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) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 073,04	8 744,87	10 922,98
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	22 682,60	21 862,17	27 307,46
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	54 438,24	52 469,20	65 537,88
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML	27 219,12	27 219,12	33 915,71

Informativní přepočtení úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden 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 29. 4. 2026 Ústav obdržel reakci (č. j. sukl156720/2026) na výzvu k součinnosti (č. j. sukl151309/2026) ze dne 23. 4. 2026 obsahující rovněž aktualizovanou analýzu dopadu na rozpočet. Ústav se tedy dále vyjadřuje i 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.

Analýza dopadu na rozpočet

Základní popis a vstupy do analýzy

Analýza odhadovala dopad na rozpočet léčivého přípravku OPDIVO (nivolumab) v kombinaci s ipilimumabem (N+I) nebo v kombinaci s chemoterapií (N+ChT) ve srovnání s chemoterapií, kterou reprezentuje kombinace cisplatina + 5-fluorouracil (CIS+5-FU), v indikaci první linie léčby dospělých pacientů s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách $\geq 1\%$. Velikost cílové populace byla na základě údajů SVOD⁴, panelu expertů v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS174531/2021 a literárních zdrojů Lou et al, 2013¹⁶, Arnold et al., 2020¹⁷, odhadnuta na 92 až 100 incidentních pacientů ročně. Penetrace na trh na základě otevřených dat NZIP¹⁸ z období platnosti první dočasné úhrady byla upravena na 75 až 95 % v prvním až pátém roce, což při zohlednění poměrného zastoupení kombinací N+I 5 % a N+ChT 95 % v klinické praxi v České republice během platnosti první dočasné úhrady odpovídá celkem 3 až 5 nově léčeným pacientům ročně terapií N+I a 66 až 90 nově léčeným pacientům ročně terapií N+ChT v prvních pěti letech. Zahrnuty byly pouze přímé náklady na farmakoterapii (v 1. linii léčby), náklady na podání, náklady na testování exprese PD-L1, náklady na zvládnutí nežádoucích příhod, management onemocnění v jednotlivých zdravotních stavech a terminální péči. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 10 922,98 Kč/4ml balení, 27 307,46 Kč/10ml balení, 33 915,71 Kč/12ml balení a 65 537,88 Kč/24ml balení (dle kalkulace Ústavu).

V žadatelem aktualizované analýze činil dopad na rozpočet 61,9 až 104,1 mil. Kč v prvních pěti letech. Celkové náklady na léčbu 1 pacienta léčeného přípravkem OPDIVO v kombinaci s ipilimumabem odpovídaly 1,4 mil. Kč, léčeného přípravkem OPDIVO v kombinaci s chemoterapií odpovídaly 1,2 mil. Kč a léčeného chemoterapií pak 114 tis. Kč. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Počet léčených pacientů

Žadatel uvažoval omezení cílové populace na pacienty ve výkonnostním stavu ECOG 0-1 (dle podmínek úhrady), kteří dle odhadu žadatele představují 70 %. Žadatel již v rámci správního řízení o stanovení první dočasné úhrady (sp. zn. SUKLS210185/2022) uvedl, že tento odhad byl validován MUDr. Stanislavem Batkem, z radioterapeuticko-onkologického odd. FN Motol. **Ústav postrádá podrobnější diskuzi k hodnotě toho parametru a jeho možné variabilitě. Ústav tuto hodnotu považuje za nejistou a nedostatečně podloženou. Ústav bude v navazujícím správním řízení pro stanovení trvalé úhrady požadovat robustní podklady pro tuto hodnotu.**

Ústav požadoval doložení a úpravu podílu pacientů přiřazených k léčbě kombinací N+I a N+ChT na základě relevantních dat z klinické praxe v České republice veřejně dostupných z NZIP¹⁸. Žadatel svůj původní poměr zastoupení kombinací N+I 40 % a N+ChT 60 % upravil dle dat z reálné klinické praxe v České republice během platnosti první dočasné úhrady na poměrné zastoupení terapií **N+I 5 % a N+ChT 95 %**. **Ústav tento poměr terapií akceptuje.**

Velikost cílové populace činí 92, 94, 96, 98 a 100 incidentních pacientů ročně v prvních pěti letech. Ústav odhad velikosti cílové populace akceptuje.

Penetrace

Ústav požadoval, aby žadatel upravil hodnoty penetrace na základě otevřených dat z databáze NZIP¹⁸, které ukazují reálný počet pacientů a poměrné zastoupení terapií N+I a N+ChT v klinické praxi v České republice během platnosti první dočasné úhrady u cílové populace. Na základě těchto dat žadatel v odpovědi na výzvu k součinnosti zvolil penetraci 75, 80, 85, 90 a 95 %. **Ústav tuto žadatelem zvolenou penetraci akceptuje.**

Náklady

Žadatel po výzvě k součinnosti upravil náklady na hodnocený přípravek dle kalkulace Ústavu. Tj. 10 922,98 Kč/4ml balení, 27 307,46 Kč/10ml balení, 33 915,71 Kč/12ml balení a 65 537,88 Kč/24ml balení.

Výsledky a nejistota analýzy

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy dopadu na rozpočet dle žadatele

		Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Svět bez intervence	Počet pacientů ChT	92	94	96	98	100
	Náklady ChT (Kč)	8 058 722	9 686 467	10 421 128	10 927 977	11 341 604
	Náklady celkem (Kč)	8 058 722	9 686 467	10 421 128	10 927 977	11 341 604
Svět s intervencí	Počet pacientů ChT	23	19	14	10	5
	Počet pacientů N+I	3	4	4	4	5
	Počet pacientů N+ChT	66	71	78	84	90
	Náklady ChT (Kč)	2 014 681	2 027 440	1 658 285	1 278 162	783 073
	Náklady N+I (Kč)	3 178 204	5 140 314	5 477 383	5 512 246	6 594 676
	<i>Farmaceutické náklady VILP (Kč)</i>	<i>1 725 772</i>	<i>2 786 167</i>	<i>2 947 879</i>	<i>2 947 879</i>	<i>3 523 137</i>
	Náklady N+ChT (Kč)	64 838 086	83 737 203	92 462 302	100 417 042	108 078 134
	<i>Farmaceutické náklady VILP (Kč)</i>	<i>56 138 987</i>	<i>72 177 128</i>	<i>79 024 080</i>	<i>85 377 569</i>	<i>91 552 494</i>
	Náklady celkem (Kč)	70 030 971	90 904 958	99 597 970	107 207 450	115 455 883
	Dopad na rozpočet (Kč)	61 972 249	81 218 491	89 176 842	96 279 473	104 114 279
Min. dopad na rozpočet (SA) (mil. Kč)*	58,4	77,7	84,1	91,7	99,7	
Max. dopad na rozpočet (SA) (mil. Kč)**	64,7	84,6	93,4	101,6	109,7	

*Velikost cílové populace -10 %

**Velikost cílové populace +10 %

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel předložil dne 29. 4. 2026 aktualizovaný scénář s navrženým finančním ujednáním (č. j. suk157337/2026) v dokumentu s názvem „OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ_Submission_OPDIVO_OSCC_nivo_combination_part H“. Oddělené farmaceutické náklady na VILP jsou uvedeny na str. 12, „Table 15: BIA - net budget impact with confidential costs of nivolumab and ipilimumab“, pro kombinaci N+I jsou náklady na LP OPDIVO uvedeny v řádku 7 „Cost of nivolumab (CZK)“ a náklady na LP YERVOY uvedeny v řádku 8 „Cost of ipilimumab (CZK)“, pro kombinaci N+ChT jsou náklady na LP OPDIVO uvedeny v řádku

10 „Cost of nivolumab (CZK)“. Výsledek tohoto scénáře je příznivější. Na základě výsledku tohoto scénáře lze uzavřít smlouvu dle § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 – správní řízení pro shodná či obdobná onemocnění (karcinom žaludku, jícnu, kolorekta, hlavy a krku)

spisová značka	léčivý přípravek	indikace	dopad na rozpočet
SUKLS20161/2014	Herceptin	karcinom žaludku nebo gastroezofageálního spojení	37-51 milionů Kč
SUKLS187526/2016	LONSURF	kolorektální karcinom	<i>Dohoda s plátcí</i>
SUKLS186901/2017	STIVARGA	kolorektální karcinom	<i>Dohoda s plátcí</i>
SUKLS190182/2018	OPDIVO	skvamocelulární karcinom hlavy a krku	<i>Dohoda s plátcí</i>
SUKLS345216/2021	OPDIVO	karcinom jícnu	<i>Dohoda s plátcí</i>
SUKLS153583/2024	KEYTRUDA	adenokarcinom žaludku nebo gastroesofageální junkce	<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 MZDR 50688/2019-2/CAU Zn.: L71/2019 není bez dalšího dostatečné pro posouzení výše dopadu na rozpočet. Ústav proto níže uvádí následující. V případě, že **stanovení úhrady léčivému přípravku s výše uvedeným dopadem na rozpočet není v souladu s veřejným zájmem** dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability, **Ústav požaduje takové vyjádření zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům**. Dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví mají být vyjádření zdravotních pojišťoven k výši dopadu na rozpočet přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami.

Pokud Ústav odůvodněné vyjádření zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit. **Ústav konstatuje, že nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu.**

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 OPDIVO (nivolumab) v kombinaci s ipilimumabem (N+I) nebo v kombinaci s chemoterapií (N+ChT) v indikaci první linie léčby dospělých pacientů s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách $\geq 1\%$ odhaduje 3 až 5 pacientů nově léčených ročně terapií N+I a 66 až 90 pacientů nově léčených ročně terapií N+ChT a ukazuje výsledek ve výši 62 až 104 milionů Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění navrženého finančního ujednání je výsledek příznivější.

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

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

S

P: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách ≥ 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

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 LP OPDIVO tyto podmínky úhrady:

S

P: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách **větším nebo rovným 1 %**.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

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. SUKLS210185/2022.²

Stanovené znění je v souladu se zněním SmPC¹ LP OPDIVO a zároveň reflektuje design registrační studie.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 9 729,09 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 (*Slovensko, Německo, Francie*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0210772	OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 729,09 Kč	12 069,40 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 9 630,41 Kč.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu.**

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39d odst. 9 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 8 744,87 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (8 744,87 Kč) je nižší než návrh žadatele (9 073,04 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) 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: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

Odůvodnění:

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

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 24 594,03 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 (*Slovensko, Německo, Francie*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0210773	OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	24 594,03 Kč	29 057,18 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 24 713,49 Kč.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu.**

Ústav v probíhající 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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39d odst. 9 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 21 862,17 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (21 862,17 Kč) je nižší než návrh žadatele (22 682,60 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) 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: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem

dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

Odůvodnění:

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

K výroku 5.

Ústav léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 60 175,12 Kč.**

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

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

Maximální cena byla vypočtena jako průměr cen výrobce přípravku v zemích referenčního koše (*Francie, Nizozemsko, Dánsko*).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0223046	OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	60 175,12 Kč	69 705,02 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 60 690,07 Kč.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu.**

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39d odst. 9 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 52 469,20 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (52 469,20 Kč) je nižší než návrh žadatele (54 438,24 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) 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: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

Odůvodnění:

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

K výroku 7.

Ústav léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39d odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **změnil maximální cenu a stanovil ji ve výši 29 718,62 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 (Německo, Francie, Nizozemsko).

Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0255268	OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML	29 718,62 Kč	34 911,51 Kč

Stávající výše maximální ceny činí 29 794,91 Kč.

K výroku 8.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu.**

Ústav v probíhající správní 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 nivolumab k léčbě pokročilého skvamózního karcinomu jícnu, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 a dle ustanovení § 39d odst. 9 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil druhou dočasnou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 27 219,12 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39d odst. 9 je shodná jako návrh žadatele a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodný návrh žadatele.

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: Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku podmínky druhé dočasné 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 roky ode dne vykonatelnosti 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