

Sp. zn.: SUKLS535234/2025

Vyřizuje: Adéla Kyselá

Datum: 17. 8. 2026

Vyvěšeno dne: 17. 8. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 23. 12. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), žádost o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1x4ML

(dále jen „KEYTRUDA“)

podanou společností:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

podle ustanovení § 39d 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“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady vedené pod sp. zn. SUKLS535234/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

vyzývá

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

I. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

Ústav k níže uvedeným požadavkům na přepracování analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet předložených žadatelem ve správním řízení o stanovení první dočasné úhrady uvádí, že prokázání nákladové efektivity není s odkazem na ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžadováno.

Průkaz nákladové efektivity je však nutnou podmínkou pro stanovení trvalé úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Aby se předešlo komplikacím v následném správním řízení o stanovení trvalé úhrady, Ústav vyzývá žadatele k přepracování předložených farmakoekonomických analýz již v tomto správním řízení, neboť v předložených analýzách nalezl zásadní limitace.

1. Předložení modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit v základním scénáři *Markovův 4stavový kohortový model*. Nicméně model **nebyl** Ústavu předložen. Ústav uvádí, že vzhledem k níže uvedeným nedostatkům a nejasnostem ve vstupních údajích doporučuje žadateli předložení farmakoekonomického modelu v základním scénáři; v návaznosti na požadavky níže).

Skutečnost, že žadatel Ústavu nepředložil farmakoekonomický model, vede k tomu, že je Ústav následně nucen požadovat přepracování analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Ústav doporučuje žadateli, aby v rámci správních řízení předkládal, mimo jiné, také funkční model, neboť tak může dojít k podstatnému urychlení v oblasti hodnocení předložených farmakoekonomických podkladů s ohledem na to, že Ústav může snadno zjistit, jaký vliv mají požadované úpravy modelu na finální výsledek analýzy (tj. na hodnotu ICER nebo dopad na rozpočet), a přistupovat k vyzývání účastníků řízení jen v závažných situacích. Předložený model (soubor v programu Microsoft Excel, TreeAge, apod.) lze označit za předmět obchodního tajemství podle ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2. Modelace přechodů ze stavu EF (event-free) – parametrizace a dlouhodobá extrapolace

Žadatel v základním scénáři analýzy nákladové efektivity používá **kohortový vícestavový Markovův model** se zdravotními stavy EF (event-free), L/SR (lokoregionální recidiva / salvage resectable disease), IRP (incurable recurrence/progression) a úmrtí. Modelované EFS je v této struktuře výsledkem kombinace přechodů **EF→L/SR, EF→IRP a EF→úmrtí**, zatímco OS je výsledkem všech přechodových pravděpodobností v modelu, včetně následných přechodů po vzniku L/SR a IRP.

Pro parametrizaci přechodů ze stavu EF žadatel v základním scénáři používá kombinaci:

- **EF→L/SR: Gompertz,**
- **EF→IRP: Gompertz,**
- **EF→úmrtí: generalizovaná gama.**

Ústav považuje použití Markovova modelu v rámci první dočasné úhrady s ohledem na aktuálně dostupná klinická data za akceptovatelné. Současně však upozorňuje na **nejistotu spojenou s dlouhodobou extrapolací přechodů ze stavu EF**, zejména při použití Gompertzových funkcí pro přechody EF→L/SR a EF→IRP. Tyto funkce vedou v

dlouhodobém horizontu k výraznějšímu zploštění příslušných křivek („effective plateau“), a tedy k předpokladu velmi nízkého dlouhodobého rizika další rekurence nebo progresu. Takový dlouhodobý plateau efekt není vzhledem k délce dostupného sledování dostatečně podložen klinickými daty.

Nejistota je relevantní rovněž s ohledem na skutečnost, že mezi dobře fitujícími alternativami identifikovanými v podání žadatele je kombinace přechodů ze stavu EF **log-normal / generalizovaná gama / generalizovaná gama**, která v rámci SoC dosahuje lepší shody s pozorovanými daty podle střední kvadratické chyby (MSE, mean squared error; ukazatel velikosti odchylky modelované křivky od pozorovaných dat) než základní scénář a současně poskytuje konzervativnější dlouhodobou extrapolaci.

Ústav proto požaduje následující úpravu parametrizace přechodů ze stavu EF v základním scénáři:

- EF→L/SR: **log-normal**,
- EF→IRP: **generalizovaná gama**,
- EF→úmrť: **generalizovaná gama**.

3. Validace modelovaných parametrů EFS (event-free survival) a OS (overall survival)

Ústav upozorňuje, že v cílové populaci **PD-L1 CPS ≥ 1** jsou již k dispozici relativně zralá data OS. Při první předem specifikované interim analýze činil medián sledování 38,3 měsíce a bylo zaznamenáno 234 úmrtí z 682 pacientů (34,3 %). Přestože OS v populaci PD-L1 CPS ≥ 1 (Combined Positive Score; kombinované pozitivní skóre exprese PD-L1) 1 nebylo v rámci hierarchického testování formálně testováno z důvodu nesplnění předem stanovené hranice statistické významnosti v předcházejícím kroku hierarchie, dostupná data představují relevantní zdroj pro posouzení **interní validity ekonomického modelu**.

Vzhledem k tomu, že v předloženém Markovově modelu nejsou EFS a OS modelovány přímo, ale vznikají jako **složený výsledek jednotlivých přechodových pravděpodobností**, považuje Ústav za nezbytné ověřit, zda model jako celek reprodukuje skutečně pozorovaný průběh EFS a OS.

Ústav proto žádá, aby žadatel:

- předložil **složenou EFS křivku generovanou Markovovým modelem a její překryv s pozorovanou Kaplan-Meierovou křivkou EFS** ze studie KEYNOTE-689¹ pro populaci PD-L1 CPS ≥ 1 , samostatně pro obě léčebná ramena;
- obdobně předložil **složenou OS křivku generovanou Markovovým modelem a její překryv s pozorovanou Kaplan-Meierovou křivkou OS** pro populaci PD-L1 CPS ≥ 1 , samostatně pro obě léčebná ramena;
- graficky zobrazil pozorované a modelované křivky **ve stejném grafu**, minimálně v rozsahu dostupného sledování studie;
- předložil **Markov trace grafy pro obě léčebná ramena**, zobrazující vývoj podílu pacientů v jednotlivých zdravotních stavech EF, L/SR, IRP a úmrtí v čase;
- popsal případné významnější odchylky modelovaných křivek od pozorovaných KM dat a jejich příčinu;
- tuto validaci předložil pro **nově požadovanou parametrizaci log-normal / generalizovaná gama / generalizovaná gama**.

4. Kvalita života

a. Utility zdravotních stavů

Žadatel v základním scénáři používá „state-specific“ utility, tedy hodnoty kvality života přiřazené jednotlivým zdravotním stavům Markovova modelu. Utility jsou v základním scénáři **poolované napříč léčebnými rameny**, tj. pacient ve stejném zdravotním stavu má stejnou kvalitu života bez ohledu na to, zda byl původně léčen pembrolizumabem + SoC nebo samotnou SoC (standard of care). Tento přístup považuje Ústav za vhodný.

Pro stavy **EF (event-free, stav bez události)** a **L/SR (lokální/záchraně léčitelná recidiva)** vycházejí utility z EQ-5D dat přímo ze studie KEYNOTE-689¹. Rovněž pro stav **IRP (incurable recurrence/progression, nevléčitelná recidiva/progrese)** jsou ve studii KEYNOTE-689 dostupná data – pro IRP bylo zaznamenáno 98 návštěv a byla odhadnuta utilita **0,662**.

Problematika IRP

V základním scénáři však žadatel nepoužívá pro celý stav IRP pouze tuto state-specific utilitu z KEYNOTE-689. IRP pro účely výpočtu QALY fakticky rozděluje na:

- **IRP před další progresí:** utilita z KEYNOTE-689¹;
- **IRP po další progresi:** utilita **0,520** z externí studie EXTREME².

Výslednou utilitu stavu IRP následně stanovuje jako váženou kombinaci těchto hodnot podle předpokládaného času stráveného před a po další progresi.

Ústav považuje tento postup za **vysoce nejistý zejména z hlediska konzistence se strukturou ekonomického modelu**. Předložený Markovův model obsahuje pouze **jeden zdravotní stav IRP** a explicitně nerozlišuje samostatné zdravotní stavy „IRP před další progresí“ a „IRP po další progresi“. Současně jsou pro stav IRP dostupná přímo EQ-5D data z cílové studie KEYNOTE-689, zatímco použití hodnoty 0,520 přináší do modelu další externí zdroj dat.

Ústav proto žádá, aby žadatel:

- v základním scénáři použil pro jednotlivé modelované zdravotní stavy Markovova modelu **pooled state-specific utility**, tj. jednu utilitu pro **EF, jednu pro L/SR a jednu pro IRP**, shodné pro obě léčebná ramena;
- pro stav **IRP použil pouze jednu pooled state-specific utilitu odvozenou přímo z EQ-5D dat studie KEYNOTE-689¹**, bez jejího dalšího dělení na období před a po progresi;
- současný přístup, který kombinuje **pre-progression IRP utilitu z KEYNOTE-689 a post-progression utilitu ze studie EXTREME**, předložil jako **alternativní scénář**.

b. Doložení zdroje studie EXTREME a utility pro stav IRP

Žadatel pro stanovení utility zdravotního stavu **IRP (incurable recurrence/progression)** využívá mimo jiné hodnotu utility **0,520 pro období po progresi**, která má vycházet z dat studie EXTREME². V předloženém strukturovaném podání však není zdroj této konkrétní hodnoty dostatečně transparentně doložen; uvedený bibliografický odkaz č. 49 směřuje pouze na hodnocení NICE a **neumožňuje jednoznačně identifikovat původní zdroj ani způsob odvození hodnoty utility 0,520 z dat studie EXTREME**.

Ústav proto žádá žadatele o doložení **původního zdroje hodnoty utility 0,520 použité pro post-progression období ve stavu IRP**, včetně úplné bibliografické citace příslušné publikace či studie a uvedení konkrétní části zdroje (tabulka, obrázek, strana apod.), ze které byla hodnota převzata.

c. Věková adjustace utilit

Ústav dále žádá, aby o v základním scénáři byla použita věková adjustace utilit postupem dle Hernández-Alava et al., 2022³, přičemž původní přístup s věkovou adjustací postupem dle Ara & Brazier (2010)⁴ může žadatel předložit jako alternativní scénář.

5. Následná léčba

Žadatel po vstupu pacientů do zdravotního stavu **IRP (incurable recurrence/progression; nevléčitelná recidiva/progrese)** modeluje **1. a 2. linii následné systémové terapie rekurentního/metastatického HNSCC (pokročilý skvamózní karcinom hlavy a krku)**. Délka léčby v 1. linii je modelována pomocí exponenciální míry ukončení léčby, zatímco pro 2. linii vychází průměrná délka léčby z dat studie KEYNOTE-048^{1,5}. Podíly jednotlivých

režimů byly navrženy experty v rámci českého Advisory Boardu (předložený v plném znění v rámci obchodního tajemství).

Žadatel dále rozlišuje pacienty podle **způsobilosti k imunoterapii (IO)**. U pacientů, kteří byli dříve léčeni perioperačním pembrolizumabem, je podle strukturovaného podání způsobilost k opětovnému podání imunoterapie uvažována při přechodu do dalšího zdravotního stavu po dosažení **EFS ≥ 12 měsíců**. Tento předpoklad vychází rovněž z Advisory Boardu. Ve studii KEYNOTE-689 byl přítom jako kritérium pro opětovnou způsobilost k imunoterapii uvažován interval **≥ 18 měsíců**, zatímco Advisory Board navrhl 12 měsíců s odůvodněním, že pro 18měsíční interval nejsou u HNSCC dostupná data a 12měsíční interval vychází ze zkušeností z jiných malignit. Ústav však upozorňuje na několik nejasností v předloženém nastavení následné léčby.

Z předložených podkladů však nelze ověřit:

- jak přesně je v ekonomickém modelu definována **IO-způsobilost a IO-nezpůsobilost**;
- proč je IO-nezpůsobilá skupina explicitně modelována pouze v rameni pembrolizumab + SoC, nikoliv rovněž v rameni SoC (v 1. ale také **v 2. následné léčebné linii HNSCC**);
- zda a jak se hranice **EFS ≥ 12 měsíců** reálně promítá do výběru následné léčby, když je v 1. linii IRP v rameni pembrolizumab + SoC použít pembrolizumabu a nivolumabu nastaveno na 0 % i u IO-způsobilých pacientů;
- zda tedy předpoklad o opětovné IO-způsobilosti po 12 měsících vůbec ovlivňuje náklady a výsledky modelu.

Ústav upozorňuje, že **absence předchozí expozice imunoterapii v rameni SoC sama o sobě nemusí znamenat, že všichni pacienti budou v době rekurence/progrese způsobilí k imunoterapii**. V průběhu léčby a následného sledování může dojít ke změně klinického stavu pacienta či vzniku jiných okolností, které podání imunoterapie neumožní.

Tento předpoklad může mít současně **významný dopad na výsledky analýzy nákladové efektivity**. Pokud by část pacientů v rameni SoC byla při vzniku rekurence/progrese IO-nezpůsobilá, nebyla by u těchto pacientů v následné léčbě uvažována nákladná imunoterapie a byla by nahrazena odpovídajícími režimy pro IO-nezpůsobilé pacienty. To by mohlo vést k **významnému snížení nákladů následné léčby v rameni SoC**, zvýšení inkrementálních nákladů hodnocené intervence a následně také ke **zvýšení výsledného ICER**. Způsob rozdělení pacientů podle IO-způsobilosti proto může být významným parametrem výsledku analýzy.

Ústav dále konstatuje, že základní scénář by měl transparentně reflektovat **standardně hrazené režimy následné léčby**. Jiná struktura (různé mechanismy úhrady) může být případně předložena jako alternativní scénář.

Současně se ve strukturovaném podání žadatele v nákladových vstupech následné léčby (část G-5.2.2.3 Náklady na následnou léčbu) objevují také léčivé přípravky (LP) **YERVOY a KISPLYX**, přestože z hlavních tabulek podílů 1. a 2. linie následné léčby (dle Advisory Board) není zřejmé, že by tyto přípravky měly nenulový podíl a skutečně vstupovaly do nákladů modelu.

Ústav proto požaduje, aby žadatel:

- předložil přehled všech režimů skutečně zahrnutých do následné léčby ve stavech **L/SR a IRP**, samostatně pro 1. a 2. linii, včetně jejich podílu, zdroje podílu, IO-způsobilosti, úhradového statusu a použitého nákladu;
- jednoznačně vysvětlil pravidlo pro zařazení pacienta mezi **IO-způsobilé a IO-nezpůsobilé** a uvedl, jak je toto pravidlo implementováno v jednotlivých ramenech modelu (se zřetelem na SoC);
 - vysvětlil, proč v rameni SoC není samostatně prezentována skupina IO-nezpůsobilých pacientů, případně model odpovídajícím způsobem upravil;

- v analýze scénářů použil pro opětovnou IO-způsobilost 18měsíční interval odpovídající kritériu použitému ve studii KEYNOTE-689 namísto 12měsíčního intervalu uvažovaného v základním scénáři a předložil dopad této změny na strukturu následné léčby; potvrdil, zda byly v analýze uvažované náklady na **LP YERVOY a KISPLYX**
- zajistil, aby v základním scénáři byly zahrnuty pouze trvale hrazené režimy a aby **součet podílů jednotlivých režimů následné léčby činil 100 % v každé relevantní skupině pacientů (zejména dle léčebného ramene, linie následné léčby a IO-způsobilosti) samostatně.**

6. Náklady

Náklady na LP KEYTRUDA

Žadatel uvažoval náklady na hodnocenou intervenci ve výši 62 306,85 Kč/balení (25MG/ML INF CNC SOL 1x4ML). Aktuální kalkulovaná výše úhrady dle cenových referencí pro LP KEYTRUDA činí 61 132,36 Kč za balení (25MG/ML INF CNC SOL 1x4ML). **Ústav žádá aktualizaci nákladů na LP KEYTRUDA dle aktuální kalkulace Ústavu ve výši 61 132,36 Kč.**

Ústav současně upozorňuje, že v průběhu správního řízení mohou být stanoveny či změněny úhrady LP KEYTRUDA v dalších indikacích. S ohledem na uplatňovaný mechanismus stropování úhrady je proto nezbytné, aby žadatel při finální kalkulaci nákladů zohlednil aktuální nejnižší relevantní výši úhrady LP KEYTRUDA platnou v době předložení aktualizované analýzy. Pokud v průběhu řízení dojde ke stanovení nižší úhrady v jiné indikaci LP KEYTRUDA, žádá Ústav o její odpovídající promítnutí do analýzy.

Náklady na LP OPDIVO

S ohledem na existenci finančního ujednání v následné terapii LP OPDIVO (nivolumab) Ústav požaduje předložení dekrementální analýzy odstupňovanou v krocích po 10 % zohledňující pokles nákladů přípravku OPDIVO.

Ústav dále požaduje, aby žadatel provedl aktualizaci úhradových parametrů strukturovaného podání dle platného znění Úhradové vyhlášky pro rok 2026 (vyhláška č. 432/2025 Sb.), účinného od 1. 1. 2026, a aby tyto změny transparentně promítl do všech relevantních výpočtů analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet.

7. Analýzy senzitivity

S ohledem na výše uvedené Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity ve stejném rozsahu jako v původním podání, včetně detailního rozpisu nákladů a zdravotních přínosů, které umožní posoudit jejich vliv na výsledky farmakoekonomické analýzy.

II. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Cílová populace a IO-způsobilost pacientů

Žadatel stanovil velikost cílové populace na základě dostupných epidemiologických údajů a expertních odhadů získaných v rámci Advisory Boardu (předloženo v rámci obchodního tajemství). V jednotlivých krocích jsou zohledněna klinická kritéria vedoucí k vymezení pacientů odpovídajících navrhovanému indikačnímu omezení. Ústav považuje způsob stanovení celkové cílové populace za akceptovatelný.

Ústav však identifikoval nejasnost týkající se následného rozdělení pacientů podle **způsobilosti k imunoterapii (IO-způsobilí a IO-nezpůsobilí)**, které je využíváno při modelování následné léčby po vzniku rekurence/progrese.

V rameni hodnocené intervence **pembrolizumab + SoC** žadatel rozlišuje IO-způsobilé a IO-nezpůsobilé pacienty. Toto rozlišení lze vztáhnout mimo jiné k předchozí expozici pembrolizumabu v rámci **neoadjuvantní a adjuvantní léčby** a k možnosti opětovného použití imunoterapie při pozdější rekurenci/progresi. Advisory Board v této souvislosti pracuje rovněž s časovým intervalem od předchozí léčby pembrolizumabem.

Naproti tomu **v rameni komparátoru SoC je v předložených podkladech pro následnou léčbu uvedena pouze skupina IO-způsobilých pacientů**. Z předložených podkladů tak není jednoznačně zřejmé, zda žadatel předpokládá, že všichni pacienti v rameni SoC budou při vzniku nevléčitelné rekurence/progrese způsobilí k imunoterapii, nebo zda může být určitá část těchto pacientů IO-nezpůsobilá.

V návaznosti na požadavky Ústavu uvedené v části I. **Analýza nákladové efektivity – IO-způsobilost pacientů v následné léčbě** Ústav žádá, aby žadatel **veškeré případné úpravy podílu IO-způsobilých a IO-nezpůsobilých pacientů a navazující struktury následné léčby konzistentně promítl rovněž do analýzy dopadu na rozpočet**, včetně nákladů následné léčby a výsledného čistého dopadu na rozpočet v jednotlivých letech analýzy.

Ústav proto žádá žadatele konkrétně, aby:

- jednoznačně popsal kritéria, podle kterých jsou pacienti klasifikováni jako **IO-způsobilí a IO-nezpůsobilí**;
- vysvětlil, proč jsou v rameni pembrolizumab + SoC rozlišeni IO-způsobilí a IO-nezpůsobilí pacienti, zatímco **v rameni SoC je uvedena pouze skupina IO-způsobilých pacientů**;
- uvedl, zda v rameni SoC skutečně předpokládá **100% IO-způsobilost** pacientů vstupujících do následné systémové léčby, a pokud ano, tento předpoklad náležitě zdůvodnil (se zřetelem na 2. linii následné léčby);
- pokud mohou být v rameni SoC přítomni rovněž **IO-nezpůsobilí pacienti**, stanovil jejich podíl, odpovídajícím způsobem upravil strukturu a podíly následné léčby v rameni SoC a tuto změnu promítl do nákladů; v takovém případě předložil **aktualizované výsledky**.

2. Prezentace analýzy dopadu na rozpočet

Žadatel předložil přehledný rozklad jednotlivých nákladových položek pro obě ramena a jednotlivé roky analýzy, který Ústav považuje za vhodný a transparentní.

Ústav nicméně žádá, aby v rámci tohoto přehledu byly samostatně a jednoznačně patrné rovněž celkové náklady na následnou léčbu, a to pro obě léčebná ramena (pro pacienta i celkovou populaci). Současně Ústav žádá o **rozklad nákladů následné léčby podle IO-způsobilosti pacientů**, tj. samostatné uvedení nákladů připadajících na IO-způsobilé a IO-nezpůsobilé pacienty v obou ramenech.

Uvedený rozklad musí být konzistentní s předpoklady o IO-způsobilosti použitými v analýze a případné změny těchto předpokladů požadované Ústavem výše (bod 1 „Cílová populace a IO-způsobilost pacientů“) musí být **odpovídajícím způsobem promítnuty do nákladů následné léčby a výsledného dopadu na rozpočet**.

3. Náklady

Ústav požaduje zohlednění požadavků v rámci analýzy nákladové efektivity ovlivňující analýzu dopadu na rozpočet.

Náklady na LP OPDIVO

S ohledem na existenci finančního ujednání v následné terapii LP OPDIVO (nivolumab) Ústav požaduje předložení dekrementální analýzy odstupňovanou v krocích po 10 % zohledňující pokles nákladů přípravku OPDIVO.

4. Analýzy senzitivity

S ohledem na výše uvedené Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity ve stejném rozsahu jako v původním podání, včetně detailního rozpisu nákladů a zdravotních přínosů, které umožní posoudit jejich vliv na výsledky farmakoekonomické analýzy.

Ústav pro úplnost doporučuje, aby žadatel předložil veškeré přepočty a aktualizace v editovatelné podobě (soubor Microsoft Excel), včetně vyjádření efektu v celém výzkumném souboru, aby bylo možné provést rychlou a efektivní kontrolu správnosti a konzistence výpočtů.

Reference

1. Uppaluri R, Haddad RI, Tao Y, Le Tourneau C, Lee NY, Westra W, et al. Neoadjuvant and Adjuvant Pembrolizumab in Locally Advanced Head and Neck Cancer. *N Engl J Med*. 3. červenec 2025;393(1):37–50.
2. Overview | Cetuximab for treating recurrent or metastatic squamous cell cancer of the head and neck | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2017 [citován 8. září 2025]. Dostupné z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta473>.
3. Hernández Alava, M., Pudney, S. & Wailoo, A. Estimating EQ-5D by age and sex for the UK. (Decision Support Unit Report, University of Sheffield, 12 January 2022).
4. Ara R, Brazier JE. Populating an economic model with health state utility values: moving toward better practice. *Value Health*. 2010 Aug;13(5):509-18.
5. Burtness B, Harrington KJ, Greil R, et al.; KEYNOTE-048 Investigators. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet*. 2019;394(10212):1915–1928. doi:10.1016/S0140-6736(19)32591-7.



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“), a v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
Nizozemské království

Zastoupena:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

IČ: 28462564

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5

(dále jen „žadatel“ nebo „Merck“)

jako účastníkovi řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS535234/2025 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 17. 8. 2026.

Odůvodnění

Dne 23. 12. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Merck o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1x4ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek první dočasné úhrady vedené pod sp. zn. SUKLS535234/2025.

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

požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. 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