

Sp. zn.: SUKLS1007/2026

Vyřizuje: Magdalena Verešová

Datum: 21. 8. 2026

Vyvěšeno dne: 21. 8. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **30. 12. 2025** obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0250255	LEQVIO	284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML I

(dále jen „LEQVIO“)

podanou společností:

Novartis Europharm LimitedIČ: 617523 Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4
Irsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle

(dále jen „žadatel“ nebo „Novartis“)

podle ustanovení 39i odst. 1 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 vedené pod sp. zn. SUKLS1007/2026, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha - Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha – Žižkov

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

vyzývá

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

I. KLINICKÁ EVIDENCE

Žadatel v rámci návrhu rozšíření indikačního omezení o pacienty v primární prevenci při velmi vysokém kardiovaskulárním riziku mimo jiné požaduje, aby v textu indikačního omezení bylo doplněno kritérium pro ukončení léčby:

.... Úhrada inklisiranu je ukončena při prokazatelné nespolupráci pacienta, či neúčinnosti léčby spočívající v nedostatečném snížení LDL cholesterolu o alespoň 40 % (u pacientů, u kterých je léčba statinem prokazatelně kontraindikována či netolerována alespoň o 30 %)

Navrhovaná změna indikačního omezení však v této části není podložena žádnými klinickými podklady, vyjádřením odborníků nebo diskuzí, které by řádně odůvodnily jiné kritérium neúčinnosti léčby (nedosažení poklesu LDL-C alespoň o 30 %) před podáním třetí dávky u pacientů s kontraindikací či intolerancí statinů. V podkladové klinické studii ORION-11^{1,2} pro celkovou populaci pacientů v primární prevenci (se statinovou intolerancí i bez) byla časově upravená procentuální změna LDL-C po dni 90 vyjádřená metodou průměru nejmenších čtverců oproti placebo – 41,0 % (95 % CI, –47,8; –34,2), $P < 0,0001$).

S ohledem na výše uvedené žádáme o relevantní odborné zdůvodnění nebo diskuzi k návrhu odlišné hranice poklesu LDL-C (nedosažení alespoň 30 %) jako kritéria pro ukončení léčby u pacientů v primární prevenci s intolerancí statinu oproti hranici 40 %, která je navrhována pro pacienty bez statinové intolerance.

A) rozšíření indikačního omezení o pacienty v primární prevenci při velmi vysokém kardiovaskulárním riziku

II. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1. Předložení farmakoeconomického modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit Markovův kohortový model, nicméně model nebyl Ústavu předložen. Ústav uvádí, že vzhledem k níže uvedeným nedostatkům a nejasnostem ve vstupních údajích doporučuje žadateli předložení farmakoeconomického modelu. Skutečnost, že žadatel Ústavu nepředložil farmakoeconomický 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 dojde k podstatnému urychlení v oblasti hodnocení předložených farmakoeconomických 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. Klinická evidence – adjustace populace na navrhované indikační omezení

Žadatel v bodě G-3.1 na straně 33 strukturovaného podání uvádí, že „výchozí a demografické parametry adjustované na cílové LDL-C hodnoty pro jednotlivé indikace vychází z patientských dat studie při splnění podmínek výběru (minimální hladina LDL-C a skupina ASCVD RE [risk-ekvivalent])“, přičemž podrobnější metodika tohoto postupu není v podání dále popsána.

Ústav žádá o doplnění stručného metodického popisu, na jehož základě byly z patientských dat studie ORION-11^{1,2} odvozeny adjustované charakteristiky populace při minimální hladině LDL-C $\geq 3,1$ mmol/l. Ústav žádá zejména o upřesnění použitých výběrových kritérií a popisu postupu, jakým byla z patientských dat studie vytvořena populace odpovídající navrhovaným podmínkám úhrady.

3. Utility

Žadatel v základním scénáři odvozuje hodnoty utilit dle věku a pohlaví z dat obecné populace na základě publikace Ara a Brazier 2010³. **Ústav s ohledem na novější podklady a jednotnou praxi pro posouzení hodnot utilit mezi aktuálními správními řízeními požaduje v základním scénáři věkovou adjustaci utilit dle Hernández Alava et al. 2022⁴, a věkovou adjustaci dle Ara a Brazier 2010³ doporučuje ponechat v alternativním scénáři.**

4. Náklady

S ohledem na aktuální cenové reference vložené do spisu dne 16. 2. 2026 (č. j. sukl74702/2026) **Ústav vyzývá žadatele k aktualizaci analýzy nákladové efektivity se zohledněním aktuálních farmaceutických nákladů na LP LEQVIO ve výši 52 726,28 Kč/balení 284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML I.**

5. Dopad změny kritéria ukončení léčby u pacientů s kontraindikací či intolerancí statinů

S ohledem na bod I. Klinická evidence, ve kterém Ústav žádá o odborné zdůvodnění návrhu odlišného kritéria ukončení léčby u pacientů s kontraindikací či intolerancí statinů, Ústav dále žádá o doložení, zda a jak byla tato změna zohledněna v analýze nákladové efektivity, zejména z hlediska změny podílu pacientů ukončujících léčbu, vývoje počtu pacientů setrvávajících na terapii nebo dalších relevantních vstupů do ekonomického modelu, a jaký dopad měla na výsledky analýzy nákladové efektivity.

III. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Dopad změny kritéria ukončení léčby u pacientů s kontraindikací či intolerancí statinů

S ohledem na bod I. Klinická evidence, ve kterém Ústav žádá o odborné zdůvodnění návrhu odlišného kritéria ukončení léčby u pacientů s kontraindikací či intolerancí statinů, Ústav dále žádá o doložení, zda a jak byla tato změna zohledněna v analýze dopadu na rozpočet, zejména z hlediska vývoje počtu pacientů setrvávajících na léčbě, počtu léčených pacientů a výsledného dopadu na rozpočet.

2. Náklady

Jelikož náklady v analýze dopadu na rozpočet byly čerpány z analýzy nákladové efektivity, **Ústav žádá o aktualizaci základního scénáře pro analýzu dopadu na rozpočet** v souladu se všemi body uvedenými výše v částech I. Klinická evidence a II. Analýza nákladové efektivity.

3. Analýza senzitivity

S ohledem na výše uvedené **žádá Ústav o předložení aktualizované analýzy senzitivity** v minimálním rozsahu jako v původním podání žadatele.

B) změna hranice účinnosti ze 40 % na 30 % jako kritéria pro ukončení léčby u pacientů s intolerancí statinů v již hrazených indikacích

1) primární prevence u heterozygotní familiární hypercholesterolémie

2) sekundární prevence u velmi vysokého rizika s manifestním aterosklerotickým onemocněním

Žadatel požaduje úpravu v textu indikačního omezení u pacientů s intolerancí statinů, jak je uvedeno v části I. Klinická evidence. Tato úprava by se současně promítla i do již hrazených indikací uvedených výše. U těchto pacientů by došlo ke zmírnění podmínek pro pokračování v léčbě, a tím i k možnému prodloužení doby setrvání na léčbě u těchto pacientů. Z vyjádření České společnosti pro aterosklerózu ze dne 19. 10. 2025 (č. j. sukl444376/2025), založeného ve správním řízení sp. zn. SUKLS302560/2025, vyplývá, že při výše uvedené změně indikačního omezení, která by umožnila pokračovat v léčbě LP LEQVIO u pacientů s kontraindikací či intolerancí statinů, u nichž dojde ke snížení LDL cholesterolu o 30 až <40 %, povede k navýšení počtu pacientů léčených LP LEQVIO až o 5 %. Ústav má

proto za to, že navrhovaná změna povede k navýšení výdajů ve smyslu ustanovení § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Z výše uvedeného důvodu a rovněž s ohledem na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č. j. MZDR 871/2024-2/OLZP, sp. zn. L2/2024, ze dne 8. 3. 2024 má Ústav za to, že v souvislosti s navrhovanými změnami v podmínkách úhrady LP LEQVIO dojde ke zvýšení výdajů ze systému veřejného zdravotního pojištění. V takovém případě je v souladu s ustanovením § 15 odst. 9 věty první zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet.

K požadavku na předložení analýzy nákladové efektivity Ústav uvádí, že se zabýval otázkou, zdali po stanovení úhrady LP LEQVIO ve správním řízení sp. zn. SUKLS231417/2021 došlo ke změnám v nákladech na hodnocenou intervenci nebo na relevantní komparátory PCSKi a ezetimib Ústav došel k závěrů, že nákladová efektivita zůstává prokázána, jelikož došlo k poklesu nákladů na hodnocenou intervenci a u komparátorů došlo k nárůstu nákladů (ezetimib; sp. zn. SUKLS183636/2023) nebo zachování nákladů (PCSKi; s ohledem na uzavřené finanční ujednání uzavřené v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS29290/2019 a SUKLS85942/2019). Předložení hodnocení nákladové efektivity proto nepožaduje.

Ústav proto vyzývá k předložení analýzy dopadu na rozpočet, která bude reflektovat navýšení počtu pacientů v souvislosti se změnou indikačního omezení u pacientů s intolerancí statinů. Za relevantní komparátory považuje Ústav léčivý přípravek ezetimib a PCSKi. Analýza dopadu na rozpočet by měla být vypracována v souladu s platnou metodikou Ústavu SP-CAU-027.

Reference:

4. K. K. Ray et al., „Two Phase 3 Trials of Inclisiran in Patients with Elevated LDL Cholesterol", New England Journal of Medicine, roč. 382, č. 16, s. 1507–1519, 2020, doi: 10.1056/nejmoa1912387.
5. K. K. Ray et al., „Effect of inclisiran on lipids in primary prevention: the ORION-11 trial", European Heart Journal, roč. 43, č. 48, s. 5047–5057, pro. 2022, doi: 10.1093/eurheartj/ehac615.
6. Ara, R.; Brazier, J. E. Populating an Economic Model with Health State Utility Values: Moving toward Better Practice. Value Health 2010, 13 (5), 509–518. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2010.00700.x>.
7. Hernández Alava, M., Pudney, S. & Wailoo, A. Estimating EQ-5D by Age and Sex for the UK. NICE Decision Support Unit Report, University of Sheffield (2022) [25.3.2026]. Dostupné z: <https://www.sheffield.ac.uk/nice-dsu/methods-development/estimating-eq-5d>.



Vyvěšeno dne: 21. 8. 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

kterým společnosti:

Novartis Europharm Limited

IČ: 617523 Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4
Irsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle

(dále jen „Novartis“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS1007/2026 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 21. 8. 2026.

Odůvodnění

Dne 30. 12. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka Novartis o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0250255	LEQVIO	284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML I

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1007/2026.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval účastníka Novartis v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze

zdravotního pojištění 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 o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv