

Vyvěšeno dne: 24. 8. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 23. 12. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286032	ALHEMO	60MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0286034	ALHEMO	150MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0286036	ALHEMO	300MG/3ML INJ SOL PEP 1X3ML

podanou společností:

NOVO NORDISK A/S

IČ: 24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd

Dánské království

Zastoupena:

Novo Nordisk s.r.o.

IČ: 25097750

Karolinská 706/3, 18600 Praha 8

(dále jen „žadatel“)

podle ustanovení § 39f 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. SUKLS540059/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

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

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

I. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1. Předložení farmakoekonomického modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit Markovův model, nicméně model nebyl Ústavu předložen. Ústav uvádí, že vzhledem k níže uvedeným nedostatkům a nejasnostem ve vstupních údajích doporučuje žadateli předložení farmakoekonomického modelu.

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 dojde 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. Typ analýzy

Vzhledem k žadatelem předložené klinické evidenci Ústav předpokládá obdobnou účinnost koncizumabu oproti komparátoru substituční faktory IX (se standardním i prodlouženým poločasem) podávané v profylaxi u cílové populace pacientů ve věku od 12 let se středně těžkou/těžkou hemofilií B, a proto **vyzývá žadatele k předložení metodicky správné analýzy typu CMA (cost-minimization) v souladu s metodikou SP-CAU-028**. Analýza by měla vycházet ze stávajícího Markovova modelu v celoživotním časovém horizontu (68 let) s uvažováním stejného přínosu pro obě intervence v parametrech roční četnost krvácení („annual bleed rate“ - ABR) a mortalita a se zanedbáním vlivu na kvalitu života.

3. Náklady

Náklady na koncizumab (LP ALHEMO) uvažoval žadatel ve výši 121 042,33 Kč pro balení 60MG, 302 605,83 Kč pro balení 150MG a 605 211,66 Kč pro balení 300MG. Dle aktuálních cenových referencí nalezených Ústavem jsou náklady na LP ALHEMO ve výši 118 994,33 Kč pro balení 60MG, 297 485,82 Kč pro balení 150MG a 594 971,63 Kč pro balení 300MG. **Ústav žádá o aktualizaci nákladů na LP ALHEMO dle cenových referencí nalezených Ústavem.**

4. Analýzy senzitivity

Ústav žádá o předložení aktualizované analýzy senzitivity. **Ústav upozorňuje, že v souladu s metodikou SP-CAU-028 je předložení analýzy senzitivity nutné i v případě analýzy typu CMA.**

II. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Náklady

Ústav žádá o aktualizaci nákladů v souladu s aktualizací analýzy nákladové efektivity, viz část I.

2. Analýza senzitivity

S ohledem na výše uvedené žádá Ústav o aktualizaci analýzy senzitivity.



Vyvěšeno dne: 24. 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“), 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:

NOVO NORDISK A/S

IČ: 24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd

Dánské království

Zastoupena:

Novo Nordisk s.r.o.

IČ: 25097750

Karolinská 706/3, 18600 Praha 8

(dále jen „žadatel“)

jako účastníkovi řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS540059/2025 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 24. 8. 2026.

Odůvodnění

Dne 23. 12. 2025 obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0286032	ALHEMO	60MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0286034	ALHEMO	150MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0286036	ALHEMO	300MG/3ML INJ SOL PEP 1X3ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS540059/2025.

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 maximální ceny a výše a podmínek 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