



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

V Praze 21. prosince 2023

Č. j.: MZDR 16881/2023-14/MIN/KAN



MZDRX01Q8VQC

ZÁVAZNÉ STANOVISKO

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 39da odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ či „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), vydává v souladu s § 39da odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. a ve spojení s § 149 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, v rozhodném znění (dále jen „správní řád“), v rámci správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění

ATC	Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
L01XX75	0255582	KIMMTRAK	100MCG/0,5ML INF CNC SOL 1X0,5ML

(dále jen „LPVO KIMMTRAK“)

vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pod sp. zn. SUKLS235088/2022,

jehož účastníky jsou:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321

RBP, zdravotní pojišťovna,
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

*všichni výše uvedení společně zastoupení: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 638 30 515
(všichni výše uvedení dále společně též jako „Svaz zdravotních pojišťoven“ či „SVAZ“)*

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
(dále též jen „VZP“)

Immunocore Ireland Limited,
se sídlem Unit 1, Sky Business Centre, D17 FY82 Dublin 17, Irsko, IČO: 640262
zastoupen: **MEDISON PHARMA s.r.o.,**
se sídlem Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha, IČO: 08818126 (dále též jen „MEDISON“
nebo „žadatel“)

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně, z.s.,
Česká oftalmologická společnost, Česká onkologická společnost, se sídlem
Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2, IČO: 00444359 (dále též jen „ČLS JEP“)

Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.,
se sídlem Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 – Břevnov, IČO: 22748270 (dále též jen
„patientská organizace“)

závazné stanovisko:

**Podle § 39da odst. 6 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Ministerstvo zdravotnictví
se stanovením úhrady LPVO KIMMTRAK nesouhlasí.**

Odůvodnění:

Dne 1. 6. 2023 postoupil Ústav Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) v souladu s § 39da odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. upravenou hodnotící zprávu vydanou v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění vedeném pod sp. zn. SUKLS235088/2022 spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení k této hodnotící zprávě.

Ministerstvo v souladu s § 39da odst. 6 zákona č. 48/1997Sb. nařídilo na 22. 6. 2023 ústní jednání poradního orgánu pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění (dále jen

„poradní orgán“) za účelem vytvoření odůvodněného podkladu pro závazné stanovisko ministerstva a posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. na stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácných onemocnění.

Poradní orgán jednomyslně doporučil nestanovit úhradu LPVO KIMMTRAK s odůvodněním, které je uvedeno v závazném stanovisku Ministerstva zdravotnictví ze dne 30. 6. 2023, č.j.: MZDR 16881/2023-4/MIN/KAN (dále jen „původní závazné stanovisko“).

V původním závazném stanovisku byla nesprávně uvedena informace o tom, že o existenci ujednání mezi držitelem a pojišťovny Ústav neobdržel informaci. Protože existence ujednání mezi držitelem a pojišťovny byla ve spise založena, byť výše částky nebyla poradnímu orgánu pro projednání poskytnuta, bylo na základě podnětu na přezkum závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví ze dne 19. 7. 2023 a následném doporučení rozkladové komise Ministra zdravotnictví rozhodnutím č. j. MZDR 21922/2023-2/PRO ze dne 16. 10. 2023 rozhodnuto o zrušení původního závazného stanoviska a vrácení věci k novému projednání. Nové projednání věci poradním orgánem se uskutečnilo 13. 12. 2023.

Poradní orgán v rámci ústního jednání znovu posoudil žádost o stanovení úhrady léčivého přípravku pro vzácná onemocnění (dále jen „LPVO“), hodnotící zprávu vypracovanou Ústavem a také kritéria uvedená v § 39da odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.:

- a) jeho terapeutickou účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
- d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,
- e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
- g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
- h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,

i) analýzu nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů, a

j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.

LPVO KIMMTRAK (obsahující léčivou látku tebentafusp) je určen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem (HLA)-A*02:01 a se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro neresekovatelné nebo metastatické onemocnění. Posuzovaná indikace je v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku (SmPC).

LPVO KIMMTRAK obsahuje léčivou látku tebentafusp, což je bispecifický fúzní protein, který cílí na peptid glykoproteinu 100 (gp100) prostřednictvím vysoce afinitní vazebné domény pro T-buněčný receptor a je spojen s fragmentem anti-CD3 domény zapojujícím T-buňky. T-buněčný receptor se váže na peptid gp100 prezentovaný HLA-A*02:01 na povrchu nádorových buněk uveálního melanomu. Po navázání se prostřednictvím CD3 aktivují T-buňky k uvolnění zánětlivých cytokinů a cytolytických proteinů, což vede k přímé lýze nádorových buněk uveálního melanomu.

Pro LPVO KIMMTRAK byl v randomizované multicentrické studii fáze 3 (IMCgp100-202) ve srovnání s kontrolní léčbou (82 % pembrolizumab, 12 %, ipilimumab, 6 % dakarbazin) **prokázán přínos v parametru celkového přežití** (rozdíl v mediánu OS 5,7 měsíců; HR 0,51 (0,37-0,71)). Benefit v parametru PFS byl ve srovnání s velikostí přínosu OS nízký (rozdíl v mediánu PFS 0,4 měsíce; HR 0,73 (0,58-0,94)). Léčba tebentafusem je spojena s rizikem syndromu uvolnění cytokinů (CRS) a dermatologických nežádoucích účinků, které se vyskytovaly během prvního měsíce léčby a byly tolerovatelné.

Studie IMCgp100-102 byla podkladem pro registrační proceduru u Evropské lékové agentury (EMA) pro prokázání pozitivního poměru riziko/benefit. K dispozici nejsou data z klinické praxe, která by informace a podklady z klinické studie potvrzovala či doplňovala. Léčivý přípravek nemá podmíněnou registraci, ale podléhá následnému intenzivnímu monitorování („*additional monitoring*“).

LPVO KIMMTRAK byl udělen status orphan s platností „*orphan market exclusivity*“ do 6. 4. 2032 (<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1630.htm>).

V tomto správním řízení je žádáno o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LPVO KIMMTRAK v monoterapii v první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem (HLA)-A*02:01 a se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG.

Uveální melanom je nejčastější primární nitrooční malignitou u dospělých a představuje ~85 % očních melanomů a 3-5 % všech melanomů. Přibližně 85-90 % případů postihuje cévnatku, zbývající případy jsou lokalizovány v duhovce nebo ciliárním tělese.

Uveální melanom je zařazen mezi vzácná onemocnění, s incidencí 5-6 případů na 1 milion celkové populace.

Metastatický uveální melanom je závažné onemocnění, zejména vzhledem k jeho velmi agresivní povaze. U ~50 % pacientů se vyvine metastatické onemocnění, které dominantně postihuje játra (90 % případů), plíce (20 %) a kosti (16 %). Onemocnění má velmi špatnou prognózu, s mediánem přežití pacientů s metastatickým onemocněním 6–12 měsíců. U pacientů s metastázami je odhadované 5leté přežití nižší než 20 %.

Dosavadní způsob léčby pacientů v žadatelem navržené indikaci, který lze považovat za standardně užívaný a hrazený, zahrnuje dakarbazin. Oproti dakarbazinu se léčba tebentafusem jeví na základě publikované studie fáze 3 jako více účinná.

Z podkladů ve spise lze vyvodit, že popsané rozdíly budou mít klinický význam v praxi a posuzovaný léčivý přípravek bude, v případě dostupnosti a úhrady, v nejbližší době jedinou možností terapie.

Onemocnění ovlivňuje zrakovou funkci oka, není výjimkou ani nutnost odstranění celé oční bulvy, což může vést k vyšší závislosti pacienta na podpoře rodiny či poskytovaných sociálních službách při zajištění soběstačnosti. Onemocnění je také velmi náročné po psychické stránce pro samotné pacienty i jejich rodiny a okolí.

Celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění je vysoký. Jedná se o závažné onemocnění, zejména vzhledem k jeho velmi agresivní povaze. U ~50 % pacientů se vyvine metastatické onemocnění, které dominantně postihuje játra (90 % případů). Onemocnění má velmi špatnou prognózu s mediánem přežití pacientů s metastatickým onemocněním 6-12 měsíců, u pacientů s metastázami je odhadované 5leté přežití nižší než 20 %.

Dopad terapie posuzovaným přípravkem na systém sociálního zabezpečení lze odhadovat jako minimální. Vzhledem k velmi špatné prognóze onemocnění – charakter posuzované terapie bez výhledu kurativního ovlivnění choroby, vysoké úmrtnosti a s ohledem na pokročilý věk léčených pacientů (medián věku v podkladové studii 64 let, dle vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP (jinde jen „ČOS“) většina pacientů ve věku 60–75 let), nelze očekávat významnější dopad posuzované terapie na systém sociálního zabezpečení.

Tebentafus nelze považovat za kurativní léčbu, cílem léčby je prodloužení života, což může vést ke zvýšení kvality života pacientů.

V podkladové studii však mezi skupinou pacientů léčenou tebentafusem a skupinou pacientů podle volby zkoušejícího nebyly pozorovány žádné významné rozdíly v kvalitě života/HRQoL (měřeno pomocí EORTC QLQ-C30).

Dle vyjádření ČOS ze dne 4. 11. 2022 na léčbě pacientů s uveálním melanomem spolupracují primárně oftalmologové, radiační a kliničtí onkologové a intervenční radiologové. V případech neresekovatelného nebo metastatického uveálního melanomu je léčba primárně v gesci klinických onkologů. Lokální (lokoregionální) terapii řeší intervenční radiologové či radiační onkologové. Systémová léčba je zajišťována prostřednictvím klinických onkologů v rámci komplexních onkologických center (KOC) vysoce specializované onkologické péče.

Pro léčbu uveálního melanomu není v České republice stanovena standardizovaná léčba.

Dle stanoviska ČOS následuje po selhání lokální léčby uveálního melanomu a rozvoji metastáz systémová nebo lokoregionální léčba postiženého orgánu, tedy zejména jater. Význam chemoterapie (např. dakarbazin) je minimální, uveální melanom je chemorezistentní onemocnění. Ani checkpoint inhibitory (ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab, kombinace ipilimumab + nivolumab) u metastatického uveálního melanomu nenaplnily dle ČOS očekávání. Nejlepších výsledků dosahuje kombinace nivolumab + ipilimumab, která však nemá stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Stejný přínos tebentafuspu pozorovaný v klinických studiích je očekáván i v běžné klinické praxi v České republice.

Pro terapii onemocnění byly aktualizovány doporučené postupy v Modré knize ČOS.

Doporučení pro užití tebentafuspu pro léčbu uveálního melanomu je uvedeno jako samostatná on-line novelizace 28. vydání Modré knihy s kapitolou Uveální melanom.

Modrá kniha uvádí léčivou látku tebentafusp (LPVO KIMMTRAK) pro léčbu dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem (HLA)-A*02:01. Doporučená dávka tebentafuspu je 20 µg v den 1, 30 µg v den 8, 68 µg v den 15 a následně 68 µg jednou týdně v krátké infuzi 15 až 20 minut. První tři léčebné dávky tebentafuspu musí být podávány v nemocnici s nočním monitorováním známek a příznaků spojených se syndromem z uvolnění cytokinů (tzv. „cytokine release syndrome“, CRS). Při dobré toleranci lze následující dávky podávat ambulantně. V léčbě tebentafusem se má pokračovat, dokud je pro pacienta klinickým přínosem a není přítomna nepřijatelná toxicita. Doporučení odborné společnosti i srovnání s komparátory je součástí spisu.

Informativní přepoččet 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	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255582	KIMMTRAK	100MCG/0,5ML INF CNC SOL 1X0,5ML	325 936,27	325 936,27	366 644,29

Informativní přepoččet 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)] × DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

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

S

*P: Tebentafusp je hrazen jako monoterapie pro léčbu dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem (HLA)-A*02:01 a se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro neresekovatelné nebo metastatické onemocnění.*

K předloženým analýzám nákladové efektivity Ústav uvedl, že na základě modelace v 20letém horizontu v základním scénáři se inkrementální benefit jeví ve výši 1,72 QALY a 2,15 LYG a inkrementální náklady 18 245 977 Kč ve srovnání s dakarbazinem, tedy inkrementální poměr nákladů a přínosů (ICER) je ve výši 10,6 mil. Kč/QALY.

Ústav dodává, že výsledek analýzy nákladové efektivity se jeví s ohledem na nejistoty spojené s extrapolací celkového přežití za horizont klinické studie jako optimistický.

Vládní a celospolečenská perspektiva nebyly předloženy, avšak jejich výsledky by se patrně od základního scénáře významně nelišily.

Poradní orgán byl, na rozdíl od prvního projednání, v režimu obchodního tajemství seznámen s výsledky dohod s plátcí, které byly Ústavem promítnuty do výpočtu nákladové efektivity.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku KIMMTRAK z perspektivy plátců zdravotního pojištění ve srovnání s dakarbazinem odhaduje 12 až 27 léčených pacientů v 1.–5. roce a ukazuje výsledek ve výši 131,2 až 298,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Celkové průměrné náklady na jednoho pacienta léčeného LP KIMMTRAK jsou 18,3 mil. Kč, léčeného dakarbazinem jsou 90 818 Kč.

Vládní a celospolečenská perspektiva dopadu na rozpočet nebyly předloženy, avšak jejich výsledky by se patrně od základního scénáře významně nelišily.

Poradní orgán byl v režimu obchodního tajemství seznámen s výsledky dohod s plátcí, které byly Ústavem promítnuty do výpočtu dopadu do rozpočtu. I přes zohledněnou slevu se vzhledem k charakteru léčby jeví tento dopad stále příliš vysoký.

Po druhém projednání poradní orgán většinou hlasů setrval v původním názoru a doporučil nestanovit úhradu LPVO KIMMTRAK

Z hodnotící zprávy a odůvodněného podkladu poradního orgánu pro vydání závazného stanoviska ministerstva vyplynulo následující.

Poradní orgán se ztotožňuje se zjištěními, která byla formulována již po prvním projednání, tedy, že mj. panují jisté pochybnosti ohledně celkové robustnosti předložených výsledků vyplývajících ze studie uvedené v hodnotící zprávě Ústavu. Výsledky nebyly hodnoceny žádnou z významných zahraničních agentur (HTA agentury).

V upravené hodnotící zprávě Ústavu není citována žádná z běžných Health technology (HT) agentur jako např. NICE, Scottish medicines consortium (SMC) nebo Kanadská agentura CADTH a není k dispozici žádná informace o zhodnocení, které by vedlo ke stanovení úhrady z prostředků zdravotního pojištění mimo ČR. Jedinou klinickou studií, která je v posuzované indikaci k dispozici, je mezinárodní studie IMCgp100-202, randomizovaná, nezaslepená, multicentrická studie, řízená z Velké Británie, do které byli zařazeni pacienti s metastatickým uveálním melanomem pozitivním na HLA-A*02:01. V systémové léčbě se používají cytostatika a/nebo inhibitory kontrolního bodu (v indikaci uveálního melanomu v ČR bez úhrady), která jsou však v případě uveálního melanomu oproti kožnímu melanomu významně méně efektivní.

V ČR je dle vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP odhadováno při výskytu 100 nových případů ročně 50 pacientů s rozvojem metastáz. Z těchto pacientů bude přibližně 22 (HLA)-A*02:01 pozitivních a 18-20 vhodných pro léčbu tebentafuspem.

Studie IMCgp100-202 pozorovala prodloužení mediánu o 5,7 měsíce delší u použití testovaného LPVO KIMMTRAK oproti komparátoru, přínos pro přežití bez progresu byl nízký (0,4 měsíce).

Další fakta, která vedou k určitým nejistotám u studie IMCgp100-202 jsou následující – přínos pro kvalitu života považuje Ústav za neprokázaný (Hodnotící zpráva, kapitola 4.4.2 Důkazy o přínosech v parametrech kvality života, str.12).

Dále poradní orgán přihlédl zejména k následujícím skutečnostem:

- Základní parametr nákladové efektivity ICER je cca 10,6 mil. Kč/QALY (Hodnotící zpráva kapitola 7.1.3 Výsledky analýzy, str. 20).
- v rámci hodnocení vychází částka na léčbu 1 pacienta jako 18,3 mil. Kč (viz Kapitola 7.4.1 Základní popis a vstup do analýzy dopadu na rozpočet, Hodnotící zpráva str. 22). Pro ČR se tak díky nejistému počtu budoucích pacientů ocitá odhad zatížení rozpočtu v nejistém rozmezí 131-298 mil Kč.
- Všechny finanční údaje jsou mimořádně vysoké.

Přes výše uvedená fakta, která vyvracejí žadatelovo vyjádření, je potřeba přiznat žadateli pravdivé tvrzení, a to že „doporučení terapie tebentafuspem od National Comprehensive Cancer Network není jen jediné.“ V Hodnotící zprávě Ústavu se v referencích skutečně

objevují citace dalších subjektů, které v původním závazném stanovisku nejsou zmíněny. Konkrétně to jsou citace na str. 35 (vedle cit. č.5 NCCN Guidelines též cit. č. 6 Vyjádření České onkologické společnosti, cit. č. 7 novelizace Modré knihy a cit. č.8 ESMO Guidelines), které vycházejí z téže vědecké studie, a tudíž musejí docházet k podobným závěrům. Další vědecká data potvrzující účinnost tebentafuspu v předmětné indikaci předložena nebyla.

K uvedenému konstatování je navíc potřeba dodat ještě detail z citace č. 5 NCCN Guidelines, který vychází z Hodnotící zprávy, kapitoly 4.3.2 Postavení přípravku v managementu léčby na str. 7 pod hlavičkou ii.). Doporučení National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Zde NCCN doporučuje řadu dalších možných druhů terapií uveálního melanomu. Na prvním místě je zařazení pacienta do klinické studie, je-li dostupná, dále tebentafusp je zde označen jako preferovaný režim léčby s kategorií doporučení 1, ostatní léčebné postupy mají kategorii doporučení 2A, tedy také vysokou kategorii doporučení.

Poradní orgán byl během prvního projednání sice informován o uzavření dohod s plátcí, avšak nebyl seznámen s přesnými částkami a ani s odpovídajícími výsledky farmakoekonomických analýz, tedy s tím, jak se uzavřené dohody s plátcí promítají do analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu. Zároveň nebyla předložena analýza nákladové efektivity vůči imunoterapii, která je alternativou pro léčbu daného onemocnění a členové poradního orgánu tak nemohli ověřit validitu dat.

V rámci nového projednání byli členové poradního orgánu s těmito informacemi seznámeni v režimu obchodního tajemství. I při jejich zohlednění se však vzhledem k charakteru léčby jeví tento dopad stále příliš vysoký. Jedná se sice o dosud pravděpodobně nejúčinnější způsob léčby, avšak jedná se stále jen o léčbu paliativní, nikoliv kurativní, navíc s neprokázaným přínosem na zlepšení kvality života.

Členové poradního orgánu rovněž odmítají jakékoliv spekulace o tom, že by směšovali a vzájemně podmiňovali dvě kritéria – prodloužení života a zlepšení kvality života. Poradní orgán nic takového nedělá a standardem je oddělování této problematiky.

Zástupci patientských organizací se shodli v názoru, že vhodnější cestou by bylo určení úhrady ve správním řízení VILP¹.

Po seznámení se s doporučením poradního orgánu a všemi okolnostmi projednávaného případu se ministerstvo rozhodlo postupovat dle § 39da odst. 6 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., tedy vyslovit nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ministerstvo se ztotožňuje s výhradami formulovanými poradním orgánem a neshledává důvody pro odchýlení se od jeho závěru, vyličeného výše. Projednání věci před poradním orgánem ve spojení se spisovými podklady Ústavu neposkytují dostatečnou oporu pro to,

¹ [Informace k vysoce inovativním léčivým přípravkům \(VILP\) a jejich přechodu z dočasné úhrady do trvalé úhrady. Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

aby ministerstvo mohlo po posouzení veškerých kritérií § 39da odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. se stanovením úhrady LPVO KIMMTRAK z prostředků veřejného zdravotního pojištění postupem dle § 39da vyslovit souhlas. Zamítavé stanovisko Ministerstva zdravotnictví je vázáno k parametrům, jež jsou dána v § 39da a jsou specificky navržena pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Ministerstvo zdravotnictví rovněž odkazuje na názor poradního orgánu, že jako vhodnější se jeví posouzení úhrady předmětného léčivého přípravku prostřednictvím správního řízení dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. upravující stanovení dočasné úhrady vysoce inovativním léčivým přípravkům, jelikož léčivý přípravek by mohl mít potenciál lépe splnit kritéria tohoto specifického správního řízení.

Poučení:

Závazné stanovisko vydané dle § 149 odst. 1 správního řádu není rozhodnutím a nelze se proti němu odvolat. Obsah závazného stanoviska lze napadnout v rámci odvolání proti rozhodnutí vydanému ve věci samé.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví



Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument Závazné stanovisko - LPVO KIMMTRAK II vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **3146117-000-231221092142**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **10**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **21.12.2023**

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



3146117-000-231221092142