



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 31794/2025-5/MIN/KAN



MZDRX01YN4TZ

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“), 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
L01FX31	0272829	VYLOY	100MG INF PLV CSL 1

(dále jen „LPVO VYLOY“)

vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pod sp. zn. SUKLS335202/2024,

jehož účastníky jsou:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČ: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČ: 47114321

RBP, zdravotní pojišťovna,

se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČ: 47673036

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČ: 47114975

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČ: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČ: 63830515 (dále též jen „Svaz“)

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

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemské království, IČ: 28053775
Zastoupena: **Astellas Pharma s.r.o.,** se sídlem Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 - Karlín, IČ: 26432765
(dále též jen „žadatel“ či „MAH“)

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

Amelie, z.s., Šaldova 337/15, Karlín, 186 00 Praha, IČ: 27052141
Zastoupena: **Česká asociace pro vzácná onemocnění, z.s.,** se sídlem Bělohorská 269/19, 169 00 Praha 6 – Břevnov, IČ: 22748270, (dále též jen „ČAVO“)

vydává v souladu s § 39da odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. toto

závazné stanovisko:

Podle § 39da odst. 6 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ministerstvo zdravotnictví souhlasí se stanovením úhrady LPVO VILOY z prostředků zdravotního pojištění ve výši a za podmínek navržených v upravené hodnotící zprávě Ústavu č. j. sukl517754/2025 ze dne 12. 12. 2025.

Odůvodnění:

Dne 12. 12. 2025 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 vzácných onemocnění sp. zn. SUKLS335202/2024 spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení k této hodnotící zprávě.

Ministerstvo v souladu s § 39da odst. 6 zákona č. 48/1997Sb. nařídilo na 14. 1. 2026 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 posoudil žádost o stanovení úhrady léčivého přípravku pro vzácná onemocnění (dále jen „LPVO“), upravenou hodnotící zprávu vypracovanou Ústavem a také u LPVO v souladu s § 39da odst. 3 posoudil následující kritéria:

- a) jeho terapeutická 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) analýza 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.

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

Léčivý přípravek (LPVO) VYLOY (obsahující léčivou látku zolbetuximab) je dle SmPC indikován v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatizujícího HER2 negativního, claudin (CLDN) 18.2 pozitivního adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce (GEJ).

Dosavadní klinický program zahrnuje dvě studie fáze 3, ve kterých zolbetuximab (v kombinaci s chemoterapeutickými režimy) prokázal vyšší účinnost oproti chemoterapeutickým režimům FOLFOX (studie SPOTLIGHT) a CAPOX (studie GLOW) v primárním parametru přežití bez progresu (PFS) a v klíčovém sekundárním parametru celkové přežití (OS).

Ve studii SPOTLIGHT byl v rameni zolbetuximabu (+ FOLFOX) dosažen medián PFS 11,0 měsíců oproti 8,9 měsícům v rameni chemoterapie (FOLFOX) [HR=0,734 (95 % CI 0,591; 0,910), p=0,0024], s rozdílem mediánů PFS 2,1 měsíce.

Ve studii GLOW byl v rameni zobetuximabu (+ CAPOX) dosažen medián PFS 8,2 měsíce oproti 6,8 měsícům v rameni chemoterapie (CAPOX) [HR=0,689 (95 % CI 0,552; 0,860), p=0,0005], s rozdílem mediánů PFS 1,4 měsíce.

Medián OS byl 18,2 měsíců vs. 15,6 měsíců s rozdílem mediánů OS 2,6 měsíce [HR=0,784 (95 % CI 0,644; 0,954), p=0,0075] ve studii SPOTLIGHT2, a 14,3 měsíců vs. 12,2 měsíců s rozdílem mediánů OS 2,1 měsíce [HR=0,763 (95 % CI 0,622; 0,936), p=0,0047] ve studii GLOW.

Studie SPOTLIGHT a GLOW sloužily pro registrační proceduru na EMA¹ pro prokázání pozitivního poměru riziko/benefit. V rámci řízení bylo zjištěno, že data z klinické praxe, která by informace a podklady z klinických studií potvrzovala či doplňovala, k dispozici nejsou.

Adenokarcinomu žaludku nebo GEJ má významný vliv na snížení kvality života a na délku života, přičemž může zkracovat život až o 94 %.

Medián věku pacientů v registračních studiích SPOTLIGHT v rameni placebo dosahoval 60 let a v registrační studii GLOW 59 let, což je věk, v němž je očekávaná doba dožití cca 20-21 let u mužů a 25-26 let u žen. Onemocnění tedy výrazně zkracuje očekávanou délku života z cca 20-26 let na 12-15 měsíců.

Při posuzování nahraditelnosti posuzovaného přípravku jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění byl poradní orgán seznámen s tím, že Ústav na základě českých a zahraničních doporučených postupů a stanoviska odborné společnosti identifikoval za relevantní komparátory chemoterapeutické režimy na bázi fluorpyrimidinu a platiny FOLFOX a CAPOX.

LPVO VYLOY představuje add-on léčbu ke standardní chemoterapii.

Režimy FOLFOX a CAPOX jsou standardně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dle podkladů shromážděných ve spise lze přípravek porovnat se současným standardem léčby. K přidané terapeutické hodnotě přípravku, i s přihlédnutím ke kvalitě důkazů, se lze vyjádřit ve srovnání se všemi relevantními komparátory.

Oproti režimu FOLFOX (oxaliplatina + fluorouracil + leukovorin) i oproti režimu CAPOX (oxaliplatina + kapecitabin) je na základě publikovaných randomizovaných kontrolovaných studií fáze 3 (SPOTLIGHT, GLOW) přípravek statisticky významně více účinný v parametrech PFS a OS.

Z hlediska bezpečnosti vykazoval LPVO VYLOY v důsledku add-on léčby ke standardní chemoterapii vyšší četnost nežádoucích účinků stupně ≥ 3 , především nauzey (12,6 % vs. 4,7 %) a zvracení (14,3 % vs. 4,9 %). Léčba zolbetuximabem v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny vyžaduje antiemetickou profylaxi jako u vysoce emetogenní protinádorové léčby.

Z podkladů ve spise lze vyvodit, že popsání rozdílů budou mít klinický význam v praxi a posuzovaný přípravek bude, v případě dostupnosti a úhrady, v nejbližší době nejvíce preferovanou možností terapie u CLDN 18.2 pozitivním adenokarcinomem žaludku.

¹ datum registrace: 19. 9. 2024

Ústav pro úplnost uvádí, že LPVO VYLOY ve srovnání s komparátorem CAPOX nesplňuje podmínky pro vysoce inovativní přípravek (VILP) dle § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tzn. primární klinicky významný cíl (PFS) v klinické studii GLOW neprokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Dále LPVO VYLOY ve srovnání s komparátory FOLFOX i CAPOX nesplňuje podmínky VILP podle § 39d odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nedošlo k prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.

Při posouzení celospolečenského významu možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění z Upravené hodnotící zprávy vyplynulo, že populace pacientů navržená k úhradě LPVO VYLOY trpí nevyléčitelným chronickým onemocněním. Velikost této cílové populace lze dle informací ve spisu odhadovat na 57-105 pacientů zahajujících léčbu ročně v 1.- 5. roce (kumulativně 57 až 416 pacientů) a jedná se o převážně seniorní pacienty s očekávaným zkráceným dožitím za zhoršené kvality života.

Z vyjádření patientské organizace dále vyplynulo, že pacienti jsou pouze částečně schopni o sebe pečovat a obvykle potřebují dlouhodobou, každodenní podporu, na níž jsou částečně závislí.

Cílem dosavadní léčby je udržení kvality života a prodloužení života skrze zpomalení progresu onemocnění.

Důkazy k posuzovanému LPVO prokazují prodloužení přežití bez progresu a celkové přežití v mediánu o cca 2 měsíce oproti dosavadní standardní léčbě.

Dlouhodobé modelace přínosu v základním scénáři ilustrují výše popsany benefit (v základním scénáři) jako zisk 0,35 QALY, resp. 0,28 QALY pro jednoho pacienta v celoživotním horizontu oproti dosavadnímu standardu léčby FOLFOX, resp. CAPOX, přičemž tyto modelace u celkového přežití (OS) považuje Ústav za nejisté s ohledem na možný efekt vyhasínání léčby (waning effect), který nebyl zohledněn ani testován.

Dopad na systém sociálního zabezpečení, i ve srovnání s dopadem na systém zdravotního pojištění, lze vzhledem k nepříznivé prognóze onemocnění a krátké době přežití pacientů, kteří jsou často již v důchodovém věku, odhadovat jako spíše nevýznamný.

Náklady na zdravotní péči, zdravotní pomůcky a sociální náklady (včetně nákladů na neformální péči) nebyly vyčísleny, nicméně byly zohledněny ušlé odvody do veřejných rozpočtů. Vliv na rodinné zdroje tak lze posoudit pouze limitovaně, přičemž dle předložených důkazů terapie posuzovaným LPVO VYLOY má jen omezený potenciál tento stav změnit.

Výše uvedené bylo reflektováno ve scénářích nákladové efektivity z celospolečenské a vládní perspektivy, z nichž se jeví, že zahrnutí sociálních dopadů/benefitů má minimální vliv na poměr nákladů a přínosů oproti základnímu scénáři výhradně z pohledu veřejného zdravotního pojištění.

Při posuzování přínosu na zlepšení kvality života pacienta bylo ze spisu zjištěno, že kvalita života byla sledována v podkladových studiích SPOTLIGHT a GLOW, a to pomocí parametrů EORTC QLQ-30, Oesophago-Gastric Module, Global Pain (GP) a EQ-5D-5L.

Provedené studie potvrzují, že léčba léčivou látkou zolbetuximab nepřináší významný rozdíl v kvalitě života pacientů s lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastazujícím adenokarcinomem žaludku/GEJ oproti samotné chemoterapii.

Na základě výsledků dostupných klinických studií tak nelze mít jednoznačně za prokázané, že přípravek vede ke zlepšení kvality života pacienta. Nelze ani uvažovat, že v budoucnu přípravek povede ke zlepšení kvality života pacientů.

Při posouzení reálných možností pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb byl poradní orgán seznámen s tím, že péče o pacienty probíhá v centrech vysoce specializované onkologické péče v ČR. Seznam těchto center je dostupný na webových stránkách ministerstva zdravotnictví². Poradní orgán byl rovněž seznámen s tím, že zolbetuximab v terapii lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího adenokarcinomu žaludku/GEJ je uveden v českých doporučených postupech (Modrá kniha 2025) a zahraničních doporučených postupech.

V souvislosti s projednáním analýzy nákladové efektivity Ústav poradní orgán informoval, že po metodické stránce předložená analýza nákladové efektivity vyhovuje standardům Ústavu, resp. metodice SP-CAU-028. Určitou výhradou je nezohlednění možného vyhasínání efektu léčby (waning effect) v dlouhodobém horizontu, které by vedlo ke snížení přínosu hodnocené intervence a následně ke zvýšení výsledné hodnoty ICER.

K výsledku Ústav v upravené hodnotící zprávě uvedl, že na základě modelace v celoživotním horizontu (15 let) v základním scénáři z perspektivy plátce se jeví inkrementální benefit 0,35 QALY, resp. 0,44 LYG a inkrementální náklady 2 460 720 Kč ve srovnání s režimem FOLFOX (inkrementální poměr nákladů a přínosů (ICER je tedy ve výši 7 050 760 Kč/QALY) a inkrementální benefit 0,28 QALY, resp. 0,37 LYG a inkrementální náklady 1 665 895 Kč ve srovnání s režimem CAPOX (ICER je tedy ve výši 5 947 315 Kč/QALY). Přínos (QALY, LYG) může být s ohledem na neuvažovaný waning effect nadhodnocen.

V případě vládní perspektivy jsou náklady o 15 155 Kč nižší ve srovnání s režimem FOLFOX (ICER je tedy ve výši 7 007 337 Kč/QALY), respektive o 13 998 Kč nižší ve srovnání s režimem CAPOX (ICER je tedy ve výši 5 897 342 Kč/QALY).

V případě celospolečenské perspektivy jsou pak inkrementální náklady o 61 125 Kč nižší ve srovnání s režimem FOLFOX (inkrementální poměr nákladů a přínosů (ICER) je tedy ve výši 6 875 617 Kč/QALY), respektive o 56 459 Kč nižší ve srovnání s režimem CAPOX (inkrementální poměr nákladů a přínosů (ICER) je tedy ve výši 5 745 754 Kč/QALY).

Uvedené výsledky nezohledňují uzavřené finanční ujednání, se kterým byl poradní orgán seznámen v režimu obchodního tajemství.

Při posuzování předpokládaného dopadu do rozpočtu zohledňujícího veřejný zájem poradní orgán shledal, že po metodické stránce předložené analýzy dopadu na rozpočet vyhovují standardům Ústavu, resp. metodice SP-CAU-027.

² [Centra vysoce specializované péče – Ministerstvo zdravotnictví](#)

Analýza dopadu na rozpočet LPVO VYLOY v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny (režimy FOLFOX a CAPOX) z perspektivy plátců zdravotního pojištění ve srovnání s chemoterapií (FOLFOX/CAPOX) odhaduje 57 až 105 pacientů zahajujících léčbu v 1.–5. roce (kumulativně 57 až 416 pacientů léčených pacientů) a ukazuje výsledek ve výši 81,9 až 221,9 milionů Kč v prvních pěti letech.

Celkové průměrné náklady na jednoho pacienta léčeného LPVO VYLOY+FOLFOX odpovídaly 2 729 838 Kč (z toho farmaceutické LPVO VYLOY+FOLFOX 2 600 805 Kč, z toho farmaceutické pouze LPVO VYLOY 2 517 403 Kč), léčeného LPVO VYLOY+CAPOX odpovídaly 1 813 451 Kč (z toho farmaceutické LPVO VYLOY+CAPOX 1 708 181 Kč, z toho farmaceutické pouze LPVO VYLOY 1 670 280 Kč), léčeného režimem FOLFOX 239 433 Kč a léčeného režimem CAPOX pak 119 817 Kč.

Uvedené výsledky nezohledňují uzavřené finanční ujednání, se kterým byl poradní orgán seznámen v režimu obchodního tajemství.

Analýza dopadu na rozpočet z celospolečenské a vládní perspektivy nebyla předložena.

Při zhodnocení podmínek úhrady z prostředků zdravotního pojištění Ústav akceptoval návrh žadatele k podmínkám úhrady. Žadatel požaduje užší podmínky úhrady oproti registrované indikaci; úhrada bude omezena pouze na pacienty, kteří nejsou vhodní pro léčbu imunoterapií.

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

S

***P:** Zolbetuximab je hrazen v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny v první linii léčby dospělých pacientů v dobrém výkonnostním stavu (ECOG 0-1) s lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastatickým HER2 negativním, claudin (CLDN) 18.2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce, kteří nejsou vhodní pro léčbu imunoterapií. Terapie je hrazena do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.*

Ústav stanovil indikační omezení v souladu se zněním platného SmPC. Omezení úhrady na pacienty v dobrém výkonnostním stavu (ECOG 0-1) je v souladu s populací zařazenou do podkladových studií SPOTLIGHT a GLOW.

Ústav akceptoval žadatelem navržené omezení úhrady zolbetuximabu na pacienty, kteří nejsou vhodní pro léčbu imunoterapií.

Ústav doplňuje, že cisplatina i oxaliplatina stejně jako fluorouracil a kapecitabin jsou dle Modré knihy volně zaměnitelné a v klinické studii REAL byla prokázána jejich srovnatelná účinnost.

Po posouzení předložených podkladů a následné rozpravě poradní orgán většinou hlasů shledal stanovení maximální ceny a výše podmínek úhrady LPVO VYLOY za souladné s veřejným zájmem a doporučil ministerstvu souhlasit se stanovením úhrady ve výši a za podmínek uvedených v upravené hodnotící zprávě Ústavu s ohledem na uzavřená smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami a za předpokladu, že do tří let proběhne revizní řízení o výši a podmínkách úhrady.

Poradní orgán rozhodl na základě výsledků dvou randomizovaných studií s nejvyšším stupněm evidence i s vědomím několikatýdenního rozdílu v přežití oproti samotné chemoterapii.

Většinu členů však předložené argumenty přesvědčily k doporučení stanovení výše a podmínek úhrady, a to zejména vzhledem k tomu, že je tato ad-on terapie již nyní používána prostřednictvím individuálních úhrad na základě § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Proti zachování současné praxe individuálních žádostí o úhradu je však jednoznačně typ onemocnění, které vyžaduje rychlou možnost nasazení LPVO pro zajištění maximálního efektu léčby. K pozitivnímu stanovisku většiny členů PO rovněž přispělo, že předložená data dokazují, že LPVO VYLOY v kombinaci s chemoterapií statisticky významně prodlužuje přežití bez progresu oproti samotné chemoterapii (GLOW: +1,4 měsíce, SPOTLIGHT: +2,1 měsíce) a prodlužuje celkové přežití. Jedná se o standardní léčbu v českých i mezinárodních doporučeních a indikace se týká jasně definované a úzce vymezené skupiny pacientů s extrémně nepříznivou prognózou.

Poradní orgán vydal kladné doporučení s vědomím, že léčba bude v souladu s odbornými postupy v Modré knize (antiemetická profylaxe minimálně před a během prvních cyklů, zpomalení rychlosti infuze zolbetuximabu), aby byla zajištěna co nejlepší přijatelnost léčby a kvalita života.

V neposlední řadě je nutné přihlédnout i k tomu, že Česká republika disponuje vhodnými centry vysoce specializované péče pro reálnou proveditelnost a dostupnost léčby a vzhledem k uzavřeným smluvním ujednáním se zdravotními pojišťovnami je zde i předvídatelný a akceptovatelný ekonomický dopad.

Po seznámení se s doporučením poradního orgánu a všemi okolnostmi projednávaného případu se ministerstvo rozhodlo postupovat dle § 39da odst. 6 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tedy souhlasit se stanovením úhrady ve výši a za podmínek uvedených v upravené hodnotící zprávě Ústavu č. j. sukl517754/2025 ze dne 12. 12. 2025.

Ministerstvo plně souhlasí s doporučením poradního orgánu (viz výše) a stejně jako tento orgán shledalo, že zařazení LPVO VYLOY do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění je ve veřejném zájmu.

Léčba LPVO VYLOY v kombinaci s chemoterapií přináší statisticky významné a klinicky relevantní prodloužení přežití bez progresu i celkového přežití u dospělých pacientů s HER2 negativním, CLDN18.2 pozitivním pokročilým nebo metastatickým adenokarcinomem žaludku/GEJ, kteří nejsou vhodní pro imunoterapii. Jde o populaci s extrémně nepříznivou prognózou a omezenými terapeutickými možnostmi. Zolbetuximab je doporučován jako preferovaná léčba v českých i mezinárodních guidelines a jeho přínos je považován za

významný také patientskými organizacemi. Bezpečnostní profil je dobře zvládnutelný, léčba je realizovatelná v existující síti specializovaných center a dopad na rozpočet je předvídatelný, navíc zmírněný uzavřenými finančními ujednáními. Tyto skutečnosti podporují stanovení výše a podmínek úhrady LPVO VYLOY.

Ministerstvo si je vědomo i řady nejistot, které se týkají extrapolace účinnosti a přežití, možného vyhasínání efektu, omezených dat o kvalitě života, nepřímých odhadů produktivity, absence RWE, nejistot v cenách a nákladech, odhadu cílové populace a přenositelnosti výsledků na podskupinu pacientů. Z toho důvodu ministerstvo považuje za vhodné, v souladu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, aby došlo na základě klinické praxe nejpozději do 3 let k přehodnocení rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady LPVO VYLOY.

Poučení:

Proti tomuto závaznému stanovisku lze brojit v rámci odvolání proti meritornímu rozhodnutí Ústavu. O potvrzení nebo změně závazného stanoviska rozhoduje ministr zdravotnictví jakožto nadřízený správní orgán ministerstva zdravotnictví. Nezákonné závazné stanovisko lze podle § 149 odst. 6 správního řádu zrušit nebo změnit v přezkumném řízení.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví