

Vyvěšeno dne: 23. 6. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne **17. 3. 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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1

(dále jen „JARDIANCE“)

podanou společností:

Boehringer Ingelheim International GmbH

IČ: HRB21063

Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein

Spolková republika Německo

*Zastoupena:***Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

IČ: 48025976

Purkyňova 2121/3, 11000 Praha 1

(dále jen „žadatel“ nebo „Boehringer“)

podle ustanovení § 39i odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS95241/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

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

Michálkovicá 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

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

účastníka Boehringer k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v následujícím:

KLINICKÁ ČÁST

1. Jako důkaz o komparativní účinnosti a bezpečnosti dvojkombinační léčby metformin (MET) + empagliflozin (EMPA) oproti dvojkombinační léčbě MET + derivát sulfonylurey (SU) u pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2) se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol žadatel předložil data ze studie Ridderstråle et al., 2014¹. Do této studie byli zařazeni pacienti se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-86 mmol/mol (průměr 63 mmol/mol). Randomizace nebyla stratifikována s ohledem na vstupní hodnotu HbA1c <60 mmol/mol nebo ≥60 mmol/mol, ale s ohledem na vstupní hodnotu HbA1c <69 mmol/mol nebo ≥69 mmol/mol². Porovnání účinnosti MET + EMPA oproti MET + SU v parametru snížení HbA1c u podskupiny pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol je tak v důsledku porušení randomizace zatíženo nejistotou.

Ústav žádá o předložení dat o komparativní účinnosti MET + EMPA oproti MET + SU v parametru snížení HbA1c v týdnech 52 a 104 u podskupiny pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <69 mmol/mol.

2. Jako důkaz o komparativní účinnosti a bezpečnosti dvojkombinační léčby MET + EMPA oproti dvojkombinační léčbě MET + sitagliptin (SITA) u pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol žadatel předložil data ze studie Ferrannini et al., 2013³. Jedná se o 12týdenní randomizovanou dvojité zaslepenou placebem kontrolovanou studii fáze 2b s různými dávkami EMPA, jejíž součástí bylo také nezaslepené rameno se SITA. Do této studie byli zařazeni pacienti se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-86 mmol/mol (průměrná počáteční hodnota HbA1c se v jednotlivých ramenech pohybovala v rozmezí 62-65 mmol/mol). Randomizace nebyla stratifikována s ohledem na vstupní hodnotu HbA1c.

Vzhledem k designu studie Ferrannini et al., 2013³ Ústav považuje za vhodnější zdroj dat o komparativní účinnosti a bezpečnosti MET + EMPA oproti MET + SITA u skupiny pacientů, pro kterou je požadováno rozšíření úhrady posuzovaného léčivého přípravku (LP) JARDIANCE

s obsahem EMPA, randomizovanou, dvojitě zaslepenou studii fáze 3 Roden et al., 2013⁴ a její prodloužení⁵. Ústav si je vědom skutečnosti, že se jedná o studii srovnávající účinnost a bezpečnost EMPA oproti SITA v monoterapii, nikoli ve dvojkombinaci s MET, nicméně nepředpokládá, že komparativní účinnost EMPA a SITA je souběžnou léčbou MET v obou ramenech významně ovlivněna. Absolutní pokles HbA1c na léčbě hodnocenou intervencí a komparátorem je ovlivněn především vstupní hodnotou HbA1c. Do studie Roden et al., 2013⁴ byli zařazeni pacienti se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-86 mmol/mol (průměr 63 mmol/mol). Randomizace byla v této studii stratifikována s ohledem na vstupní hodnotu HbA1c <69 mmol/mol nebo ≥69 mmol/mol.

Ústav žádá o předložení dat o komparativní účinnosti EMPA 10 mg 1x denně a SITA v parametru snížení HbA1c v týdnu 52 a 76 u podskupiny pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <69 mmol/mol vycházejících z prodloužení studie Roden et al., 2013^{4,5}.

3. Za účelem stanovení relativní účinnosti EMPA a relevantních komparátorů (SU, SITA) na kardiovaskulární výsledky pacientů s DMT2 byla v režimu obchodního tajemství předložena síťová meta-analýza (NMA).
 - Součástí předložené NMA není systematický literární přehled (SLR). Není proto zřejmé, zda byly zařazeny všechny relevantní studie. Z předloženého znění NMA např. nelze dovodit, proč do srovnání nebyly zařazeny studie EMPEROR-Reduced, Packer et al., 2020⁶, EMPEROR-Preserved, Anker et al., 2021⁷, a EMPA-KIDNEY⁸. Součástí NMA není ani metodický postup včetně zdůvodnění použitých modelů.

Ústav žádá o předložení SLR tak, aby bylo možné ověřit, že do předložené NMA byly zařazeny všechny relevantní studie, a o doložení kompletních podkladů provedené NMA tak, aby bylo možné ověřit metodickou správnost.

- V předmětném správním řízení je žádáno o rozšíření úhrady LP JARDIANCE s obsahem EMPA pro obecnou populaci pacientů s DMT2, zatímco z předloženého znění NMA vyplývá, že byla provedena za účelem stanovení relativní účinnosti EMPA a komparátorů na kardiovaskulární výsledky pacientů s DMT2, kterí jsou ohroženi kardiovaskulární příhodou nebo mají prokázané kardiovaskulární onemocnění. Populace pacientů zařazených do studií zahrnutých v NMA se tedy liší od populace pacientů, pro které je požadováno rozšíření úhrady LP JARDIANCE, a není zřejmé, zda lze její výsledky vztáhnout také na předmětnou populaci pacientů, tedy na obecnou populaci pacientů s DMT2. Ústav doplňuje, že ze systematického review Kluger et al., 2018⁹ vyplývá, že výsledky studií kardiovaskulární bezpečnosti gliflozinů mohou být ovlivněny vstupním kardiorenálním rizikem zařazených pacientů. Obdobné závěry vyplývají z přehledového článku Šmahelová, 2019¹⁰.

Ústav žádá o doložení důkazů k relativní účinnosti EMPA a komparátorů (SITA, SU) na kardiovaskulární výsledky pro populaci, pro kterou je žádána úhrada (tzn. rovněž pro pacienty bez aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění a bez indikátorů vysokého

kardiovaskulárního rizika) nebo doložení skutečnosti, že kardiovaskulární výsledky pacientů s DMT2 nejsou ovlivněny vstupním kardiorenálním rizikem.

FARMAKOEKONOMICKÁ ČÁST

ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1. Předložení farmakoeconomického modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit mikrosimulační model. Model nicméně 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 může dojít 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. Zdrojová data pro účinnost v podobě změny HbA1c

V modelu byla uvažována vstupní hodnota HbA1c 53 mmol/mol. Účinnost v podobě změny hladiny HbA1c po 52 týdnech léčby byla převzata ze studie 1245.28 (EMPA-REG) pro srovnání se sulfonylureou v kombinaci s metforminem a studie 1245.10/1245.24 pro srovnání se sitagliptinem v kombinaci s metforminem (data předložena v režimu obchodního tajemství). Tato data pocházela pouze od pacientů, kteří v těchto studiích dosahovali vstupní hladiny HbA1c méně než 60 mmol/mol. Ústav však uvádí, že tímto přístupem došlo k porušení randomizace, neboť v podkladových studiích nebyla stratifikace dle této hodnoty HbA1c provedena. Změnu HbA1c, použitou v modelu, tak Ústav považuje za velmi nejistou.

Ve studii EMPA-REG¹ byla randomizace stratifikována dle vstupní hladiny HbA1c <8,5 % dle DCCT (odpovídá 69 mmol/mol) a ≥ 8,5 % dle DCCT. **Pro srovnání s derivátem sulfonylurey v kombinaci s metforminem tak Ústav považuje za vhodnější v základním scénáři použít data o změně HbA1c pocházející od pacientů se vstupním HbA1c <69 mmol/mol.**

Jak bylo uvedeno výše, pro srovnání se sitagliptinem v kombinaci s metforminem Ústav našel studii, jejíž použití pro modelaci změny HbA1c považuje za vhodnější než použití studie 1245.10/1245.24, a to studii Roden et al., 2013⁴ a její prodloužení⁵. V této studii byla rovněž randomizace stratifikována dle vstupní hladiny HbA1c <8,5 % dle DCCT (odpovídá 69 mmol/mol) a ≥ 8,5 % dle DCCT. **Pro srovnání se sitagliptinem v kombinaci s metforminem tak Ústav považuje za vhodnější v základním scénáři použít data o změně HbA1c pocházející od pacientů se vstupním HbA1c <69 mmol/mol z prodloužení studie Roden et al., 2013⁵ (od pacientů užívajících empagliflozin 10 mg 1x denně).**

Ústav si je vědom toho, že data o účinnosti pocházející od pacientů s HbA1c <69 mmol/mol nemusí odpovídat účinnosti pozorované u cílové populace s HbA1c ≤59 mmol/mol. Pacienti s nižší hladinou HbA1c se nacházejí v nižším stupni progresu onemocnění a lze u nich předpokládat nižší absolutní přínos v podobě snížení HbA1c. Jelikož z dostupné klinické evidence nelze odvodit přesnou hodnotu snížení HbA1c,

požaduje Ústav k posouzení vlivu této nejistoty na výsledek analýzy předložení následujících scénářů pro srovnání s oběma komparátory:

- Scénář 1: Vstupní hladina v modelu HbA1c 53 mmol/mol. Na tuto výchozí hladinu se aplikuje průměrný pokles HbA1c pozorovaný v podskupině s HbA1c <69 mmol/mol po 52 týdnech v podkladové studii.
 - Alternativní scénář ke Scénáři 1: Vstupní hladina v modelu HbA1c 56 mmol/mol (střední hodnota intervalu cílové populace). Na tuto výchozí hladinu se aplikuje průměrný pokles HbA1c pozorovaný v podskupině s HbA1c <69 mmol/mol po 52 týdnech v podkladové studii.
 - Další alternativní scénáře ke Scénáři 1: Vstupní hladina v modelu HbA1c 53 mmol/mol. Na tuto výchozí hladinu se aplikuje nižší než průměrný pokles HbA1c pozorovaný v podskupině s HbA1c <69 mmol/mol po 52 týdnech v podkladové studii.
- Scénář 2: Vstupní hladina v modelu HbA1c 53 mmol/mol. Po 52 týdnech léčby dojde k poklesu HbA1c na průměrnou hladinu HbA1c pozorovanou v podkladové studii v podskupině s HbA1c <69 mmol/mol.
- Scénář 3: Vstupní hladina v modelu HbA1c 53 mmol/mol. Na tuto výchozí hladinu se aplikuje průměrný pokles HbA1c pozorovaný v podskupině s HbA1c <60 mmol/mol (aktualizovaný scénář, který žadatel již předložil v rámci strukturovaného podání).

Ke Scénáři 1 a 2 Ústav požaduje předložení podrobného rozpisu nákladů a přínosů a kompletní analýzy senzitivity.

3. Obdobná účinnost ramen v parametru změny HbA1c

V modelu byla vždy pro rameno hodnocené intervence a komparátoru uvažována odlišná změna HbA1c (jak vyplývá z tabulky G-4 na straně 66 strukturovaného podání). Dle Ústavu však nebyla na základě doposud předložené klinické evidence prokázána odlišná účinnost empagliflozinu spočívající ve snížení hladiny HbA1c ve srovnání s deriváty sulfonylurey ani ve srovnání se sitagliptinem. V *Klinické části* Ústav žadatele vyzval k doplnění údajů o komparativní bezpečnosti pro subpopulace se vstupní hladinou HbA1c 53 až <69 mmol/mol. **Ústav požaduje, aby byl v rameni hodnocené intervence i komparátoru uvažován odlišný vliv terapie na hladinu HbA1c pouze v případě, že bude u této subpopulace prokázán statisticky významný rozdíl ve vlivu na změnu HbA1c.**

4. Vliv léčby na změnu BMI

V Tabulce G-4 na straně 66 strukturovaného podání žadatel v režimu obchodního tajemství prezentoval vliv terapie na klinické a laboratorní parametry. Ústav však v uvedených zdrojích nedohledal prezentovanou změnu BMI pro srovnání hodnocené intervence s kombinací SU+MET. **Ústav proto žádá o bližší specifikaci, případně doložení zdrojových dat k těmto parametrům.**

5. Redukce RR kardiovaskulárních událostí

V modelaci byla zahrnuta redukce RR pro vznik kardiovaskulárních událostí v rameni hodnocené intervence oproti rameni komparátoru. Hodnoty RR pro jednotlivé události byly čerpány z NMA provedené žadatelem (předložené v režimu obchodního tajemství). V návaznosti na požadavky k doplnění k této NMA, uvedené v kapitole *Klinická část*, **Ústav požaduje, aby byly v modelu použity hodnoty RR pro**

vznik kardiovaskulárních událostí, odpovídající cílové populaci (nebude-li prokázáno, že hodnoty RR použité v rámci strukturovaného podání lze vztáhnout i na cílovou populaci).

6. Náklady

a. Aktualizace nefarmaceutických nákladů

Nefarmaceutické náklady byly v analýze oceněny na základě úhradové vyhlášky pro rok 2024. **Ústav žádá o aktualizaci nefarmaceutických nákladů tak, aby náklady na zdravotní výkony odpovídaly údajům uvedeným v aktuálně platné úhradové vyhlášce pro rok 2025.**

b. Náklady spojené s transplantací ledviny

Odvození nákladů na péči spojenou s transplantací ledviny žadatel uvedl v tabulce G-19 na straně 84 strukturovaného podání. Žadatel zde uvedl, že v případě, že nebyly k dispozici recentní náklady z roku 2023, byly poslední dostupné náklady z roku 2022 adjustovány o inflaci užitím HICP. Ústavu však není zřejmé, proč byly takto získané celkové náklady poděleny počtem pacientů 241. Dle odkazovaných dat VZP¹¹ bylo v roce 2020 i 2021 provedeno 255 transplantací, v roce 2022 poté 266 transplantací ledviny (jak uvažoval i žadatel). Vzhledem k tomu, že se počet provedených transplantací ledviny během tří let nesnížil, ale naopak vzrostl, lze dle Ústavu na základě těchto dat očekávat, že se nesnížil ani v roce 2023. Žadatel při kalkulaci nákladů spojených s transplantací ledviny započítal náklady vyčíslené VZP a k těmto nákladům dále přičetl náklady spojené s hospitalizací dle číselníku DRG. Ústav je však toho názoru, že data VZP již náklady spojené s hospitalizací při provedení transplantace zahrnují. Dle Ústavu tak žadatel tyto náklady započítal dvakrát.

Dále dle tabulky G-20 (strana 84 strukturovaného podání) byly v souvislosti s transplantací ledviny uvažovány náklady nejenom v 1. roce, ale i v letech následujících. Transplantace ledviny je však jednorázový výkon, po jehož provedení v dalších letech dle Ústavu nelze očekávat další náklady s ním spojené.

Ústav tak shrnuje, že z výše uvedených důvodů považuje žadatelem uvažované náklady na péči v souvislosti s transplantací ledviny za nadhodnocené a žádá o jejich úpravu (zohlednění 266 transplantací ledviny, odstranění nákladů dle DRG, uvažování nákladů pouze v 1. roce).

c. Náklady na hypoglykemické události

V analýze byly zahrnuty náklady na symptomatické a závažné symptomatické hypoglykémie. V případě symptomatických hypoglykemií byly mimo jiné uvažovány náklady dle číselníku DRG, kód 10-K04-04 (diabetes mellitus u pacientů ve věku 16 a více let s CC=0-1). Tyto náklady však nebyly v publikaci¹², z níž bylo čerpáno, uvedeny (uvedeny zde byly pouze ostatní žadatelem uvažované náklady).

Dále žadatel k těmto nákladům přičetl náklady spojené s odbornou přednemocniční neodkladnou péčí a výjezdem zdravotnické záchranné služby. Na straně 67 strukturovaného podání přitom žadatel symptomatické hypoglykémie definoval jako hypoglykémie, kdy mají pacienti příznaky jako třes, pocení nebo zmatenost a tyto stavy mohou ve většině případů vyřešit sami. Definice symptomatických (ne závažných) hypoglykemií tak neodpovídá kalkulovaným nákladům. Dle doporučených postupů má být glykémie pacienta průběžně monitorována a na jejím základě má být antidiabetická léčba upravována. Zároveň má být tato léčba bezpečná. Dle Ústavu tak lze očekávat, že podíl pacientů, kteří na léčbě zažijí závažnou hypoglykémii vyžadující neodkladnou pomoc spojenou s nutností přivolání zdravotnické záchranné služby, případně hospitalizace, je malý.

Ústav tak žadatelem uvažované náklady na symptomatické hypoglykemie považuje za významně nadhodnocené a požaduje jejich úpravu tak, aby byly v souladu s definicí uvedenou na straně 67 strukturovaného podání.

7. Analýza senzitivity

V souvislosti se všemi změnami uvedenými výše Ústav žádá o předložení kompletní aktualizované analýzy senzitivity ke Scénářům 1 a 2 popsaným výše

ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

1. Velikost cílové populace

a. Očištění o pacienty s chronickým onemocněním ledvin (CKS) a srdečním selháním

V rámci odhadu velikosti cílové populace žadatel provedl očištění o pacienty s CKD a chronickým srdečním selháním, jimž jsou již glifloziny z veřejného zdravotního pojištění hrazeny. Odhadl, že 46,8 % pacientů s DMT2 má zároveň diagnózu CKD nebo chronického srdečního selhání. Počet pacientů vhodných k léčbě glifloziny však žadatel snížil z 186 587 až 212 654 pacientů na 162 856 až 177 264 pacientů v 1. až 5. roce, což představuje snížení o 13 až 17 %. **Ústavu není zřejmé, jak žadatel k výslednému počtu pacientů po očištění dospěl, a žádá o ozřejnění výše uvedeného postupu.**

b. Podíl pacientů léčených gliptiny a GLP-1 analogy v kombinaci s metforminem

V tabulce H-6 a H-8 na stranách 115 a 116 strukturovaného podání žadatel prezentoval počty pacientů léčených jednotlivými intervencemi. Ve světě s hodnocenou intervencí (tabulka H-8) byl uvažován vyšší počet pacientů léčených gliptiny a GLP-1 analogy v kombinaci s metforminem než ve světě bez hodnocené intervence (např. v 5. roce ve světě s hodnocenou intervencí 111 226 pacientů léčených gliptiny v kombinaci s metforminem a ve světě bez hodnocené intervence pouze 103 695 pacientů). Vzhledem k předpokladu, že by měla hodnocená intervence v klinické praxi nahrazovat komparátory, **Ústav nerozumí tomu, proč byl v analýze dopadu na rozpočet uvažován nárůst počtu pacientů léčených gliptiny a GLP-1 analogy ve světě s hodnocenou intervencí oproti světu bez hodnocené intervence, a žádá o vysvětlení, případně úpravu počtu pacientů v obou světech.**

2. Náklady

V souvislosti se všemi změnami ve farmakoekonomickém modelu Ústav žádá rovněž o **aktualizaci nákladů** vstupujících do analýzy dopadu na rozpočet.

Ústav dále upozorňuje, že žadatel neuvedl samostatné farmaceutické náklady na všechny uvažované léčivé látky v 1. až 5. roce (na inzulinovou terapii a metformin). V případě, kdy by došlo ke změně úhrady těchto léčivých přípravků v průběhu správního řízení, by Ústav nemohl tyto náklady samostatně přepočítat, a proto požaduje náklady na veškeré léčivé přípravky vyčíslit odděleně

3. Způsob kalkulace celkových nákladů v jednotlivých letech

Žadatel při kalkulaci dopadu na rozpočet postupoval tak, že počet pacientů v jednotlivých letech vynásobil příslušnými náklady pro danou intervenci vždy pro daný rok analýzy. Tedy např. ve 3. roce analýzy ve světě

s hodnocenou intervencí žadatel vypočetl náklady na farmakologickou léčbu v rameni gliflozinů tak, že vynásobil 11 671 pacientů náklady pro 3. rok léčby glifloziny na jednoho pacienta (28 355 Kč):

$$11\,671 * 28\,355 \text{ Kč} = 330\,931\,489 \text{ Kč}$$

Tento postup Ústav nepovažuje za správný vzhledem k tomu, že počet pacientů v jednotlivých letech představuje dle způsobu odhadu všechny pacienty léčené danou intervencí bez rozlišení, kolikátým rokem jsou tito pacienti léčeni. Náklady byly přitom odvozeny z modelu analýzy nákladové efektivity, a tedy náklady např. pro 3. rok odpovídají nákladům pro dané léčebné rameno ve 3. roce od zahájení léčby. Pokud tedy žadatel všechny pacienty léčené glifloziny ve 3. roce analýzy vynásobil náklady pro léčbu v rameni hodnocené intervence pro 3. rok, předpokládal, že všichni tito pacienti budou ve 3. roce analýzy léčeni glifloziny (případně následnou terapií) již 3. rokem (včetně pacientů, kteří budou na léčbu glifloziny nově nasazeni až ve 3. roce).

Ústav proto žadatele vyzývá k úpravě způsobu kalkulace celkových nákladů v jednotlivých letech analýzy tak, aby při vyčíslení nákladů byly v každém roce zohledněny výše nákladů podle příslušného roku od zahájení léčby pro jednotlivé pacienty.

Reference:

1. Ridderstråle, M. *et al.* Comparison of empagliflozin and glimepiride as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes: a 104-week randomised, active-controlled, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* **2**, 691–700 (2014).
2. Ridderstråle, M. *et al.* Rationale, design and baseline characteristics of a 4-year (208-week) phase III trial of empagliflozin, an SGLT2 inhibitor, versus glimepiride as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes mellitus with insufficient glycemic control. *Cardiovasc Diabetol* **12**, 129 (2013).
3. Ferrannini, E. *et al.* Long-term safety and efficacy of empagliflozin, sitagliptin, and metformin: an active-controlled, parallel-group, randomized, 78-week open-label extension study in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* **36**, 4015–4021 (2013).
4. Roden, M. *et al.* Empagliflozin monotherapy with sitagliptin as an active comparator in patients with type 2 diabetes: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* **1**, 208–219 (2013).

5. Roden, M. *et al.* Safety, tolerability and effects on cardiometabolic risk factors of empagliflozin monotherapy in drug-naïve patients with type 2 diabetes: a double-blind extension of a Phase III randomized controlled trial. *Cardiovasc Diabetol* **14**, 154 (2015).
6. Packer, M. *et al.* Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med* **383**, 1413–1424 (2020).
7. Anker, S. D. *et al.* Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* **385**, 1451–1461 (2021).
8. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* **388**, 117–127 (2023).
9. Kluger, A. Y. *et al.* Cardiorenal Outcomes in the CANVAS, DECLARE-TIMI 58, and EMPA-REG OUTCOME Trials: A Systematic Review. *Rev Cardiovasc Med* **19**, 41–49 (2018).
10. Šmahelová, A., Kardiorenální syndrom a glikozimy. *Forum Diab* 2019; 8(3): 174–177.
11. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Nezanedbávejte své ledviny, nabádá klienty VZP a poukazuje na důležitost preventivních prohlídek. In: [online]. [cit. 2024-11-26]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/nezanedbavejte-sve-ledviny-nabada-klienty-vzp-a-poukazuje-na-dulezitost-preventivnich-prohlidek>.
12. Kruntorádová K, Suchánková E, Klimeš J, Doležal T. Costs of hypoglycaemia of diabetic patients: cost-of-illness study. *Farmakoekonomika* 2012;6:17–21.
13. MZ ČR: Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, dostupné z: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-ceske-republiky-k-postupu-pro-posuzovani-financniho-dopadu-do-systemu-zdravotniho-pojisteni-pri-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uh rady-leciveho-pripravku-neb/>.



Vyvěšeno dne: 23. 6. 2025

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 pozdějších předpisů (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:

Boehringer Ingelheim International GmbH

IČ: HRB21063

Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein

Spolková republika Německo

Zastoupena:

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

IČ: 48025976

Purkyňova 2121/3, 11000 Praha 1

(dále jen „žadatel“)

jako účastníkovi správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS95241/2025 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 23. 6. 2025.

Odůvodnění

Dne 17. 3. 2025 obdržel Ústav žádost žadatele o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS95241/2025.

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 změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků. 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
pověřena vedením Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv