



Vyvěšeno dne: 9. 7. 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“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o **změně výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0193660	FORXIGA	10MG TBL FLM 30X1
0193661	FORXIGA	10MG TBL FLM 90X1

zahájeném dne **4. 7. 2025** na základě žádosti společnosti:

AstraZeneca AB

IČ: 556011-7482

Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje

Švédské království

Zastoupena:

AstraZeneca Czech Republic, s.r.o.

IČ: 63984482

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

(dále jen „AstraZeneca“ nebo „žadatel“)

a vedeném pod sp. zn. SUKLS268019/2025, 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

(dále společně „Svaz“)

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

(dále jen „VZP“)

a provedeném dle ustanovení § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0193660	FORXIGA	10MG TBL FLM 30X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 680,77 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2026 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/NEF, DIA, END, INT, GER

P:

- A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
 - 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří:
- 1) mají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR v rozmezí 0,33–1,25 ml/s/1,73 m² (20–75 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR v rozmezí 1,25–1,5 ml/s/1,73 m² (75–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g)
 - 2) nemají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR je v rozmezí 0,33–0,75 ml/s/1,73 m² (20–45 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR je v rozmezí 0,75–1,5 ml/s/1,73 m² (45–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

2. léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0193661	FORXIGA	10MG TBL FLM 90X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 2 042,31 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/NEF, DIA, END, INT, GER

P:

A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří:

- 1) mají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR v rozmezí 0,33–1,25 ml/s/1,73 m² (20–75 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR v rozmezí 1,25–1,5 ml/s/1,73 m² (75–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g)
- 2) nemají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR je v rozmezí 0,33–0,75 ml/s/1,73 m² (20–45 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR je v rozmezí 0,75–1,5 ml/s/1,73 m² (45–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

Odůvodnění

Dne 4. 7. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka AstraZeneca o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0193660	FORXIGA	10MG TBL FLM 30X1
0193661	FORXIGA	10MG TBL FLM 90X1

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS268019/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. Tato lhůta byla prodloužena do 25. 7. 2025. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 16. 9. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti poskytování informací spočívající v doplnění klinických a farmakoeconomických podkladů a usnesením č. j. sukl372701/2025 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení daného usnesení.

Dne 22. 9. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl382182/2025 žádost žadatele o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o 10 dnů. Důvodem prodloužení lhůty je rozsah podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti a skutečnost, že jejich příprava je odborně i časově náročná, přičemž lze důvodně předpokládat, že požadované podklady není možné v uvedené lhůtě opatřit.

Dne 24. 9. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl385175/2025, kterým vyhověl výše uvedené žádosti účastníka AstraZeneca a prodloužil mu k lhůtu k předložení podkladů dle výzvy k součinnosti do 12. 10. 2025.

Dne 1. 10. 2025 obdržel Ústav pod č. j.: sukl400890/2025 a sukl400887/2025 podání účastníka AstraZeneca jako reakci na výzvu k součinnosti. Podklady předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavu zveřejněny.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření žadatele na vědomí a blíže odkazuje na příslušné části tohoto dokumentu.

Dne 13. 11. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl468433/2025 podání účastníka AstraZeneca s nově předloženým dalším alternativním scénářem analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet (ve veřejné verzi i ve verzi obchodního tajemství).

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření žadatele s doplňujícími podklady na vědomí a blíže odkazuje na příslušné části tohoto dokumentu.

Dne 6. 3. 2026 Ústav vydal pod č. j. sukl105074/2026 hodnotící zprávu (HZ), ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl105106/2026 ze dne 6. 3. 2026. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Ústav obdržel následující podání účastníků řízení.

Dne 16. 3. 2026 obdržel Ústav žádost účastníka AstraZeneca, č. j. sukl115834/2026, který z důvodu projednání závěrů HZ se zdravotními pojišťovnami požádal o přerušení předmětného správního řízení, a to do dne 24. 4. 2026.

Dne 17. 3. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl116476/2026 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 23. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl121723/2026 podání účastníka VZP, který namítá na následující skutečnosti:

Posouzení klinického přínosu

Dle názoru účastníka VZP lze spatřovat nesoulad mezi cílovou populací o niž je žádáno o rozšíření podmínek úhrady (obecná populace s diabetes mellitus 2. typu) a populacemi z klinických studií, z nichž jsou odvozovány klíčové klinické efekty (tj. populace s vysokou kardiovaskulární a renální zátěží).

Aktuální výše základní úhrady za ODTD v případě gliptinů je stanovena ve výši 6 Kč/ODTD, přičemž dapagliflozin bude mít základní úhradu i s navrhovaným rozšířením podmínek úhrady ve výši 22,6923 Kč/ODTD. Analýza nákladové efektivity ve srovnání s gliptinem+MET ukázala výsledek ve výši 1 179 514 Kč/QALY. Výsledek analýzy nákladové efektivity ve srovnání s gliptinem je zcela hraniční. Inkrementální přínos v parametru QALY je 0,05, což v kontextu téměř 4násobného navýšení nákladů na úrovni ODTD považuje VZP ČR za nízký přínos.

Počet pacientů

Účastník VZP namítá, že v současné době je glifloziny (celkově) léčeno přes 144 344 pacientů (resp. fixními kombinacemi 30 886 pacientů). Ústavem použitá penetrace na trh se tak jeví jako velmi nízká a výsledný dopad na rozpočet jako podhodnocený. Z pohledu plátce je navíc potřeba vzít v potaz skutečnost, že v případě změny hladiny glykovaného hemoglobinu u jedné látky dojde pravděpodobně „řetězovou reakcí“ ke změně u všech dalších gliflozinů, které jsou považovány za terapeuticky zaměnitelné. V takovém případě bude počet pacientů (a tudíž nově vznikající dopad na rozpočet) řádově vyšší.

Dopad na rozpočet

Účastník VZP konstatuje, že nelze souhlasit se závěrem hodnocení dopadu na rozpočet a s tvrzením, že výsledný dopad na rozpočet lze považovat za souladný s veřejným zájmem. Účastník VZP přistoupil k provedení analýzy akceptovatelnosti dopadu na rozpočet na základě interních dat, kdy byla provedena analýza navýšení nákladů ve vztahu k nákladům na skupinu léčivých přípravků zahrnující náklady na LP zařazené do referenční skupiny č. 9/2 – léčiva k terapii diabetu, p.o. – deriváty sulfonylurey II. generace (glimepirid, gliklazid, glipizid, glichidon) + metformin a dále na LP zařazené do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém (gliptiny, GLP-1RA) + metformin. Hodnocená intervence přináší navýšení nákladů systému veřejného zdravotního pojištění ve výši 28,1–93,2 mil. Kč v pěti letech na (60 % podíl VZP). Navrhovaná změna podmínek úhrady LP FORXIGA tak představuje v rámci skupin léčivých přípravků z referenční skupiny č. 9/2 v kombinaci metforminem, resp. 9/5 v kombinaci s metforminem navýšení nákladů o 3–12 % v prvních pěti letech a prezentovaný dopad na rozpočet je s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vzhledem k uzavření smlouvy mezi žadatelem a účastníkem VZP (doložení smlouvy žadatelem dne 26. 6. 2026, č. j. sukl211214/2026) a vyjádření účastníka VZP ze dne 25. 6. 2026, že uzavřením této smlouvy byly výše uvedené námitky již vypořádány (č. j. sukl209281/2026), Ústav konstatuje, že předmětné vyjádření je v současné době již irrelevantní a dopad na rozpočet lze pokládat za souladný s veřejným zájmem.

Dne 23. 3. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl122107/2026 podání účastníka Svaz, který uvádí, že považuje za nezbytné posuzovat hodnocenou intervenci v kontextu stávající klinické praxe a již hrazených terapeutických možností. Dostupná klinická evidence neproказuje superioritu dapagliflozinu oproti relevantním komparátorům v klíčovém parametru kompenzace diabetu, tedy ve snížení hladiny glykovaného hemoglobinu. Jedná se proto o terapii s obdobnou účinností.

K tomu Ústav uvádí, že souhlasí s Účastníkem Svaz, že v parametru snížení glykovaného hemoglobinu (HbA1c) nebyla prokázána superiorita dapagliflozinu oproti relevantním komparátorům (deriváty sulfonylurey - SU, gliptin). Nicméně, oproti komparátoru SU byla prokázána vyšší bezpečnost, spočívající v nižším riziku hypoglykemických příhod, statisticky i klinicky významný vliv na snížení tělesné hmotnosti a snížení rizika hospitalizace pro srdeční

selhání. V případě komparátoru gliptin bylo na léčbě gliflozinem prokázáno snížení rizika úmrtí z jakékoli příčiny, snížení rizika hospitalizace pro srdeční selhání a snížení rizika selhání ledvin. Ústav dále uvádí, že cílem léčby DMT2 je zejména snížení rizika komplikací a mortality v souvislosti s tímto onemocněním. Ústav zastává názor, že za předpokladu prokázání alespoň obdobné účinnosti v parametru snížení HbA1c není rozhodující, jakým dalším mechanismem hodnocená intervence ke snížení rizika komplikací a mortality oproti relevantnímu komparátoru přispívá. Ústav považuje přínos dapagliflozinu oproti SU a gliptinu u cílové populace pacientů za prokázaný.

Výsledky farmakoekonomického hodnocení ukazují pouze velmi omezený inkrementální přínos v rozmezí přibližně 0,05–0,14 QALY, zatímco dodatečné náklady jsou významné. V situaci, kdy je účinnost mezi terapiemi srovnatelná, vede zavedení hodnocené intervence primárně k navýšení nákladů bez odpovídajícího zlepšení zdravotních výsledků. Významnou nejistotu potvrzují i analýzy senzitivity, podle nichž se pravděpodobnost nákladové efektivity ve srovnání s inhibitory dipeptidylpeptidázy 4 pohybuje přibližně na úrovni 50 %. Výsledky jsou přitom citlivé na klíčové předpoklady modelu, zejména na vliv léčby na kardiovaskulární příhody a kvalitu života. Další podstatnou nejistotu představuje nesoulad mezi populací pacientů ve studiích a cílovou populací pro úhradu. Model vychází z dat pacientů se zvýšeným kardiovaskulárním rizikem, zatímco v běžné klinické praxi lze očekávat širší populaci s nižším rizikovým profilem. Tato skutečnost může vést k nadhodnocení přínosů a současně k podhodnocení skutečného dopadu na rozpočet. Z pohledu dopadu na rozpočet se jedná o intervenci cílenou na velmi početnou populaci pacientů, odhadovanou na přibližně 160 až 177 tisíc osob. I při relativně nízké penetraci léčby dochází k postupnému nárůstu počtu léčených pacientů a k významnému zatížení systému veřejného zdravotního pojištění. Zavedení hodnocené intervence přitom nepředstavuje substituci stávající léčby, ale vede k čistému nárůstu nákladů. Současně existuje riziko další eskalace dopadu v důsledku postupného rozšiřování využití léčby a přesunu pacientů z levnějších terapeutických alternativ, což může vést k vyšším výdajům, než jaké jsou aktuálně predikovány. Hodnocená intervence tak představuje situaci, kdy velmi omezený inkrementální přínos v kvalitě života vede při aplikaci na rozsáhlou populaci k významnému zatížení systému veřejného zdravotního pojištění. Účastník Svaz proto konstatuje, že hodnocená intervence nepřináší zásadní kvalitativní přínos oproti již hrazeným léčebným alternativám, vykazuje nejistou a hraniční nákladovou efektivitu a je spojena s významným dopadem na rozpočet. Účastník Svaz závěrem shrnuje, že Ústavem prezentovaný dopad je s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění vysoký a v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav k tomu uvádí, že žadatel aplikoval specifické RR pro danou terapii pro vznik kardiovaskulárních událostí pouze v případě, že bylo dosaženo (ve srovnání s kombinací SU + MET i ve srovnání s kombinací gliptin + MET) statisticky významného rozdílu, ačkoliv byly numerické rozdíly pozorovány i v jiných parametrech přínosu. Dále žadatel uvažoval obdobnou účinnost ramen v parametru změny HbA1c. K tomu Ústav uvádí, že v případě neprokázání statisticky významného rozdílu mezi rameny ve studii, nelze automaticky předpokládat, že v klinické praxi bude rozdíl pozorován. Dále nastavení počáteční hladiny HbA1c na 53 mmol/mol v základním scénáři, což odpovídá nejnižší možné hodnotě cílové populace. Ústav proto považuje nastavení farmakoekonomické analýzy za robustní a dostatečně konzervativně nastavené, aby se s akceptovatelnou mírou nejistoty dalo konstatovat, že výsledek nepřesáhne hodnotu 1,2 mil. Kč/QALY.

K námitce účastníka Svaz, že model vychází z dat pacientů se zvýšeným kardiovaskulárním rizikem, zatímco v běžné klinické praxi lze očekávat širší populaci s nižším rizikovým profilem a že tato skutečnost může vést k nadhodnocení přínosů a současně k podhodnocení skutečného dopadu na rozpočet Ústav uvádí, že rozložení vstupního kardiovaskulárního rizika u cílové populace pacientů bylo při modelaci analýzy nákladové efektivity a při kalkulaci dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění zohledněno.

Ústav k námitce k výši dopadu na rozpočet uvádí, že vyjádření účastníka Svaz posoudil v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, zn.: L71/2019 ze dne 9. 4. 2020, a č. j.: MZDR 16698/2022-

2/OLZP, zn.: L29/2022, ze dne 9. 6. 2022 (a rovněž na tato rozhodnutí navazujícími informacemi o požadavku na vyjádření zdravotních pojišťoven k výsledku hodnocení analýzy dopadu na rozpočet publikovanými na webových stránkách Ústavu: <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/informace-k-prubehu-individualniho-spravniho-rizeni-o-uhrade-lp-pzlu-po-vydani-hodnotici-zpravy-vcetne-postupu-pri-predkladani-smluv-ovlivnujicich-nakladovou-efektivitu-a-dopad-na-rozpocet/>). Ústav vyžaduje vyjádření zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí v případě, že stanovení (změna) úhrady léčivého přípravku s dopadem na rozpočet uvedeným v hodnotící zprávě není v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability. Dle rozhodnutí MZČ. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, sp. zn.: L71/2019 mají být doložena vyjádření zdravotních pojišťoven k dopadu na rozpočet přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami.

Ústav po důkladné úvaze uvádí, že vyjádření účastníka Svaz považuje za akceptovatelné, neboť bylo podloženo konkrétními a relevantními úvahami popsány dále. Ve svém vyjádření účastník Svaz kalkuloval predikci nákladů na stávající komparátorovou léčbu – metformin, sulfonylurey a inhibitory DPP-4. Tato predikce byla následně ze strany účastníka Svaz porovnána s dopadem na rozpočet prezentovaném v 1. hodnotící zprávě. Při kalkulaci byl aplikován 40 % podíl pojištěnců Svaz. Hodnocená intervence tak pro rozpočet účastníka Svaz znamená navýšení o 6 až 41 % dosavadních nákladů. Účastník Svaz uvedl, že s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění považuje dopad za vysoký a v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav proto na základě vyjádření účastníka Svaz konstatuje, že zařazení přípravku LP FORXIGA do systému úhrad s vyšší dopadu na rozpočet uvedenou v HZ by představovalo pro účastníka Svaz takové navýšení plánovaných výdajů v horizontu pěti let, které by mohlo ohrozit stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění, a bylo by tak v rozporu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vzhledem k uzavření smluv mezi žadatelem a účastníkem Svaz (viz podání ze dne 2. 7. 2026, č. j. sukl215688/2026 a č. j. sukl215681/2026) však není předmětné vyjádření v současné době již relevantní a dopad na rozpočet lze považovat za souladný s veřejným zájmem.

Dne 20. 4. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl148056/2026 podání účastníka AstraZeneca, který z důvodu časové náročnosti probíhajících jednání se zdravotními pojišťovnami požádal o další přerušení, a to do předložení důkazu o uzavření smluvních ujednání, resp. souhlasu zdravotních pojišťoven ohledně akceptovatelnosti dopadu na rozpočet, nejpozději do 29. 5. 2026.

Dne 24. 4. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl152490/2026, kterým přerušil předmětné správní řízení dle požadavku účastníka AstraZeneca.

Dne 26. 5. 2026 obdržel Ústav podání č. j. sukl178686/2026 účastníka AstraZeneca, v němž uvádí, že jednání s plátcí stále probíhají, avšak jsou časově náročná a možnost uzavřít smlouvy do dne 29. 5. 2026 není reálná. Z tohoto důvodu žádalo o další přerušení, a to do předložení důkazu o uzavření smluvních ujednání, resp. souhlasu zdravotních pojišťoven ohledně dopadu na rozpočet, nejpozději do dne 30. 6. 2026.

Dne 27. 5. 2026 vydal Ústav pod č. j. sukl179277/2026 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil. Zároveň vyznamenal účastníky řízení, že ode dne 30. 5. 2026 do doby doručení tohoto usnesení bude ve správním řízení pokračováno.

Dne 25. 6. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl209281/2026 podání účastníka VZP, který uvedl, že v souvislosti s uzavřením smluvního ujednání, které snižuje náklady na léčbu předmětnými léčivými přípravky, byly vypořádány námitky k HZ (č. j. sukl121723/2026). Účastník VZP tak žádá Ústav o vydání 2. hodnotící zprávy.

Dne 26. 6. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl210211/2026 podání účastníka AstraZeneca, která žádá o přerušení řízení do doby předložení důkazu o uzavření smluvních ujednání s účastníkem Svaz, nejpozději do dne 10. 7. 2026. Důvodem přerušení je poskytnutí času pro finalizaci smluvních ujednání s účastníkem Svaz (smlouva s účastníkem VZP již byla uzavřena a předložena společně s odkazem na Registr smluv v dalším podání žadatele, č. j. sukl211214/2026).

Dne 26. 6. 2026 vydal Ústav usnesení č. j. sukl210414/2026, kterým přerušil předmětné správní řízení dle požadavku účastníka AstraZeneca.

Dne 2. 7. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl215681/2026 podání účastníka Svaz, ve kterém sděluje, že se žadatelem bylo uzavřeno smluvní ujednání, které zajišťuje akceptovatelný dopad do rozpočtu a připojuje odkaz na Registr smluv.

Dne 2. 7. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl215688/2026 podání účastníka AstraZeneca, ve kterém předkládá smlouvu, která snižuje náklady na léčbu LP FORXIGA uzavřenou s účastníkem Svaz a zveřejněnou v Registru smluv a žádá o vydání 2. hodnotící zprávy.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedená vyjádření všech účastníků řízení na vědomí a přistoupil k vydání 2. hodnotící zprávy (2HZ).

Dne 8. 7. 2026 Ústav vydal 2HZ, č. j. sukl218607/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl218608/2026, ze dne 8. 7. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. Ústav obdržel níže uvedená podání účastníků řízení.

Dne 8. 7. 2026 Ústav obdržel podání účastníka AstraZeneca (č. j. sukl218990/2026), účastníka Svaz (č. j. sukl219421/2026) a účastníka VZP (č. j. sukl219485/2026), ve kterém uvádí, že se vzdávají svého práva na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Ústav vzal veškerá výše uvedená podání všech účastníků řízení na vědomí a přistoupil k vydání předmětného rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SmPC LP JARDIANCE, LP FORXIGA, LP INVOKANA, LP STEGLARO SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [18. 2. 2026]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Česká diabetologická společnost ČLS JEP. Doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu 2020. Dostupné z: <https://www.diab.cz/standardy>.
3. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes* *et al.* 8. Obesity and Weight Management for the Prevention and Treatment of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2026. *Diabetes Care* **49**, S166–S182 (2026).
4. Stevens, P. E. *et al.* KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney International* **105**, S117–S314 (2024).
5. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes* *et al.* 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2026. *Diabetes Care* **49**, S183–S215 (2026).

6. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes* *et al.* 6. Glycemic Goals, Hypoglycemia, and Hyperglycemic Crises: Standards of Care in Diabetes—2026. *Diabetes Care* **49**, S132–S149 (2026).
7. Národní registr hrazených zdravotních služeb. Epidemiologie diabetes mellitus: Antidiabetická léčba [online]. [cit. 2025-10-14]. Dostupné z: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.nzip.cz%2Fdata%2Fndr%2Fdatove-souhrny%2Fdatovy-souhrn-NR-18-02-diabetes-mellitus-2025-01.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>.
8. Nauck, M. A. *et al.* Dapagliflozin versus glipizide as add-on therapy in patients with type 2 diabetes who have inadequate glycemic control with metformin: a randomized, 52-week, double-blind, active-controlled noninferiority trial. *Diabetes Care* **34**, 2015–2022 (2011).
9. Del Prato, S. *et al.* Long-term glycaemic response and tolerability of dapagliflozin versus a sulphonylurea as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes: 4-year data. *Diabetes Obesity Metabolism* **17**, 581–590 (2015).
10. Zheng, H. *et al.* Comparative efficacy and safety of antihyperglycemic drug classes for patients with type 2 diabetes following failure with metformin monotherapy: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Metab Res Rev* **38**, e3515 (2022).
11. Nauck, M. A. *et al.* Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared with the sulphonylurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, double-blind, non-inferiority trial. *Diabetes Obesity Metabolism* **9**, 194–205 (2007).
12. Hodnotící zpráva ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP JARDIANCE vedeném pod sp. zn. SUKLS95241/2025 ze dne 21. 10. 2025.
13. Sim, R. *et al.* Comparative effectiveness of cardiovascular, renal and safety outcomes of second-line antidiabetic drugs use in people with type 2 diabetes: A systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabet Med* **39**, e14780 (2022).
14. Nong, K. *et al.* Medications for adults with type 2 diabetes: a living systematic review and network meta-analysis. *BMJ* **390**, e083039 (2025).
15. Agarwal, A. *et al.* Cardiovascular, kidney related, and weight loss effects of therapeutics for type 2 diabetes: a living clinical practice guideline. *BMJ* **390**, e082071 (2025).
16. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP JARDIANCE vedeném pod sp. zn. SUKLS233012/2023 ze dne 26. 4. 2024, které nabylo právní moci dne 14. 5. 2024.
17. Heerspink, H. J. L. *et al.* Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* **383**, 1436–1446 (2020).
18. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP FORXIGA vedeném pod sp. zn. SUKLS272051/2021 ze dne 22. 6. 2022, které nabylo právní moci dne 13. 7. 2022.
19. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP FORXIGA vedeném pod sp. zn. SUKLS143/2023 ze dne 31. 10. 2023, které nabylo právní moci dne 7. 11. 2023.
20. McMurray, J. J. V. *et al.* Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med* **381**, 1995–2008 (2019).
21. Jhund, P. S. *et al.* Efficacy of Dapagliflozin on Renal Function and Outcomes in Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: Results of DAPA-HF. *Circulation* **143**, 298–309 (2021).
22. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP FORXIGA vedeném pod sp. zn. SUKLS340988/2021 ze dne 10. 2. 2022, které nabylo právní moci dne 15. 2. 2022.
23. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů sodíko-glukózového kotransportéru 2 - gliflozinů vedené pod sp. zn. SUKLS298012/2020 ze dne 22. 3. 2023, které nabylo právní moci dne 12. 5. 2025.
24. Mosenson, O. *et al.* Effects of dapagliflozin on development and progression of kidney disease in patients with type 2 diabetes: an analysis from the DECLARE-TIMI 58 randomised trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* **7**, 606–617 (2019).

25. Wiviott, S. D. *et al.* Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* **380**, 347–357 (2019).
26. Mosenzon, O. *et al.* The Effect of Dapagliflozin on Albuminuria in DECLARE-TIMI 58. *Diabetes Care* **44**, 1805–1815 (2021).
27. Zelniker, T. A. *et al.* Effect of Dapagliflozin on Cardiovascular Outcomes According to Baseline Kidney Function and Albuminuria Status in Patients With Type 2 Diabetes: A Prespecified Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* **6**, 801 (2021).
28. Hung, C.-C., Chiu, Y.-W. & Hwang, S.-J. Efficacy and Safety of Dapagliflozin in Patients with CKD Stages 4-5: SA-OR96. *Journal of the American Society of Nephrology* **35**, (2024).
29. Imamura, Y., Wakabayashi, H., Hayashi, T. & Takahashi, Y. Clinical Efficacy of Dapagliflozin in Cases of Advanced Renal Dysfunction in Chronic Kidney Disease. *Intern. Med.* **65**, 386–395 (2026).
30. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group *et al.* Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* **388**, 117–127 (2023).
31. Svensson, M. K. *et al.* Dapagliflozin treatment of patients with chronic kidney disease without diabetes across different albuminuria levels (OPTIMISE-CKD). *Clinical Kidney Journal* **17**, sfae100 (2024).
32. Tangri, N. *et al.* Dapagliflozin Utilization in Chronic Kidney Disease and Its Real-World Effectiveness Among Patients with Lower Levels of Albuminuria in the USA and Japan. *Adv Ther* **41**, 1151–1167 (2024).
33. Nakhleh, A. *et al.* Real-world effectiveness of SODIUM-GLUCOSE COTRANSPORTER-2 inhibitors on the progression of chronic kidney disease in patients without diabetes, with and without albuminuria. *Diabetes Obesity Metabolism* **26**, 3058–3067 (2024).
34. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [25. 2. 2026]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
35. Ara, R. & Brazier, J. E. Populating an Economic Model with Health State Utility Values: Moving toward Better Practice. *Value in Health* **13**, 509–518 (2010).
36. Beaudet, A., Clegg, J., Thuresson, P.-O., Lloyd, A. & McEwan, P. Review of Utility Values for Economic Modeling in Type 2 Diabetes. *Value in Health* **17**, 462–470 (2014).
37. Bagust, A. & Beale, S. Modelling EuroQol health-related utility values for diabetic complications from CODE-2 data. *Health Economics* **14**, 217–230 (2005).
38. Shao, H., Yang, S., Fonseca, V., Stoecker, C. & Shi, L. Estimating Quality of Life Decrements Due to Diabetes Complications in the United States: The Health Utility Index (HUI) Diabetes Complication Equation. *Pharmacoeconomics* **37**, 921–929 (2019).
39. Cooper, J. T. *et al.* Health related quality of life utility weights for economic evaluation through different stages of chronic kidney disease: a systematic literature review. *Health Qual Life Outcomes* **18**, 310 (2020).
40. Sullivan, P. W., Slejko, J. F., Sculpher, M. J. & Ghushchyan, V. Catalogue of EQ-5D Scores for the United Kingdom. *Med Decis Making* **31**, 800–804 (2011).
41. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Ledviny nebolí, případné onemocnění lze odhalit při preventivní prohlídce u praktického lékaře. In: [online]. [cit. 2025-06-04]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/ledviny-neboli-pripadne-onemocneni-lze-odhalit-pri-preventivni-prohlidce-u-praktickeho-lekare>.
42. Kruntorádová K, Suchánková E, Klimeš J, Doležal T. Costs of hypoglycaemia of diabetic patients: cost-of-illness study. *Farmakoekonomika* 2012;6:17–21.
43. American Statistical Association. Statement on Statistical Significance and P-Values [online]. 2016 [cit. 2025-09-24]. Dostupné z: <https://www.amstat.org/asa/files/pdfs/p-valuestatement.pdf>.
44. Schünemann HJ, Vist GE, Higgins JPT, Santesso N, Deeks JJ, Glasziou P, Akl EA, Guyatt GH. Chapter 15: Interpreting results and drawing conclusions [last updated August 2023]. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.5. Cochrane, 2024. In: [online]. [cit. 2025-09-25]. Dostupné z: <https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook/current/chapter-15>.

45. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC). Interpreting statistical significance [PDF]. Cochrane, 2017. In: [online]. [cit. 2025-09-25]. Dostupné z: <https://community.cochrane.org/sites/default/files/uploads/inline-files/Interpreting%20statistical%20significance.pdf>.
46. Briggs AH, Weinstein MC, Fenwick EAL, Karnon J, Sculpher MJ, Paltiel AD, et al. Model parameter estimation and uncertainty: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--6. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2012;15(6):835–42.
47. Dakin H, Wordsworth S. Cost-minimisation analysis versus cost-effectiveness analysis, revisited. *Health Econ.* leden 2013;22(1):22–34.
48. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: update [GID-NG10336]. In: [online]. [cit. 2025-09-24]. Dostupné z: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ng10336/documents>.
49. Lane, S., Levy, A. R., Mukherjee, J., Sambrook, J. & Tildesley, H. The impact on utilities of differences in body weight among Canadian patients with type 2 diabetes. *Current Medical Research and Opinion* **30**, 1267–1273 (2014).
50. Národní zdravotnický informační portál. Národní diabetologický registr. Datové souhrny: Epidemiologie diabetes mellitus (DM) v ČR. In: [online]. [cit. 2024-12-16]. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/data/1769-datove-souhrny-epidemiologie-diabetes-mellitus-dm-v-cr>.
51. Kvapil, M. Distribution of values of glycated haemoglobin in a population with type 2 diabetes: a project Valetudo. *Vnitř Lék.*
52. Taborsky, M. *et al.* Beta-blockers utilization in heart failure patients: Sub-analysis of a nation-wide population-based study in the Czech Republic. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* **165**, 402–407 (2021).
53. Odborné stanovisko České nefrologické společnosti ze dne 11. 6. 2025, které bylo založeno do spisu dne 12. 6. 2025 pod č.j. sukl228759/2025.
54. Odborné stanovisko České gerontologické a geriatrické společnosti ČLS JEP ze dne 18. 6. 2025, které bylo založeno do spisu dne 18. 6. 2025 pod č.j. sukl238247/2025.
55. Odborné stanovisko České diabetologické společnosti ČLS JEP ze dne 16. 6. 2025, které bylo založeno do spisu dne 18. 6. 2025 pod č.j. sukl238284/2025.
56. Odborné stanovisko České endokrinologické společnosti ČLS JEP ze dne 22. 6. 2025, které bylo založeno do spisu dne 24. 6. 2025 pod č.j. sukl247871/2025.
57. Davies, M. J. *et al.* Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* **65**, 1925–1966 (2022).

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

DAPA je selektivní a reverzibilní inhibitor sodíko-glukózového transportéru 2 (SGLT2). Snižuje reabsorpci glukózy z glomerulárního filtrátu v proximálním renálním tubulu při souběžném snížení reabsorpce sodíku, což má za následek vylučování glukózy močí a osmotickou diurézu. DAPA proto zvyšuje přísun sodíku do distálního tubulu, který zvyšuje tubulo-glomerulární zpětnou vazbu a snižuje intraglomerulární tlak. To v kombinaci s osmotickou diurézou vede ke snížení objemového přetížení, snížení krevního tlaku a snížení předtížení (preload) i dotížení (afterload), což může mít příznivý vliv na remodelaci srdce a diastolickou funkci a zachování funkce ledvin. Přínosy DAPA pro srdce a ledviny nezávisí pouze na snížení glykemie a nejsou omezeny pouze na pacienty s diabetem. Mezi další účinky patří zvýšení hematokritu a snížení tělesné hmotnosti.¹

DAPA zlepšuje plazmatické koncentrace glukózy jak nalačno, tak po jídle. Množství glukózy odstraněné ledvinami závisí na koncentraci glukózy a GFR. U subjektů s normální glykemií má DAPA nízkou tendenci vyvolávat hypoglykemii. Nemá vliv na normální endogenní tvorbu glukózy jako reakci na hypoglykemii. Účinkuje nezávisle na sekreci inzulínu a účinku inzulínu.¹

SGLT2 jsou selektivně exprimovány v ledvinách. DAPA neinhibuje jiné transportéry pro glukózu důležité pro transport glukózy do periferních tkání a je >1400krát selektivnější pro SGLT2 než pro SGLT1, hlavní transportér v zažívacím traktu zodpovědný za absorpci glukózy.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

V tomto správním řízení je žádáno o rozšíření úhrady LP FORXIGA:

- v indikaci diabetes mellitus typu 2 (DMT2) ve dvojkombinaci s metforminem (MET) u pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě MET se vstupní hodnotou glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v rozmezí 53 až <60 mmol/mol

Ústav doplňuje, že v případě pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) jsou posuzované LP FORXIGA z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny bez ohledu na souběžnou antihyperglykemickou léčbu a bez ohledu na vstupní hodnotu HbA1c. Požadované rozšíření úhrady (vstupní hodnota glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v rozmezí 53 až <60 mmol/mol) se tedy **týká pouze pacientů s DMT2, kteří současně nemají CKD**.

- v indikaci CKD:
 - u pacientů s DMT2, kteří současně mají:
 - odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 20 až <25 ml/min/1,73 m²
 - eGFR v rozmezí >75 až 90 ml/min/1,73 m² a poměr albuminu a kreatininu v moči (UACR) alespoň 200 mg/g (22,6 mg/mmol)
 - eGFR v rozmezí 25 až 75 ml/min/1,73 m² a UACR nad 5 000 mg/g
 - u pacientů bez DMT2, kteří současně mají:
 - eGFR v rozmezí 20 až <25 ml/min/1,73 m²
 - eGFR v rozmezí 25 až 45 ml/min/1,73 m² a UACR pod 200 mg/g (22,6 mg/mmol)
 - eGFR v rozmezí >75 až 90 ml/min/1,73 m² a UACR alespoň 200 mg/g (22,6 mg/mmol)
 - eGFR v rozmezí 25 až 75 ml/min/1,73 m² a UACR nad 5 000 mg/g

Ústav doplňuje, že v současné době jsou posuzované LP FORXIGA hrazeny jako přídatná terapie u dospělých pacientů s CKD s eGFR v rozmezí 25-75 ml/min/1,73m² léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří mají DMT2 a/nebo UACR v rozmezí 200-5000 mg/g. Předmětem posouzení je tedy rozšíření indikačního omezení v indikaci CKD spočívající v rozvolnění podmínek týkajících se vstupní hodnoty eGFR, a to bez ohledu na přítomnost DMT2, a vstupní hodnoty UACR u pacientů bez DMT2.

Dále je požadováno rozšíření preskripčního omezení posuzovaných LP o odbornost geriatric (GER).

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

I. DMT2

DMT2 je nejčastější metabolickou chorobou vyznačující se v počátku onemocnění relativním nedostatkem inzulínu, který vede v organismu k nedostatečnému využití glukózy projevujícímu se hyperglykemií. Porucha má progredující charakter. DMT2 vzniká při kombinaci porušené sekrece inzulínu a jeho působení v cílových tkáních, přičemž

kvantitativní podíl obou poruch může být rozdílný. Nemocní s DMT2 mají současně další abnormality (dyslipidemie, arteriální hypertenzi, centrální obezitu, endoteliální dysfunkci, vyšší pohotovost k tvorbě trombů), které zvyšují jejich kardiovaskulární riziko, včetně rizika srdečního selhání, dále riziko nádorových onemocnění, obstrukční spánkové apnoe, nealkoholové jaterní steatózy a steatohepatitidy, demence a dalších komorbidit.²

Kromě kontroly glykemie, krevního tlaku a zlepšení lipidového spektra je jedním z cílů léčby DMT2 také redukce tělesné hmotnosti u nemocných s nadváhou nebo obezitou.² Setrvalé snížení tělesné hmotnosti o 5-7 % je spojeno se zlepšením glykemické kontroly, krevního tlaku a lipidového spektra a může snížit potřebu farmakoterapie specifické pro tuto onemocnění. Setrvalé snížení tělesné hmotnosti o >10 % je obvykle asociovan s výraznějšími přínosy pro kontrolu glykemie, včetně možné remise DMT2, zlepšením dlouhodobých kardiovaskulárních výstupů a snížením mortality³.

II. CKD

CKD je definováno jako abnormalita ledvinné struktury nebo funkce ledvin trvající alespoň 3 měsíce, která má dopad na zdraví člověka.

Kritéria pro diagnózu CKD zahrnují přítomnost jakékoliv z následujících abnormalit, jež se vyskytuje alespoň 3 měsíce:

- albuminurie: uACR (poměr albumin/kreatinin v moči) ≥ 30 mg/g (≥ 3 mg/mmol);
- abnormality v močovém sedimentu;
- persistentní hematurie;
- elektrolytové a další abnormality v důsledku poruchy tubulární funkce;
- abnormality zjištěné při histologickém vyšetření;
- strukturální abnormality zjištěné při zobrazovacím vyšetření;
- prodělaná transplantace ledviny;
- odhadovaná glomerulární filtrace (eGFR) <60 ml/min/1,73 m² (kategorie G3a–G5).⁴

CKD je klasifikováno podle příčiny, kategorie GFR (glomerular filtration rate) (G1–G5) a kategorie albuminurie (A1–A3). Stanovení příčiny CKD je důležité pro určení prognózy a správné terapie. Příčina CKD se posuzuje podle přítomnosti nebo absence systémového onemocnění a lokalizace zjištěné renální léze nebo předpokládaného patologicko-anatomického nálezu.

Prognóza CKD dle kategorie GFR a albuminurie je znázorněna na následujícím obrázku⁴:

KDIGO: Prognosis of CKD by GFR and albuminuria categories				Persistent albuminuria categories		
				Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased <30 mg/g <3 mg/mmol	Moderately increased 30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	Severely increased >300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥ 90			
	G2	Mildly decreased	60–89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45–59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30–44			
	G4	Severely decreased	15–29			
	G5	Kidney failure	<15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); Yellow: moderately increased risk; Orange: high risk; Red: very high risk. GFR, glomerular filtration rate.

I. DMT2

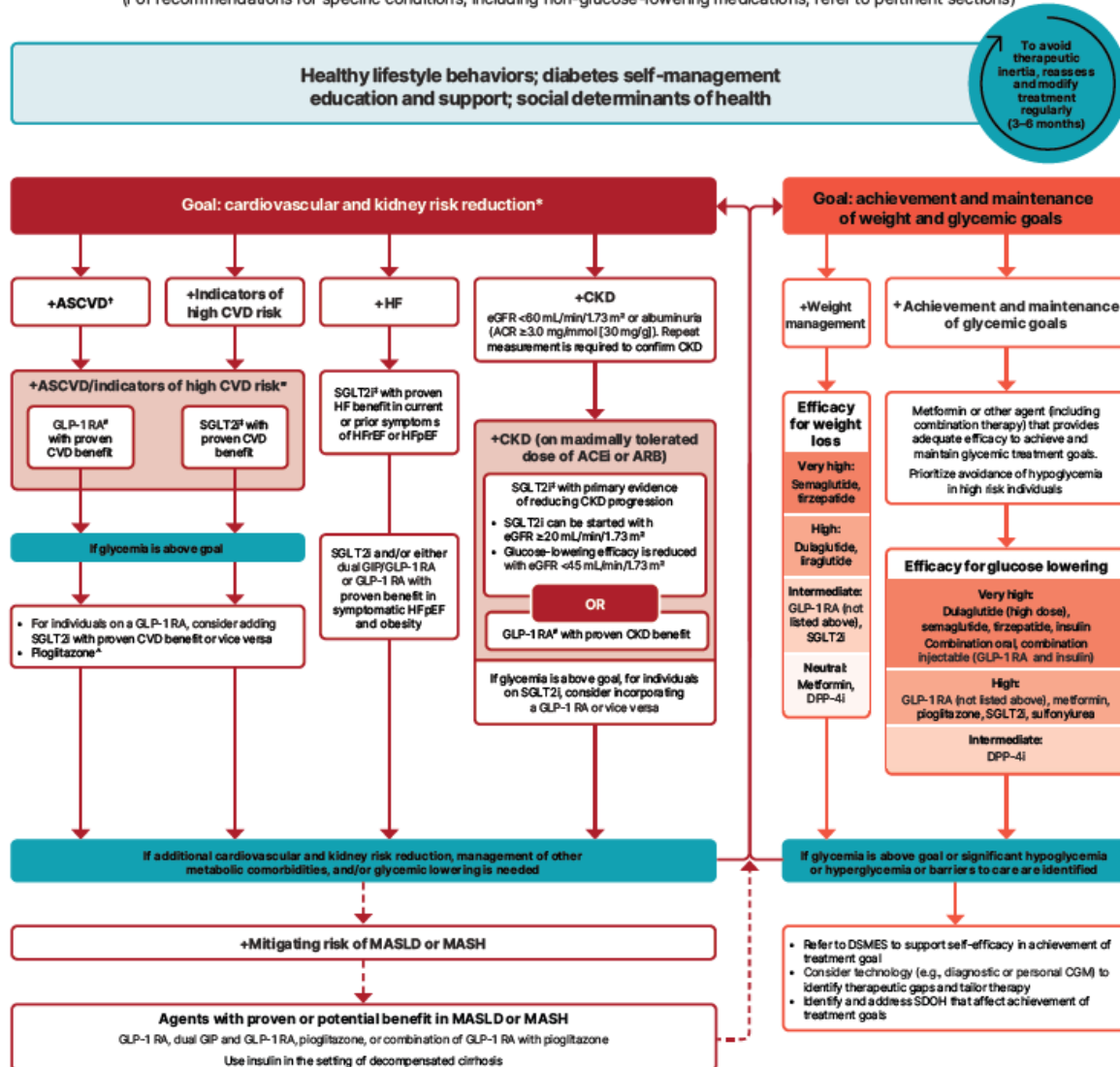
Dle Doporučeného postupu péče o DMT2 České diabetologické společnosti ČLS JEP (ČDS) revidovaného v roce 2020 (dále též „doporučení ČDS“)² se farmakologická léčba DMT2 zahajuje monoterapií MET. Další léčba je volena s ohledem na přítomnost či nepřítomnost kardiovaskulárního onemocnění (CVD) a/nebo CKD. U pacientů s CVD, srdečním selháním nebo CKD představují glifloziny, případně agonisté receptoru pro glukagonu podobný peptid 1 (GLP-1 RA), s prokázaným benefitem v léčbě dané komorbidity preferovanou volbu. U pacientů bez přítomného CVD a/nebo CKD se glifloziny využívají zejména pokud je třeba vyloučit hypoglykémii (jako alternativa léčiv s inkretinovým efektem nebo thiazolidindionů) a/nebo redukovat tělesnou hmotnost (jako alternativa GLP-1 RA). Glifloziny se používají především v kombinační terapii u pacientů, u nichž předchozí terapie nevedla k dosažení cílových hodnot glykemií, a tudíž kompenzace diabetu zůstala neuspokojivá. Používají se v dvoj- i trojkombinaci s ostatními antidiabetiky (zejména v kombinaci s MET a léčivy s inkretinovým efektem či inzulinem). Podávání gliflozinů nezvyšuje riziko hypoglykémie, vede k mírné hmotnostní redukci a mírně snižuje krevní tlak. Nejčastějším nežádoucím účinkem jsou infekce genitálu a močových cest. Pozornost je třeba věnovat riziku dehydratace, zejména u starších nemocných léčených diuretiky. Je třeba pamatovat i na možnost euglykemické ketoacidózy při rozvoji některých nežádoucích stavů (akutní onemocnění) nebo vlivem snížení dávky inzulinu.

Hodnota HbA1c 53 mmol/mol je dle doporučení ČDS² obvyklou hranicí, kdy se reviduje léčba, zvyšují dávky antidiabetik nebo se upravuje jejich kombinace včetně inzulinu.

Dle doporučení Americké diabetologické asociace (ADA) 2026⁵ představují glifloziny s prokázaným benefitem na snížení kardiovaskulárního rizika (empagliflozin (EMPA), kanagliflozin (KANA)) nebo GLP-1 RA s prokázaným benefitem na snížení kardiovaskulárního rizika (dulaglutid (DULA), semaglutid (SEMA)) preferovanou volbu u pacientů s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (ASCVD) nebo přítomnými indikátory vysokého kardiovaskulárního rizika. Glifloziny s prokázaným benefitem v léčbě srdečního selhání (DAPA, EMPA, ertugliflozin (ERTU), KANA) jsou preferovanou volbou u pacientů se srdečním selháním s redukovanou ejekční frakcí (HFrEF) nebo srdečním selháním se zachovalou ejekční frakcí (HFpEF). Glifloziny (DAPA, EMPA, KANA) nebo GLP-1 RA (SEMA s. c.) s prokázaným benefitem na zpomalení progresu CKD jsou preferovanou volbou u pacientů s CKD. Glifloziny jsou zařazeny do skupiny se střední účinností na snížení tělesné hmotnosti a do skupiny s vysokou účinností na snížení glykemie (spolu s MET, deriváty sulfonfylmočoviny (SU) a pioglitazonem (PIO)). Postavení gliflozinů v algoritmu léčby pacientů s DMT2 dle doporučení ADA 2026⁵ znázorňuje následující obrázek:

Use of glucose-lowering medications in the management of type 2 diabetes

(For recommendations for specific conditions, including non-glucose-lowering medications, refer to pertinent sections)



Dle doporučení ADA 2026⁶ je pro většinu pacientů s DMT2 jedním z cílů léčby dosažení hodnoty HbA1c pod 7 % dle DCCT (53 mmol/mol).

Závěr Ústavu:

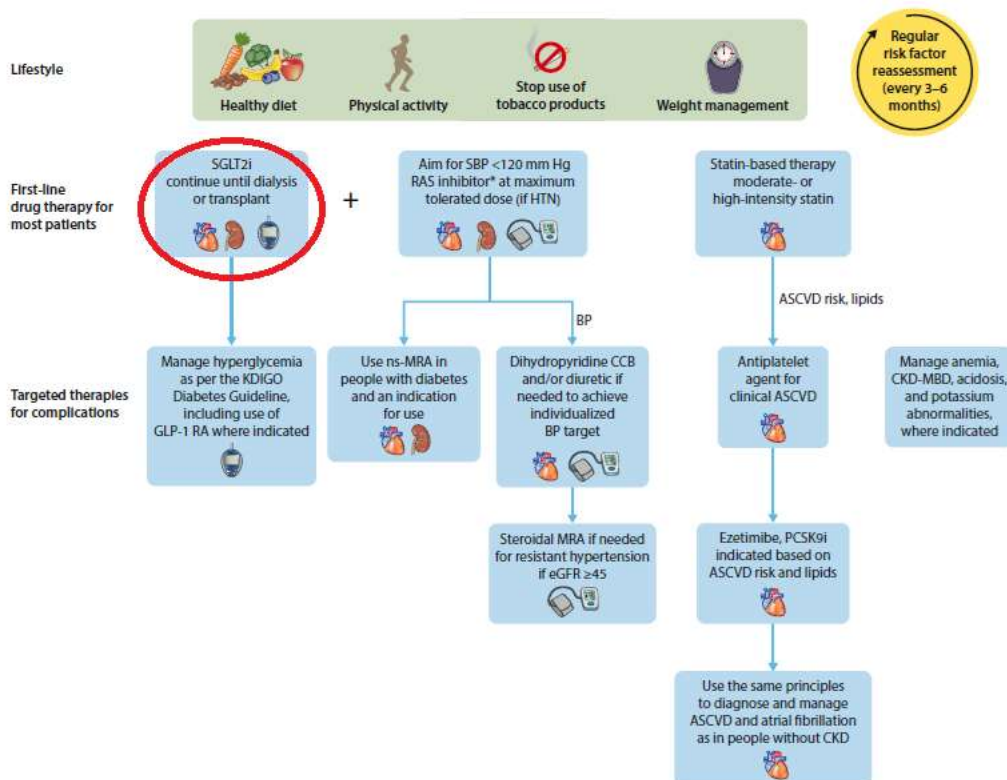
V tomto správním řízení je žádáno o rozšíření úhrady LP FORXIGA pro pacienty s DMT2 se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol, a to bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost dalších komorbidit, tj. primárně za účelem zlepšení kontroly glykémie u obecné populace pacientů s DMT2. Pro cílovou skupinu pacientů neuspokojivě kompenzovaných na monoterapii MET představují glifloziny, tzn. také DAPA, alternativu k derivátům sulfonylurey (SU), které jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny bez ohledu na vstupní hodnotu HbA1c, a k léčivům ovlivňujícím inkretinový systém (LP zařazené do RS 9/5 - gliptiny, GLP-1 RA), které jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny u pacientů se vstupní hodnotou HbA1c alespoň 53 mmol/mol. Pioglitazon, který lze dle českých i zahraničních doporučení rovněž použít pro intenzifikaci léčby u pacientů neuspokojivě kompenzovaných na monoterapii MET, se v podmínkách české klinické praxe používá spíše okrajově⁷, a to výhradně u podskupiny pacientů se zřetelně vyjádřenou inzulinovou rezistencí².

II. CKD

Dle doporučení KDIGO 2024⁴ je léčba glifloziny doporučena v následujících situacích:

- Pacienti s DMT2, CKD a $\text{eGFR} \geq 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (stupeň doporučení 1, úroveň důkazů A)
- Pacienti s CKD a $\text{eGFR} \geq 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ s $\text{ACR} \geq 200 \text{ mg/g}$ (stupeň doporučení 1, úroveň důkazů A)
- Pacienti s CKD, se srdečním selháním bez ohledu na hodnotu albuminurie (stupeň doporučení 1, úroveň důkazů A)
- Pacienti s eGFR 20 až $45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ s $\text{ACR} < 200 \text{ mg/g}$ (stupeň doporučení 2 úroveň důkazů B)

Komplexní strategii léčby pacientů s CKD za účelem oddálení progresu CKD a snížení rizika komplikací dle doporučení KDIGO 2024⁴ znázorňuje následující obrázek:



Závěr Ústavu:

Požadované rozšíření úhrady posuzovaného LP FORXIGA v indikaci CKD je v souladu s aktuálními doporučeními.

Identifikace relevantních komparátorů

I. DMT2

Pro účely požadovaného rozšíření úhrady LP FORXIGA v indikaci DMT2 jsou relevantními komparátory:

- 1) LP zařazené do referenční skupiny (RS) č. 9/2 - léčiva k terapii diabetu, p. o. - deriváty sulfonylurey II. generace (glimepirid, gliklazid, glipizid, glichidon) + MET
- 2) LP zařazené do RS č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém (gliptiny, GLP-1 RA) + MET

II. CKD

Pro účely požadovaného rozšíření úhrady LP FORXIGA v indikaci CKD je relevantním komparátorem v zásadě terapeuticky zaměnitelný LP JARDIANCE s obsahem EMPA, který je pro cílovou populaci pacientů z prostředků veřejného zdravotního pojištění již hrazen.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

I. DMT2

Ústav posuzoval komparativní účinnost a bezpečnost pro populaci pacientů, pro kterou je navrhováno rozšíření stávající úhrady, tzn. léčba DMT2 ve dvojkombinaci s metforminem (MET) u pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě MET se vstupní hodnotou glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v rozmezí 53 až <60 mmol/mol.

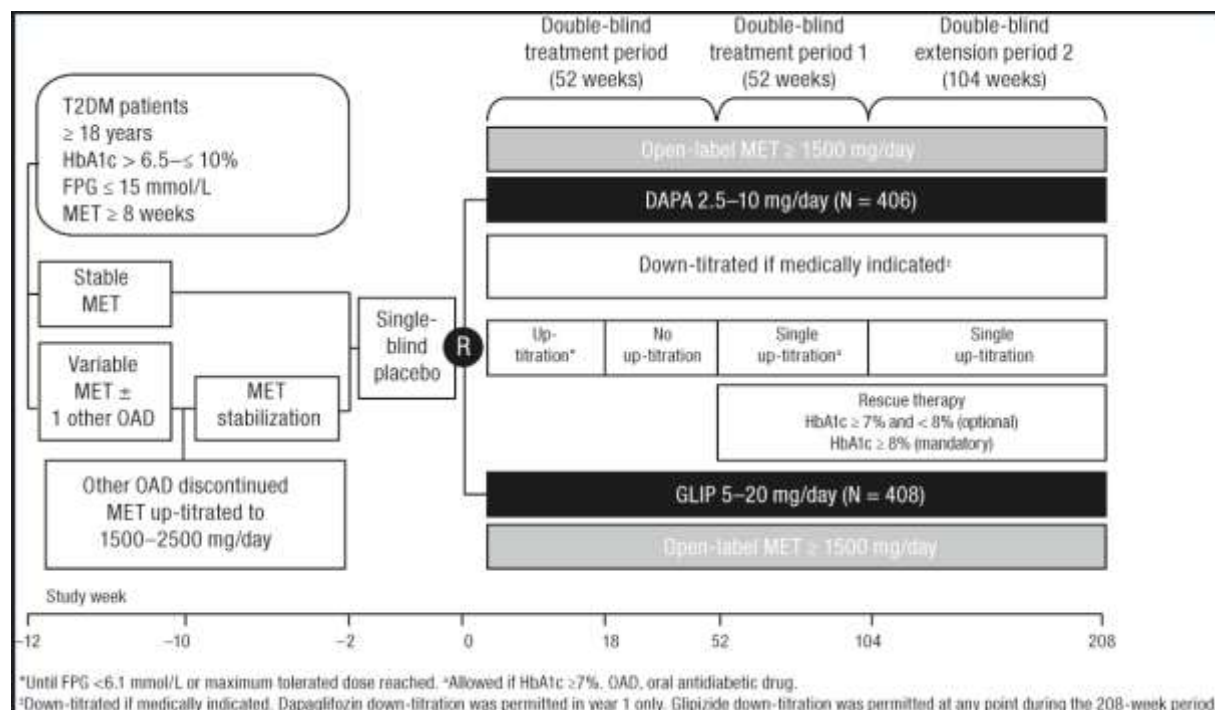
DAPA + MET vs. SU + MET

Nauck et al., 2011⁸

Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie paralelních skupin s aktivní kontrolou, fáze III. Zařazení byli dospělí pacienti s DMT2 se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí >6,5 až ≤10 % dle DCCT (48 až 86 mmol/mol) na léčbě MET nebo MET a jedním dalším perorálním antidiabetikem (PAD) po dobu alespoň 8 týdnů před zařazením do studie. Během 8týdenní stabilizační fáze byla léčba jiným PAD než MET ukončena a dávka MET byla u všech pacientů stabilizována v rozmezí 1 500 až 2 500 mg/den. Po úvodní 2týdenní fázi s placebem byli pacienti v poměru 1:1 randomizováni do skupiny s DAPA (n=406) nebo glipizidem (408), obojí přidáno k MET. Dávky DAPA i glipizidu byly během 18týdenní titrační fáze postupně titrovány s ohledem na FPG (fasting plasma glucose) (≥6,1mmol/l) až do maximálních tolerovaných dávek s limitem 10 mg DAPA/den a 20 mg glipizidu/den. Na konci titrační fáze dosáhlo 86,9 % pacientů randomizovaných k léčbě DAPA maximální dávky DAPA (10 mg) a 72,5 % pacientů randomizovaných k léčbě glipizidem maximální dávky glipizidu (20 mg). Průměrná dávka DAPA byla 9,2 mg a průměrná dávka glipizidu 16,4 mg. Po 18týdenní titrační fázi následovala 34týdenní udržovací fáze, během které mohly být dávky DAPA a glipizidu sníženy z důvodu opakovaných hypoglykemií (0,5 % pacientů ve skupině s DAPA vs. 5,1 % pacientů ve skupině s glipizidem).

Následovalo dvojitě zaslepené 156týdenní prodloužení⁹ (celková doba sledování 208 týdnů, tj. 4 roky). V rámci tohoto prodloužení byla povolena další titrace dávky, pokud byla hodnota HbA1c >7 % dle DCCT a pacient dosud nebyl léčen maximální povolenou dávkou. Snížení dávek bylo povoleno z důvodu opakovaných hypoglykemií. Studii ukončili pacienti s neuspokojivou kontrolou glykemie definovanou dle předem stanovených kritérií (na konci 4letého sledování 39 % pacientů ve skupině s DAPA a 45,5 % pacientů ve skupině s glipizidem) a pacienti u kterých byl zjištěn clearance kreatininu <60 ml/min (z důvodu souběžné léčby MET).

Design studie Nauck et al., 2011⁸ a jejího prodloužení Del Prato et al., 2014⁹ je znázorněn na následujícím obrázku:



Primární sledovaný parametr: změna HbA1c v týdnu 52 oproti počáteční hodnotě

Klíčové sekundární sledované parametry:

- změna tělesné hmotnosti v týdnu 52 oproti počáteční hodnotě
- podíl pacientů s alespoň 1 hypoglykemickou příhodou během 52týdenní dvojité zaslepené léčebné fáze
 - o hypoglykemie byly klasifikovány jako:
 - závažné (symptomatická příhoda vyžadující pomoc další osoby + glykemie <3,0 mmol/l a zotavení po podání glukózy nebo glukagonu)
 - mírné (nesplňující kritéria závažné hypoglykemie + glykemie <3,5 mmol/l)
 - ostatní (symptomatická příhoda, která není potvrzena naměřenou glykemií)
- podíl pacientů s poklesem tělesné hmotnosti o ≥ 5 % v týdnu 52

Všechny parametry sledované v prodloužení Del Prato et al., 2015⁹ byly exploratorní.

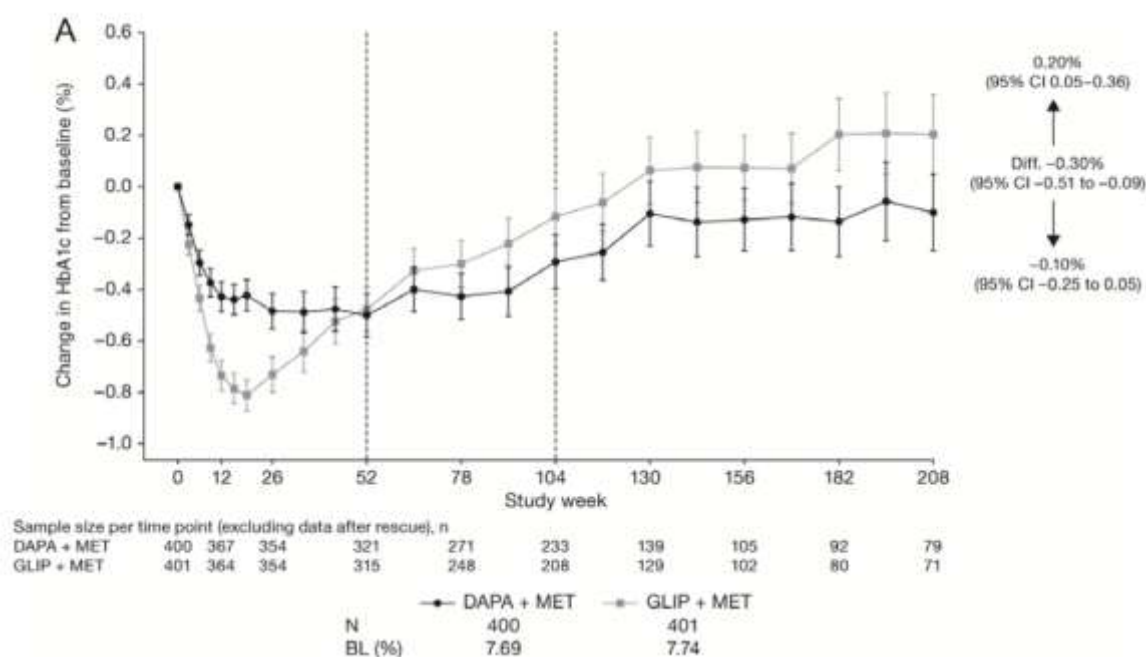
Výsledky studie Nauck et al., 2011⁸ a jejího prodloužení Del Prato et al., 2015⁹ jsou shrnuty v následující tabulce:

	DAPA	glipizid
n	400	401
HbA1c (%)		
Výchozí hodnoty (průměr)	7,7	7,7
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 52 (95% CI)	-0,52 (-0,60 až -0,44)	-0,52 (-0,60 až -0,44)
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 52 (95% CI)	-0,00 (-0,11 až 0,11)	
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 104 (95% CI)	-0,32 (-0,42 až -0,21)	-0,14 (-0,25 až -0,03)
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 104 (95% CI)	-0,18 (-0,33 až -0,03)	

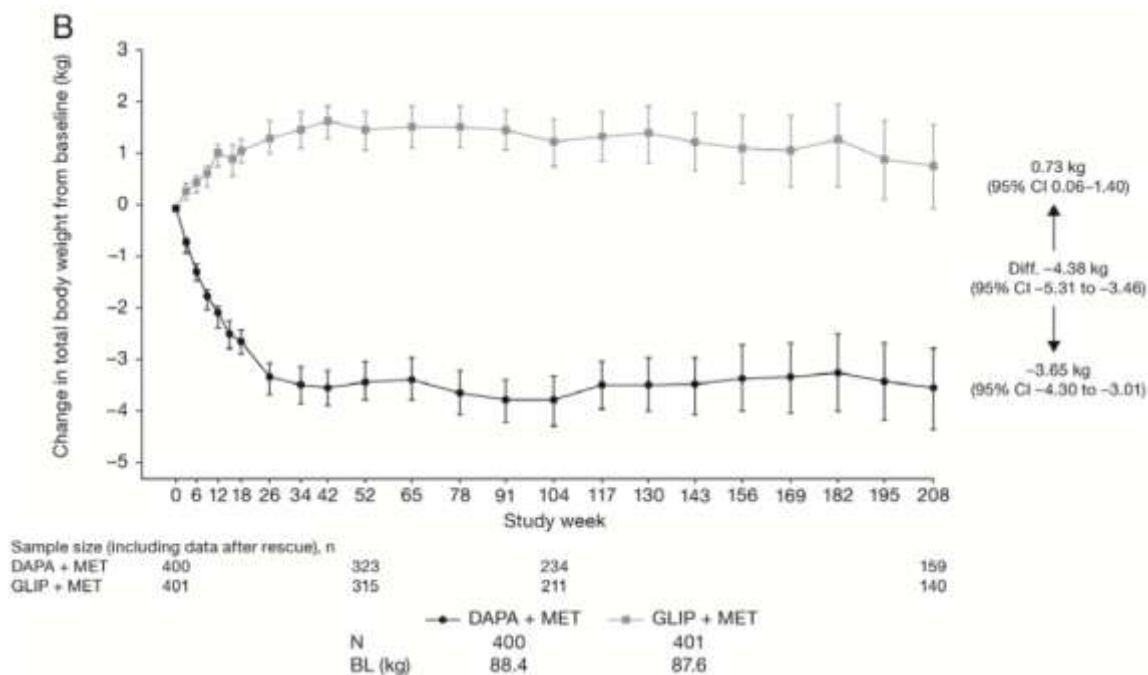
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 208 (95% CI)	-0,1 (-0,25 až 0,05)	0,20 (0,05 až 0,36)
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 208 (95% CI)	-0,30 (-0,51 až -0,09)	
Hypoglykemie (%)		
Podíl pacientů s alespoň 1 hypoglykemií do týdne 52	3,5	40,8
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 52 (95%CI)	-37,2 (-42,3 až -21,2)	
p hodnota v týdnu 52	<0,0001	
Podíl pacientů s alespoň 1 hypoglykemií do týdne 104	4,2	45,8
Podíl pacientů s alespoň 1 hypoglykemií do týdne 208	5,4	51,5
Tělesná hmotnost (kg)		
Výchozí hodnoty (průměr)	88,4	87,6
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 52	-3,22 (-3,56 až -2,87)	1,44 (1,09 až 1,78)
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 52	-4,65	
p hodnota v týdnu 52	<0,0001	
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 104	-3,7 (-4,2 až -3,2)	1,4 (0,9 až 1,8)
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 104	-5,1 (-5,7 až -4,4)	
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 208	-3,65 (-4,30 až -3,01)	0,73 (0,06 až 1,4)
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 208	-4,38 (-5,31 až -3,46)	
Snížení tělesné hmotnosti o >5 % (%)		
Podíl pacientů se snížením tělesné hmotnosti o >5 % v týdnu 52	33,3	2,5
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 52 (95%CI)	30,8 (26,0 až 35,7)	
P hodnota v týdnu 52	<0,0001	
Podíl pacientů se snížením tělesné hmotnosti o >5 % v týdnu 104	23,8 (19,6 až 27,9)	2,8 (1,2 až 4,4)
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 104 (95%CI)	21,0 (16,5 až 25,5)	
Systolický krevní tlak (mmHg)		
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 52 (95% CI)	-4,3	0,8
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 52 (95% CI)	-5,0 (-6,7 to -3,4)	

Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 208 (95% CI)	-3,69 (-5,24 až -2,14)	-0,02 (-1,66 až 1,61)
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 208 (95% CI)	-3,67 (-5,92 až -1,41)	
Diastolický krevní tlak (mmHg)		
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 52 (95% CI)	-1,6	-0,4
Rozdíl oproti glipizidu v týdnu 52 (95% CI)	-1,2 (-2,3 až -0,2)	

Změna průměrné hodnoty HbA1c oproti počáteční hodnotě v průběhu 208 týdnů sledování je znázorněna na následujícím obrázku:



Změna průměrné tělesné hmotnosti oproti počáteční hodnotě v průběhu 208 týdnů sledování je znázorněna na následujícím obrázku:



Do této studie byla zařazena širší populace pacientů, se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 48 až 86 mmol/mol, oproti cílové skupině pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol. Absolutní pokles HbA1c na léčbě perorálními antidiabetiky je závislý na vstupní hodnotě HbA1c. Žadatel předložil v režimu obchodního tajemství analýzu podskupiny pacientů zařazených do studie Nauck et al., 2011⁸ s výchozí hodnotou HbA1c v rozmezí 48-64 mmol/mol týkající se parametru snížení HbA1c v týdnu 52, ze které vyplývá obdobná účinnost obou sledovaných intervencí v tomto parametru.

V případě ostatních parametrů Ústav nepředpokládá, že jsou výsledky komparativní účinnosti významně ovlivněny vstupní hodnotou HbA1c.

Bezpečnost:

Hypoglykemické příhody byly častější na léčbě glipizidem oproti léčbě DAPA. První hypoglykemická příhoda byla u většiny pacientů léčených glipizidem zaznamenána již v průběhu 18týdenní titrační fáze. Ve většině případů se jednalo o mírné hypoglykemické příhody. Na konci 4letého sledování byla závažná hypoglykemie zaznamenána u 3 pacientů ve skupině s glipizidem a u žádného pacienta léčeného DAPA. U 7 pacientů v rameni s glipizidem byly hypoglykemie důvodem ukončení léčby. Infekce genitálu byly častější na léčbě DAPA oproti léčbě glipizidem (14,3 % vs. 2,9 % na konci 4letého sledování).

Závěr Ústavu ke studii Nauck et al., 2011⁸ a jejímu prodloužení⁹

Ve studii Nauck et al., 2011 byl u cílové skupiny pacientů prokázán vyšší přínos DAPA přidaného k MET oproti glipizidu (SU) přidanému k MET spočívající ve snížení rizika hypoglykemických příhod při obdobné účinnosti v parametru snížení HbA1c. Na léčbě DAPA byl dále pozorován statisticky významný vliv na snížení tělesné hmotnosti a systolického a diastolického krevního tlaku. Přínos DAPA oproti glipizidu (SU) ve výše uvedených parametrech byl pozorován po celou dobu 4letého sledování.

Ústav doplňuje, že průměrné statisticky významné snížení tělesné hmotnosti pozorované ve studii Nauck et al., 2011 a jejím prodloužení na léčbě DAPA oproti glipizidu přibližně o 5 % lze považovat za klinicky významné. Ústav vychází z doporučení ČDS, dle kterých je u nemocných s nadváhou a obezitou cílem redukce tělesné hmotnosti o 5-10 % a její udržení a dále z doporučení ADA 2026³, která uvádějí, že setrvalé snížení tělesné hmotnosti o 5-7 % je spojeno se zlepšením glykemické kontroly, krevního tlaku a lipidového spektra.

DAPA + MET vs. gliptin + MET

Zheng et al., 2021¹⁰

Jedná se o systematické review a síťovou meta-analýzu (NMA). Zahrnuty byly 204 randomizované kontrolované studie provedené s dospělými pacienty s DMT2 s neuspokojivou kontrolou glykemie na léčbě MET. Vyřazeny byly studie s délkou trvání léčby méně než 4 týdny.

Sledovaný parametr	MET + gliflozin vs. MET + gliptin MD (95%CrI)	MET + gliflozin vs. MET + SU MD (95%CrI)
Změna HbA1c oproti počáteční hodnotě	-0,07 (-0,20 až 0,05)	0,03 (-0,10 až 0,16)
Změna tělesné hmotnosti oproti počáteční hodnotě	-1,48 (-2,23 až -0,75)	-3,63 (-4,50 až -2,78)
Změna systolického krevního tlaku oproti počáteční hodnotě	-2,48 (-3,57 až -1,37)	-4,45 (-5,66 až -3,22)
Změna diastolického krevního tlaku oproti počáteční hodnotě	-1,44 (-2,13 až -0,76)	-2,16 (-2,95 až -1,38)
Změna LDL cholesterolu oproti počáteční hodnotě	0,17 (0,05 až 0,29)	0,09 (-0,05 až 0,23)
Změna celkového cholesterolu oproti počáteční hodnotě	0,22 (0,07 až 0,37)	0,20 (0,04 až 0,36)
Změna HDL cholesterolu oproti počáteční hodnotě	0,07 (0,04 až 0,10)	0,09 (0,06 až 0,13)

Sledovaný parametr	MET + gliflozin vs. MET + gliptin OR (95%CrI)	MET + gliflozin vs. MET + SU OR (95%CrI)
Závažná hypoglykemie	0,72 (0,36 až 1,52)	0,10 (0,06 až 0,17)
Nezávažná hypoglykemie	1,03 (0,63 až 1,66)	0,10 (0,06 až 0,16)
Nežádoucí příhody	1,14 (1,00 až 1,29)	0,98 (0,86 až 1,11)
Závažné nežádoucí příhody	1,17 (0,95 až 1,43)	1,13 (0,95 až 1,36)
Ukončení léčby z důvodu nežádoucích příhod	1,24 (0,86 až 1,76)	1,28 (0,91 až 1,81)
Nežádoucí příhody týkající se urogenitálního traktu	1,59 (1,11 až 2,27)	1,88 (1,41 až 2,55)
Srdeční selhání	1,29 (0,29 až 6,33)	0,84 (0,20 až 3,56)

Závěr Ústavu k NMA Zheng et al., 2021¹⁰

Nebyl pozorován statisticky významný vliv na snížení HbA1c na léčbě kombinací MET + gliflozin oproti kombinaci MET + gliptin. Tato NMA neposkytuje údaj o komparativní účinnosti gliflozinu a gliptinu přidaných k MET v parametru snížení HbA1c u cílové populace pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol, ale u populace pacientů zahrnující také pacienty s vyššími vstupními hodnotami HbA1c. Absolutní pokles HbA1c na léčbě PAD je na vstupní hodnotě HbA1c závislý¹¹. Lze proto předpokládat, že absolutní pokles HbA1c bude u cílové populace pacientů jak na léčbě DAPA (viz např. analýza podskupiny pacientů zařazených do studie Nauck et al., 2011⁸ s výchozí hodnotou HbA1c v rozmezí 48-64 mmol/mol předložená žadatelem v režimu obchodního tajemství), tak na léčbě gliptinem (viz např. analýza podskupin pacientů dle vstupní hodnoty HbA1c ve studii Nauck et al., 2007¹¹) nižší. Komparativní účinnost gliflozinu (konkrétně EMPA) oproti gliptinu v parametru snížení HbA1c u cílové populace pacientů (se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol) se Ústav zabýval také v paralelně probíhajícím správním řízení sp. zn. SUKLS95241/2025¹² se závěrem, že účinnost gliflozinu (konkrétně EMPA 10mg

1x denně) oproti gliptinu (konkrétně SITA 100 mg 1x denně) v parametru snížení HbA1c je obdobná, při obdobném riziku hypoglykemických příhod. Vzhledem k výše uvedenému lze také **účinnost DAPA 10 mg 1x denně oproti gliptinu v parametru snížení HbA1c a riziko hypoglykemií u cílové populace pacientů považovat za obdobné.**

V případě ostatních parametrů Ústav nepředpokládá, že jsou výsledky komparativní účinnosti významně ovlivněny vstupní hodnotou HbA1c.

Sim et al., 2022¹³

Jedná se o systematické review a síťovou meta-analýzu provedenou za účelem srovnání kardiovaskulárních a renálních výstupů a bezpečnosti antidiabetik používaných ve 2. linii léčby DMT2 (při nedostatečné účinnosti MET v monoterapii). Zařazeny byly pouze randomizované kontrolované studie zahrnující pacienty s DMT2 léčené MET sledující alespoň jeden kardiovaskulární nebo renální parametr, a to pouze studie zahrnující více než 1 000 pacientů, neboť v případě menších studií nelze předpokládat, že zachytí rozdíly týkající se kardiovaskulárních a renálních parametrů. Studie srovnávající léčivé látky za stejné skupiny byly vyřazeny.

Do Bayesovské síťové meta-analýzy provedené s využitím modelu s náhodnými efekty (random effects model) bylo zahrnuto 38 studií provedených s 227 497 pacienty v rozmezí let 2005 a 2021. Ve 21 studiích měla většina pacientů kardiovaskulární onemocnění v anamnéze, v 9 z nich to bylo >90 % pacientů.

Výsledky účinnosti a bezpečnosti jsou shrnuty v následující tabulce:

Parametr Risk ratio (95% CrI)	glifloziny vs. deriváty sulfonylurey	glifloziny vs. gliptiny
3P-MACE	0,92 (0,81 až 1,04)	0,91 (0,83 až 1)
Infarkt myokardu	0,91 (0,73 až 1,13)	0,93 (0,78 až 1,09)
Nefatální infarkt myokardu	0,9 (0,73 až 1,11)	0,89 (0,75 až 1,05)
Cévní mozková příhoda	1,01 (0,8 až 1,26)	1,05 (0,85 až 1,28)
Nefatální cévní mozková příhoda	0,93 (0,2 až 1,21)	1,11 (0,87 až 1,41)
Úmrtí z kardiovaskulární příčiny	0,94 (0,79 až 1,11)	0,88 (0,78 až 1)
Úmrtí z jakékoli příčiny	0,87 (0,76 až 1)	0,88 (0,79 až 0,98)
Hospitalizace pro srdeční selhání	0,75 (0,62 až 0,91)	0,66 (0,58 až 0,76)
Hospitalizace pro nestabilní anginu pectoris	1,09 (0,5 až 2,37)	1,02 (0,56 až 1,85)
Složený renální parametr	0,81 (0,61 až 1,08)	0,61 (0,5 až 0,74)
ESRD	1,95 (0,78 až 5,26)	0,69 (0,47 až 1,01)
Úmrtí z renální příčiny	0,59 (0,06 až 4,37)	0,27 (0,04 až 1,9)
Zdvojnásobení sérového kreatininu		0,57 (0,32 až 0,93)
Pokles eGFR		0,54 (0,37 až 0,79)
Hypoglykemie	0,19 (0,15 až 0,24)	1,02 (0,82 až 1,3)
Závažné hypoglykemie	0,17 (0,09 až 0,3)	0,84 (0,53 až 1,33)
Infekce genitálu	5,46 (3,48 až 8,89)	3,59 (1,67 až 8,55)

Závěr Ústavu k meta-analýze Sim et al., 2022¹³

Z výsledků této síťové meta-analýzy vyplývá, že glifloziny oproti SU snižují riziko hospitalizace pro srdeční selhání a oproti gliptinům snižují riziko úmrtí z jakékoli příčiny, riziko hospitalizace pro srdeční selhání a riziko progresu chronického onemocnění ledvin.

Glifloziny oproti SU snižují riziko hypoglykemií včetně závažných. Riziko infekcí genitálu je na léčbě glifloziny vyšší jak oproti SU, tak oproti gliptinům.

Ústav dále dohledal systematické review a síťovou meta-analýzu **Nong et al., 2025¹⁴**, do které byly zařazeny randomizované kontrolované studie paralelních skupin srovnávající léčiva používaná v léčbě DMT2 mezi sebou, oproti placebo nebo oproti standardní léčbě s dobou sledování alespoň 24 týdnů. Jedná se o frekventistickou síťovou meta-analýzu s využitím modelu s náhodnými efekty (random effects model). Výsledky meta-analýzy Nong et al., 2025¹⁴ jsou v souladu s výsledky meta-analýzy Sim et al., 2022¹³.

Z meta-analýzy Nong et al., 2025¹⁴ vychází doporučení **Agarwal et al., 2025¹⁵**. Jedná se o doporučení připravená mezinárodním panelem složeným z klinických odborníků (endokrinologové, nefrologové, kardiologové, internisté, praktičtí lékaři), metodologů a pacientů s diabetem. Tato doporučení obsahují odkaz na veřejně dostupný on-line nástroj <https://matchit.magicvidence.org/250709dist-diabetes/#/>) obsahující data o komparativní účinnosti a bezpečnosti antidiabetik, včetně dat o komparativní účinnosti v parametrech snížení rizika úmrtí z jakékoli příčiny, rizika hospitalizace pro srdeční selhání a rizika selhání ledvin.

Ve výše zmíněném on-line nástroji lze dohledat data o komparativní účinnosti antidiabetik pro jednotlivé podskupiny pacientů dle vstupního kardiovaskulárního rizika. Pro dvojici komparovaných intervencí a sledovaný parametr je vždy použito stejné OR bez ohledu na vstupní kardiovaskulární riziko. Je tedy uvažováno, že relativní snížení nebo zvýšení rizika výskytu sledovaného parametru je nezávislé na vstupním kardiovaskulárním riziku. Naproti tomu je zřejmé, že absolutní snížení nebo zvýšení rizika sledovaného parametru je na výchozím kardiovaskulárním riziku závislé. Např. relativní snížení rizika (OR) úmrtí z jakékoli příčiny na léčbě glifloziny oproti léčbě gliptiny je 0,87 [0,79 až 0,96], a to jak pro pacienty s vysokým rizikem, tak pro pacienty se středním rizikem. Nicméně, v případě pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem vede léčba glifloziny oproti léčbě gliptiny v 5letém časovém horizontu k zabránění 25 úmrtí na 1 000 pacientů. U pacientů ve středním riziku dojde v 5letém časovém horizontu při stejném OR k zabránění 8 úmrtí na 1 000 pacientů. Absolutní přínos gliflozinu oproti gliptinu na snížení rizika úmrtí z jakékoli příčiny je tak nejvyšší u podskupiny pacientů s nejvyšším kardiovaskulárním rizikem. Obdobně je také absolutní přínos gliflozinu na snížení rizika hospitalizace pro srdeční selhání a snížení rizika selhání ledvin oproti gliptinu nejvyšší u podskupiny pacientů s nejvyšším kardiovaskulárním rizikem.

Ústav na základě výsledků meta-analýz Sim et al., 2022¹³ a Nong et al., 2025¹⁴ považuje vyšší přínos DAPA oproti gliptinu u cílové populace pacientů spočívající ve snížení rizika úmrtí z jakékoli příčiny, snížení rizika hospitalizace pro srdeční selhání a snížení rizika selhání ledvin za prokázaný. Absolutní přínos se zvyšuje se zvyšujícím se vstupním kardiovaskulárním rizikem.

Závěr Ústavu ke komparativní účinnosti DAPA 10 mg 1x denně oproti relevantním komparátorům pro cílovou populaci pacientů se vstupní hodnotou glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v rozmezí 53 až <60 mmol/mol.

- **Komparátor SU – prokázán vyšší přínos DAPA spočívající ve:**
 - snížení rizika hypoglykemických příhod při obdobné účinnosti v parametru snížení HbA1c
 - klinicky významném průměrném snížení tělesné hmotnosti
 - snížení systolického a diastolického krevního tlaku
 - snížení rizika hospitalizace pro srdeční selhání
- **Komparátor gliptin – prokázán vyšší přínos DAPA spočívající ve:**
 - snížení tělesné hmotnosti
 - snížení systolického a diastolického krevního tlaku
 - snížení rizika úmrtí z jakékoli příčiny
 - snížení rizika hospitalizace pro srdeční selhání
 - snížení rizika progresu chronického onemocnění ledvin

II. CKD

DAPA vs. EMPA

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS233012/2023¹⁶ Ústav vyhodnotil účinnost a bezpečnost DAPA, EMPA a KANA v indikaci CKD jako obdobné. V tomto správním řízení (sp. zn. SUKLS268019/2025) bylo v režimu obchodního tajemství předloženo nepřímé srovnání účinnosti DAPA a EMPA v léčbě cílové populace pacientů s CKD využívající data z reálné klinické praxe (viz detailněji v části 3.4.2.) podporující předchozí zjištění Ústavu o obdobné účinnosti DAPA a EMPA v indikaci CKD.

Terapeutická účinnost DAPA přidaného ke standardní léčbě zahrnující ACEI nebo ARB oproti standardní léčbě samotné na zpomalení progresu CKD byla prokázána v randomizované klinické studii studii DAPA-CKD, Heerspink et al., 2020¹⁷, do které byli zařazeni pacienti bez ohledu na přítomnost DMT2 s eGFR v rozmezí 25–75 ml/min/1,73 m² a UACR v rozmezí 200–5 000 mg/g. Pro populaci pacientů odpovídajících vstupním kritériím do studie DAPA-CKD Ústav LP FORXIGA stanovil úhradu ve správním řízení sp. zn. SUKLS272051/2021¹⁸. Ve správním řízení sp. zn. SUKLS143/2023¹⁹ Ústav na základě předložených podkladů dále rozšířil úhradu LP FORXIGA o pacienty s DMT2 a současně vstupní hodnotou UACR <200.

V tomto správním řízení (sp. zn. SUKLS268019/2025) je žádáno o rozšíření úhrady LP FORXIGA pro pacienty se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 20 až <25 ml/min/1,73 m² a vstupní hodnotou eGFR v rozmezí >75 až 90 ml/min/1,73 m², pro pacienty se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 25 až 75 ml/min/1,73 m² a současně UACR nad 5 000 mg/g a dále pro pacienty bez DMT2 se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 25 až 45 ml/min/1,73 m² a současně UACR pod 200 mg/g. Pro pacienty s DMT2 se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 25 až 45 ml/min/1,73 m² a současně UACR pod 200 mg/g je LP FORXIGA z prostředků veřejného zdravotního pojištění již hrazen. Za účelem prokázání **účinnosti DAPA na zpomalení progresu CKD u pacientů napříč různými vstupními hodnotami eGFR a UACR a bez ohledu na přítomnost diabetu** žadatel předložil analýzy dat studií DAPA-HF²⁰ a DECLARE-TIMI 58¹⁶:

Jhund et al., 2021²¹

Jedná se o analýzu dat studie DAPA-HF²⁰. Do studie DAPA-HF, kterou se Ústav zabýval již např. ve správních řízeních sp. zn. SUKLS340988/2021²² a sp. zn. SUKLS298012/2020²³, byli zařazeni pacienti s HFrEF (ejekční frakce levé komory ≤40 %), s DMT2 nebo bez něj a s eGFR ≥30 ml/min/1,73 m². Primárním sledovaným parametrem bylo zhoršení srdečního selhání (hospitalizace pro srdeční selhání nebo potřeba intravenózní léčby) nebo úmrtí z kardiovaskulární příčiny. Byla provedena předem specifikovaná analýza podskupin pacientů dle vstupní hodnoty eGFR (<60 ml/min/1,73 m²; n=1 926 a ≥60 ml/min/1,73 m²; n=2 816). Výskyt primárního sledovaného parametru byl vyšší u pacientů vstupujících do studie s CKD. Účinnost DAPA na snížení rizika výskytu primárního sledovaného parametru se však v podskupinách dle vstupní hodnoty eGFR nelišila. Na léčbě DAPA bylo zaznamenáno snížení rizika výskytu předem specifikovaného sekundárního složeného renálního parametru (setrvalý pokles eGFR alespoň o 50 %, ESRD, úmrtí z renální příčiny) oproti placebo, které však nedosáhlo statistické významnosti. Na léčbě DAPA bylo dále pozorováno snížení rizika předem specifikovaného exploratorního parametru zdvojnásobení hladiny kreatininu v séru oproti placebo (HR 0,56 [95%CI 0,39; 0,82]), a to v obdobné míře u obou podskupin pacientů dle výchozí hodnoty eGFR. Léčba DAPA byla asociována se zpomalením poklesu eGFR oproti placebo v obou podskupinách pacientů dle výchozí hodnoty eGFR a bez ohledu na přítomnost diabetu.

Mosenzon et al., 2019²⁴

Jedná se o analýzu dat studie DECLARE-TIMI 58²⁵ zaměřenou na renální parametry. Studie DECLARE-TIMI 58, kterou se Ústav zabýval již např. ve správním řízení sp. zn. SUKLS143/2023¹⁹, zahrnovala pacienty s DMT2 s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (ASCVD) nebo s více kardiovaskulárními rizikovými faktory. Většina pacientů měla vstupní hodnotu eGFR ≥60 ml/min/1,73 m², neboť podmínkou vstupu do studie DECLARE-TIMI 58 byla hodnota ClCr >60 ml/min. Analýzou Mosenzon et al., 2019²⁴ se Ústav rovněž zabýval již ve správním řízení sp. zn. SUKLS143/2023¹⁹. Na tomto místě Ústav pouze uvádí, že snížení rizika specifického složeného

renálního parametru (setrvalý pokles eGFR alespoň o 40 % na méně než 60 ml/min/1,73m², ESRD nebo úmrtí z renální příčiny) na léčbě DAPA bylo zaznamenáno bez ohledu na vstupní kategorii eGFR a UACR.

Dalšími analýzami dat studie DECLARE-TIMI 58²⁵, které žadatel rovněž v tomto (sp. zn. SUKLS268019/2025) správním řízení předložil, konkrétně Mosenzon et al., 2021²⁶ a Zelniker et al., 2021²⁷ se Ústav rovněž zabýval již ve správním řízení sp. zn. SUKLS143/2025¹⁹. Na tomto místě Ústav pouze uvádí, že z analýzy **Mosenzon et al., 2021²⁶** je patrné zvyšující se riziko kardiorenálního složeného parametru (setrvalý pokles eGFR alespoň o 40 % na méně než 60 ml/min/1,73m², ESRD nebo úmrtí z renální nebo kardiovaskulární příčiny) a specifického složeného renálního parametru (setrvalý pokles eGFR alespoň o 40 % na méně než 60 ml/min/1,73m², ESRD nebo úmrtí z renální příčiny) se zvyšující se vstupní hodnotou UACR. DAPA statisticky významně snížil riziko kardiorenálního složeného parametru v podskupinách pacientů s UACR ≥ 30 mg/g a specifický složený renální parametr ve všech podskupinách dle vstupní hodnoty UACR. Na léčbě DAPA byla ve všech kategoriích dle vstupní hodnoty eGFR (≥ 90 ml/min/1,73 m²; < 90 a ≥ 60 ml/min/1,73 m²; < 60 ml/min/1,73 m²) v každém sledovaném čase zjištěna statisticky významně nižší průměrná hodnota UACR oproti placebu (ve 4. roce p < 0,0001 pro všechny 3 podskupiny dle eGFR). Pro účely analýzy **Zelniker et al., 2021²⁷** byli pacienti kategorizováni s ohledem na počáteční hodnotu eGFR (< 60 vs. ≥ 60 ml/min/1,73 m²) a UACR (< 30 vs. ≥ 30 mg/g) a zařazení do kategorie 0 (eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² a současně ACR < 30 mg/g), 1 (eGFR < 60 ml/min/1,73 m² nebo ACR ≥ 30 mg/g) nebo 2 (eGFR < 60 ml/min/1,73 m² a současně ACR ≥ 30 mg/g) podle počtu markerů CKD. Nebyla pozorována závislost relativního snížení rizika složeného parametru úmrtí z kardiovaskulární příčiny nebo hospitalizace pro srdeční selhání na počtu markerů CKD, nicméně s ohledem na počáteční riziko bylo největší absolutní snížení rizika tohoto složeného parametru zaznamenáno v kategorii 2.

Dle SmPC FORXIGA¹ se vzhledem k omezeným zkušenostem nedoporučuje zahájit léčbu DAPA u pacientů s GFR < 25 ml/min. V tomto správním řízení je žádáno o rozšíření úhrady LP FORXIGA také pro pacienty se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 20 až < 25 ml/mol/1,73 m². Za účelem prokázání **účinnosti a bezpečnosti DAPA v léčbě pacientů s CKD se vstupní hodnotou eGFR < 25 ml/mol/1,73 m²** žadatel předložil výsledky studie:

DAPA-advKD, Hung et al. 2024²⁸

Jedná se o randomizovanou, multicentrickou, otevřenou studii provedenou za účelem stanovení účinnosti a bezpečnosti DAPA u pacientů s CKD stadium 4-5. Zařazení byli pacienti (n=180) se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 10-30 ml/min/1,73 m² s poklesem eGFR ≥ 2,5 ml/min/1,73 m²/rok v průběhu předchozích 12 měsíců, zařazení ≥ 1 měsíc do programu pre-ESRD péče, bez ohledu na hodnotu UACR, kteří byli v poměru 2:1 randomizováni do skupiny s DAPA (4 týdny 5 mg 1x denně → navýšení dávky na 10 mg v období týdnů 5 až 12, pokud byl pokles eGFR < 20 %) + integrovaná péče o CKD nebo do skupiny pouze s integrovanou péčí o CKD. 57,5 % pacientů randomizovaných do skupiny s DAPA + integrovaná péče o CKD a 53,3 % pacientů randomizovaných do skupiny pouze s integrovanou péčí o CKD vstupovalo do studie s hodnotou eGFR < 20 ml/min/1,73 m³. Medián sklonu eGFR při vstupu do studie činil 5,4 ml/min/1,73 m³, resp. 5,5 ml/min/1,73 m³ ve skupinách s DAPA + integrovaná péče o CKD, resp. pouze s integrovanou péčí o CKD.

Primární sledovaný parametr: rozdíl ve sklonu eGFR po randomizaci

V následující tabulce jsou uvedeny výsledky týkající se primárního sledovaného parametru po 72 týdnech sledování:

	Sklon eGFR (95%CI) (ml/min/1,73m ² /rok)
DAPA + integrovaná péče o CKD	-2,37 (-2,96 až -1,79)
Integrovaná péče o CKD	-3,58 (-4,58 až -2,58)
Rozdíl	1,21 (0,07 až 1,35); p=0,019

Sekundární sledované parametry:

- složený renální parametr: setrvalý pokles eGFR o ≥ 50 %, ESRD (setrvalý pokles eGFR pod 5 ml/min/1,73m²) a úmrtí z renální nebo kardiovaskulární příčiny
- složený renální parametr a srdeční selhání: složený renální parametr + hospitalizace pro srdeční selhání a hospitalizace pro akutní selhání ledvin
- složený renální a kardiovaskulární parametr: složený renální parametr a srdeční selhání + 5bodový MACE (infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, hospitalizace pro nestabilní anginu pectoris a koronární nebo periferní revaskularizace)

	HR (95%CI)	p
Složený renální parametr	0,423 (0,234 až 0,767)	0,005
Složený renální parametr a srdeční selhání	0,456 (0,254 až 0,817)	0,008
Složený renální a kardiovaskulární parametr	0,531 (0,300 až 0,941)	0,030

Bezpečnost:

Mezi sledovanými skupinami nebyl pozorován statisticky významný rozdíl ve výskytu závažných nežádoucích příhod (32,2 % vs. 40,0 %; p=0,466). Z důvodu nežádoucích příhod byla léčba ukončena u 2,5 % pacientů ve skupině s DAPA + integrovaná péče o CKD a u žádného pacienta ze skupiny pouze s integrovanou péčí o CKD. Akutní pokles eGFR o >30 % a zrychlení poklesu eGFR ve fázi po počátečním poklesu bylo zaznamenáno u 2,5 %, resp. 0,8 % pacientů ve skupině s DAPA + integrovaná péče o CKD a u žádného pacienta ze skupiny pouze s integrovanou péčí o CKD.

Závěr Ústavu ke studii DAPA-advKD²⁸

Ve studii DAPA-advKD byla u pacientů se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 10-30 ml/min/1,73 m² pozorována účinnost DAPA přidaného k integrované péči o CKD oproti integrované péči o CKD samotné na zpomalení poklesu eGFR a snížení renálního a kardiovaskulárního rizika při akceptovatelném bezpečnostním profilu.

Ústav dále uvádí, že se jedná se o dosud nepublikovanou studii, publikován byl pouze abstrakt. Žadatel předložil výsledky této studie pouze jako prezentaci v powerpointu. Abstrakt ani prezentaci v powerpointu Ústav nepovažuje za relevantní zdroj klinické evidence.

Pro úplnost Ústav uvádí, že podrobnější údaje o nastavení a designu studie, nikoli však o výsledcích, studie DAPA-advKD (NCT05196347) nalezl na: <https://clinicaltrials.gov/>.

Ústav dále uvádí, že dle výsledků observační studie **Imamura et al., 2026²⁹** byl DAPA úspěšně použit u pacientů s eGFR <25 ml/min/1,73 m² (detailněji v části 3.4.2). Účinnost a bezpečnost gliflozinů (konkrétně EMPA) v léčbě pacientů s CKD se vstupní hodnotou eGFR <25 ml/min/1,73 m² dokládá také randomizovaná klinická studie **EMPA-KIDNEY³⁰**, do které byli zařazováni pacienti se vstupní hodnotou eGFR alespoň 20 ml/min/1,73 m², přičemž vstupní hodnotu eGFR <30 ml/min/1,73 m² mělo cca 34 % pacientů. Dle doporučení KDIGO-2024⁴ je obecně zahájení léčby glifloziny doporučeno u pacientů s hodnotou eGFR alespoň 20 ml/min/1,73 m², což je v souladu s navrhovaným rozšířením indikačního omezení LP FORXIGA.

Závěr Ústavu k terapeutické účinnosti DAPA u cílové skupiny pacientů:

Randomizovaná klinická studie zahrnující pacienty z cílové populace, pro které je požadováno rozšíření úhrady LP FORXIGA, primárně zaměřená na prokázání účinnosti a bezpečnosti DAPA v posuzované indikaci, nebyla provedena. Na základě předložených podkladů však lze konstatovat, že DAPA zpomaluje progresi CKD bez ohledu na vstupní hodnotu eGFR, UACR a přítomnost či nepřítomnost diabetu. U cílové populace jej proto lze považovat za účinný a bezpečný. Ústav dále uvádí, že účinnost a bezpečnost gliflozinů (konkrétně v zásadě terapeuticky zaměnitelného EMPA) u cílové skupiny pacientů byla prokázána v randomizované klinické studii EMPA-KIDNEY.³⁰ Stanovení úhrady

posuzovaného LP FORXIGA s obsahem DAPA pro cílovou skupinu pacientů je rovněž v souladu s aktuálními doporučeními KDIGO-2024⁴.

Údaje z klinické praxe

Žadatel v režimu obchodního tajemství předložil **nepřímé srovnání účinnosti DAPA a EMPA v léčbě pacientů s CKD využívající data z reálné klinické praxe** (RWE) (databáze se sídlem v USA) provedené s využitím metody propensity skóre.

Zařazení byli pacienti odpovídající populaci pacientů zařazených do studie EMPA-KIDNEY³⁰:

- vstupní hodnota eGFR 20 až <45 ml/min/1,73 m³ bez ohledu na hodnotu UACR nebo
- vstupní hodnota eGFR 45 až >90 ml/min/1,73 m³ a současně UACR ≥200 mg/g.

Hodnocené parametry:

- sklon eGFR
- doba do první hospitalizace pro CKD
- doba do první hospitalizace pro srdeční selhání
- doba do úmrtí v nemocnici z jakékoli příčiny

Mezisledovanými intervencemi nebyl u žádného z výše uvedených hodnocených parametrů zaznamenán statisticky významný rozdíl.

Závěr Ústavu k předloženému nepřímému srovnání:

Předložené nepřímé srovnání podporuje předchozí zjištění Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS233012/2023¹⁶ o obdobné účinnosti DAPA a EMPA v indikaci CKD.

OPTIMISE-CKD

Jedná se o observační studii popisující léčbu DAPA u pacientů s CKD s využitím dat z databáze pojistných událostí v USA a Japonsku.

Svensson et al., 2024³¹

Jedná se o studii provedenou s využitím dat z USA z observační studie OPTIMISE-CKD.

Primární analýza zahrnovala pacienty s CKD bez DMT2.

Zařazení byli dospělí pacienti s CKD, u kterých byla nově zahájena léčba DAPA v období od 30. 4. 2021 do 31. 3. 2023, vyřazení byli pacienti již dříve léčení glifloziny a pacienti s CKD stadium 5 (eGFR <15 ml/min/1,73 m² nebo dialýza), s DMT1 nebo s gestačním diabetem.

Pacienti byli seskupeni dle vstupní hodnoty UACR:

- nízká hodnota UACR (30-200 mg/g); n=796
- vysoká hodnota UACR (>200 mg/g); n=684

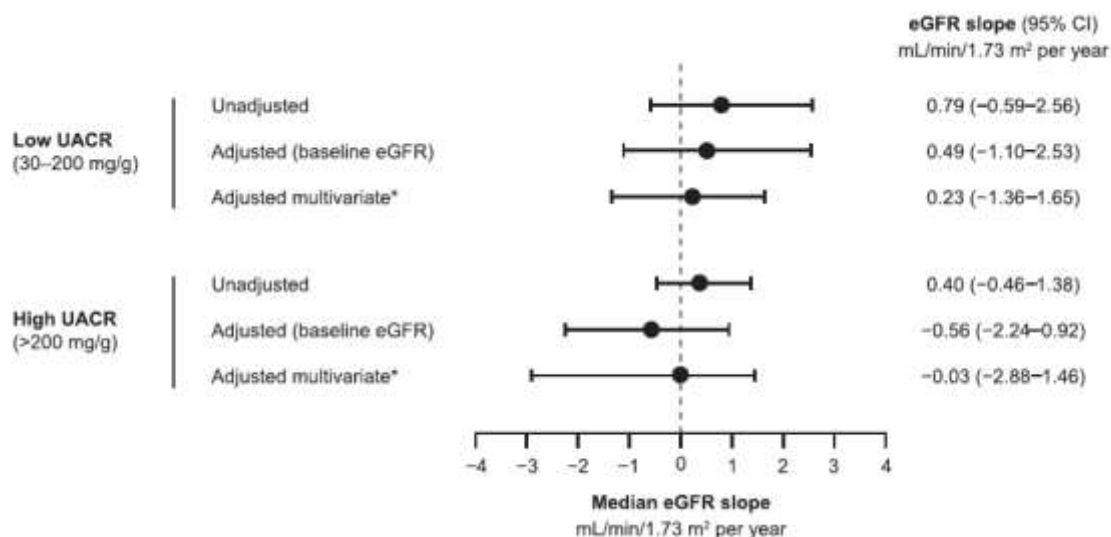
Sledování byli také pacienti s normální/mírně zvýšenou hodnotou UACR (0-29 mg/g); n=1549.

Změna eGFR oproti počáteční hodnotě, tj. při zahájení léčby DAPA (indexační datum), byla popsána přibližně 3 a 6 měsíců před indexačním datem a 1, 3, 6, 9 a 12 měsíců po indexačním datu.

Byly sledovány také tyto parametry:

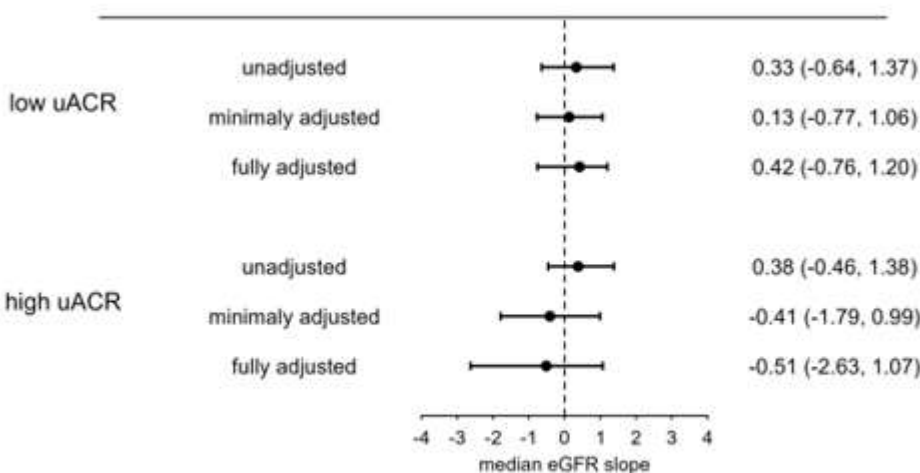
- hospitalizace pro diagnózu CKD
- srdeční selhání

V obou skupinách (s nízkou i s vysokou vstupní hodnotou UACR) došlo po zahájení léčby DAPA k akutnímu poklesu eGFR o 3 ml/min/1,73 m² následovanému stabilizací eGFR. Sklon eGFR [95% CI] ve skupině s nízkou vstupní hodnotou UACR byl 0,79 ml/min/1,73 m² za rok [-0,59; 2,56] a ve skupině s vysokou vstupní hodnotou UACR 0,40 ml/min/1,73 m² za rok [-0,46; 1,38], viz také následující obrázek:



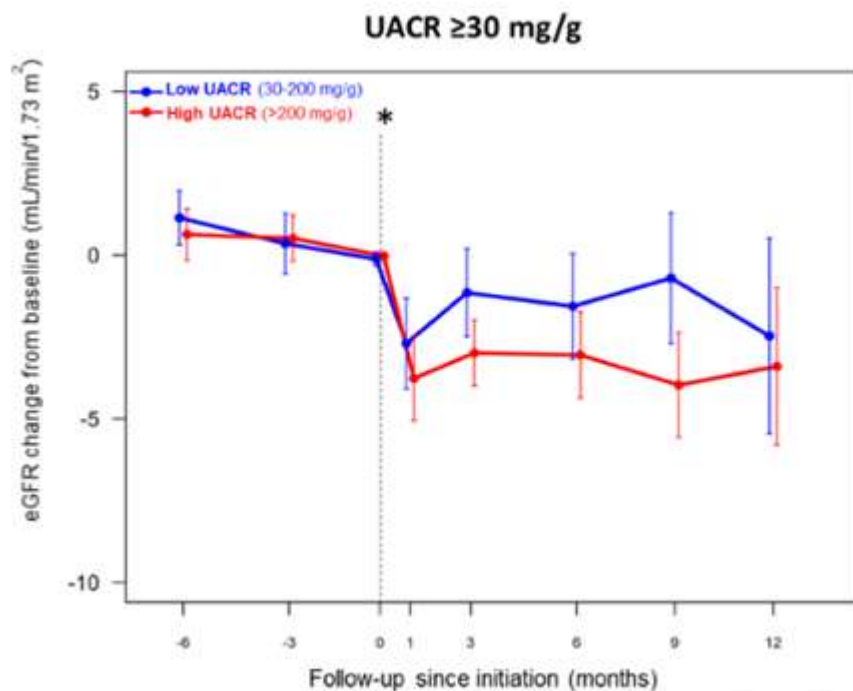
*upraveno s ohledem na vstupní hodnotu eGFR, věk, pohlaví, srdeční selhání a léčbu inhibitory RAS

Sklon eGFR se nezměnil ani po zařazení pacientů s normální nebo mírně zvýšenou hodnotou UACR do skupiny s nízkým UACR, viz následující obrázek:



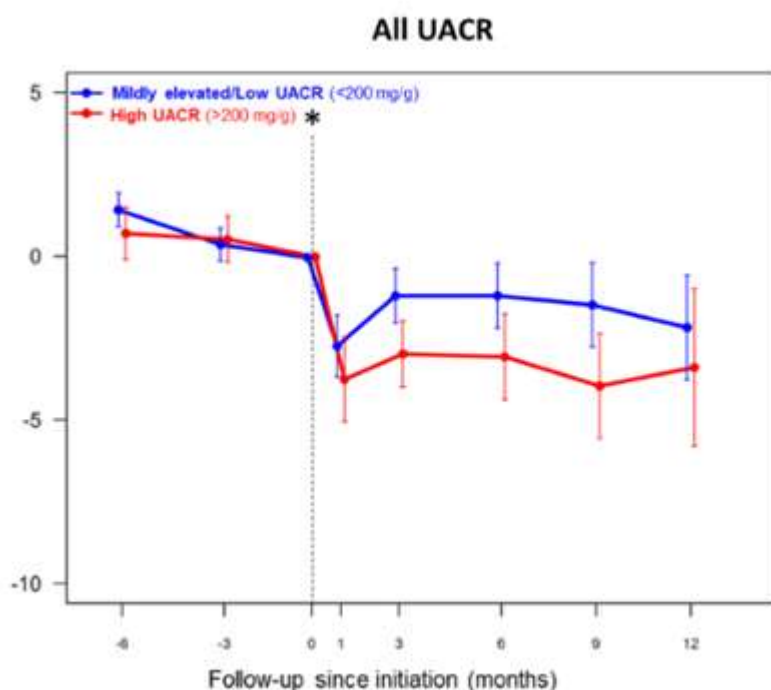
*upraveno s ohledem na vstupní hodnotu eGFR, věk, pohlaví, srdeční selhání a léčbu inhibitory RAS

Očekávané snížení eGFR o 3 ml/min/1,73 m², které odpovídá mechanismu účinku gliflozinů, bylo u pacientů bez DMT2 po zahájení léčby DAPA pozorováno jak ve skupině s nízkým, tak ve skupině s vysokým UACR. Změna v čase byla u obou skupin konzistentní, viz následující obrázek:



*zahájení léčba DAPA 10 mg

Podobné účinky byly zaznamenány i tehdy, když byli pacienti s normální nebo mírně zvýšenou hodnotou UACR zařazeni do skupiny s nízkým UACR, viz následující obrázek:



*zahájení léčba DAPA 10 mg

Závěr Ústavu ke studii Svensson et al., 2024³¹

Výsledky této studie naznačují, že léčba DAPA vede u pacientů bez DMT2 ke zpomalení progresu CKD bez ohledu na výchozí hodnotu UACR. Do této studie byli zařazeni také pacienti se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 20 až 25 ml/min/1,73 m², pro které je nově požadováno stanovení úhrady LP FORXIGA.

Tangri et al., 2024³²

Jedná se o analýzu dat z USA a Japonska získaných v rámci observační studie OPTIMISE-CKD. Do analýzy byli zařazeni dospělí pacienti s CKD s hodnotou UACR <200 mg/g (nebo odpovídající hodnotou UPCR). Byl porovnán sklon eGFR u pacientů léčených DAPA 10 mg (n=2972) a pacientů vhodných pro léčbu DAPA, u kterých však léčba DAPA nebyla zahájena (n=2 972). K vyrovnaní vstupních charakteristik sledovaných populací pacientů byla použita metoda propensity score matching. Primárním sledovaným parametrem byl sklon eGFR od počátku do konce sledování (nebyl rozlišen celkový, akutní ani chronický sklon eGFR). Byla provedena také analýza podskupiny pacientů bez DMT2 (275 pacientů v každém rameni).

Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

	Median eGFR slope, mL/min/1.73 m ² /year (95% CI)		Median difference (quantile regression), mL/min/1.73 m ² /year (95% CI)
	Initiated dapagliflozin 10 mg	Did not initiate dapagliflozin 10 mg	
UACR < 200 mg/g	0.18 (−0.50 to 0.99)	−0.83 (−2.23 to 0.39)	1.07 (0.40–1.74)
UACR < 200 mg/g without type 2 diabetes	−0.86 (−6.36 to 4.35)	−2.02 (−5.74 to 0.88)	1.28 (−1.56 to 4.12)

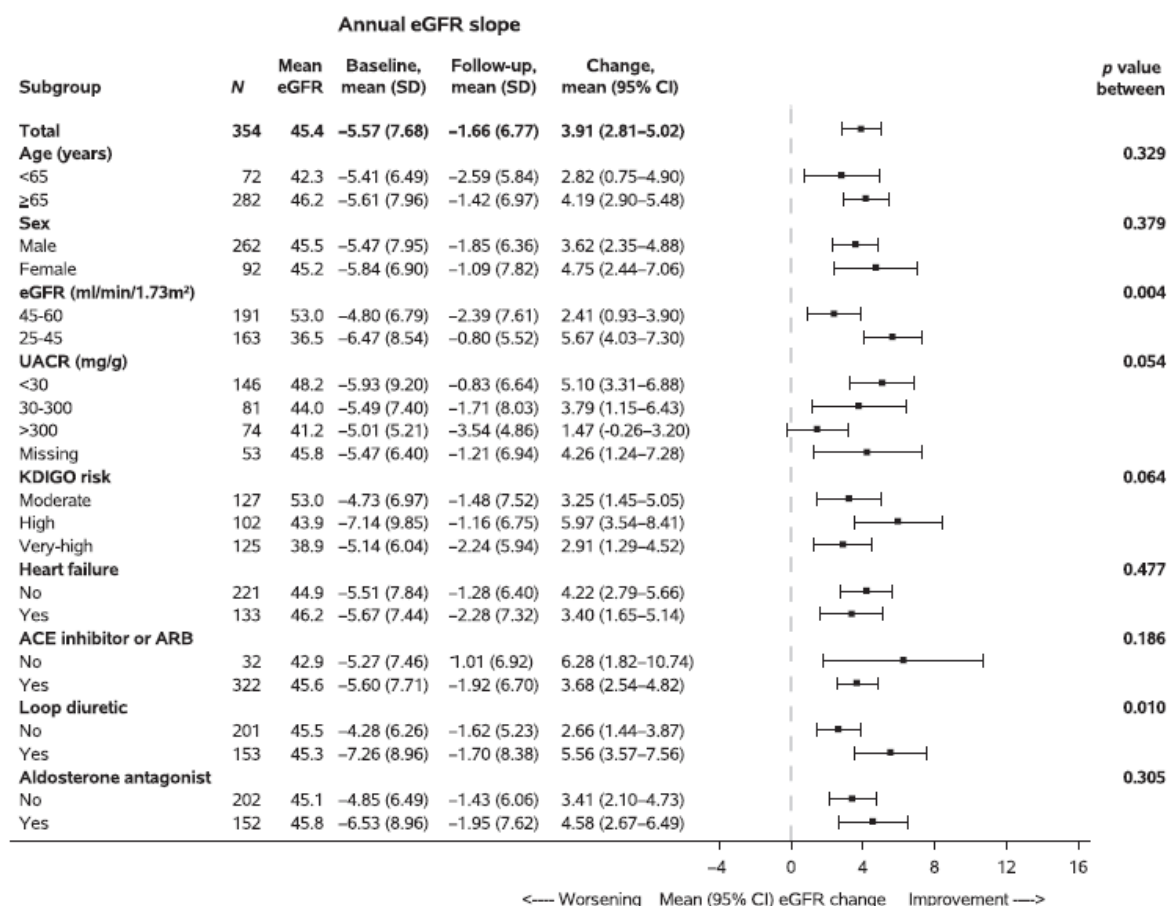
CI confidence interval, eGFR estimated glomerular filtration rate, UACR urinary albumin-to-creatinine ratio

Závěr Ústavu ke studii Tangri et al., 2024³²

Léčba DAPA byla u pacientů s CKD se vstupní hodnotou UACR <200 mg/g asociována se zpomalením poklesu eGFR, a to také u pacientů bez DMT2.

Nakhleh et al. 2024³³

Jedná se o observační studii z Izraele. Zařazeni byli dospělí pacienti bez diabetu se vstupní hodnotou eGFR v rozmezí 25-60 ml/min/1,73 m², u kterých byla zahájena léčba EMPA nebo DAPA v období od září 2020 do listopadu 2022. Do analýzy bylo zařazeno 354 pacientů. Sledována byla změna sklonu eGFR na konci sledování oproti výchozí hodnotě. Výchozí sklon eGFR byl vypočítán pomocí hodnot eGFR zaznamenaných během dvou let před indexovým datem (den prvního výdeje gliflozinu), včetně tohoto data. Pro výpočet sklonu eGFR během období sledování byly použity hodnoty eGFR mezi 90. a 900. dnem po indexovém datu spolu s výchozím měřením v den 0 (indexové datum), aby byl zohledněn počáteční pokles eGFR způsobený glifloziny. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:



Závěr Ústavu ke studii Nakhleh et al., 2024³³

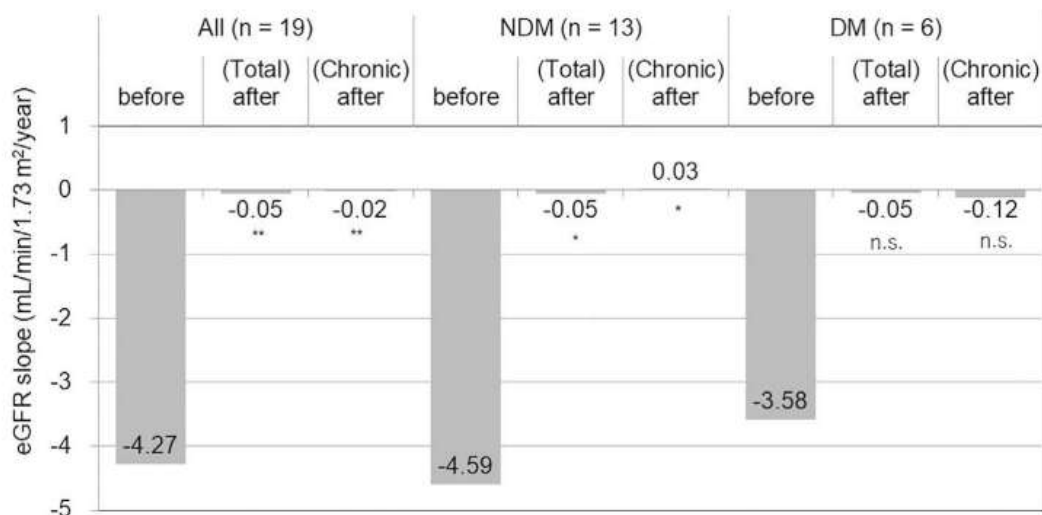
U pacientů bez diabetu byla léčba glifloziny asociována se zpomalením poklesu funkce ledvin bez ohledu na vstupní hodnotu UACR.

Výsledky observačních studií Svensson et al., 2024³¹, Tangri et al., 2024³² a Nakhleh et al. 2024³³ doplňují výsledky analýz randomizovaných klinických studií DAPA-HF²⁰ a DECLARE-TIMI 58²⁵ a jsou s nimi v souladu.

Ústav dohledal studii:

Imamura et al., 2026²⁹

Jedná se o monocentrickou, jednoramennou, retrospektivní, observační studii provedenou s pacienty s CKD léčenými DAPA 10 mg/den, do které bylo zařazeno také 19 pacientů (z toho 6 s diabetem) s hodnotou eGFR <25 ml/min/1,73 m² (průměr 20,9 ml/min/1,73 m²) při zahájení léčby DAPA. Průměrný sklon eGFR před a po zahájení léčby DAPA je znázorněn na následujícím obrázku:



*p < 0,05

**p < 0,01

Z výše uvedeného obrázku je zřejmé, že na léčbě DAPA bylo zaznamenáno zpomalení poklesu eGFR.

Závěr Ústavu ke studii Imamura et al., 2026²⁹

Tato studie má řadu limitací (monocentrická, jednoramenná, retrospektivní, observační, pouze cca ¼ pacientů byla léčena ACEI nebo ARB), nicméně poskytuje informaci o tom, že DAPA lze s úspěchem použít také u pacientů se vstupní hodnotou eGFR < 25 ml/min/1,73 m².

Limitace klinické evidence

Nenalezeny.

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Hodnocení Ústavu

S ohledem na skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci nepožaduje posouzení předemětného léčivého přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady podle ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je terapie diabetu mellitu 2. typu.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nenalezena.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

10 mg/den

Posouzení Ústavu

ODTD léčivých látek dapagliflozin, kanagliflozin, empagliflozin a ertugliflozin byly stanoveny v předchozí hloubkové revizi sp. zn. SUKLS298012/2020²³. ODTD byly stanoveny v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

	Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD WHO (mg) ³⁴	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
Skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu	dapagliflozin	A10BK01	10,0000	1x denně	10	10 mg 1x denně
	kanagliflozin o síle 100 mg v 1 tabletě	A10BK02	100,0000	1x denně	200	100-300 mg 1x denně
	kanagliflozin o síle 300 mg v 1 tabletě	A10BK02	300,0000	1x denně	200	100-300 mg 1x denně
	empagliflozin	A10BK03	10,0000	1x denně	17,5	10-25 mg 1x denně
	ertugliflozin	A10BK04	5,0000	1x denně	10	5-15 mg 1x denně

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka dapagliflozin není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Maximální cena LP FORXIGA není předmětem posouzení v tomto správním řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS298012/2020²³. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 12. 5. 2025 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 22,6923 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **dapagliflozin** (ODTD 10,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 5 mg do 20 mg

10 mg (ODTD)

22,6923 Kč (680,77 Kč/30,00000000)

Úhrada za balení posuzovaných přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepočít 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	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0193660	FORXIGA	10MG TBL FLM 30X1	680,77	680,77	974,31
0193661	FORXIGA	10MG TBL FLM 90X1	2 042,31	2 042,31	2 922,94

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

Jedna další zvýšená úhrada

Nestanovena.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

Rozšíření preskripčního omezení o odbornost GER

V souladu s ustanovením § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění je předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu vyžadováno, pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Na základě stanoviska České nefrologické společnosti ze dne 11. 6. 2025 (č. j. sukl228759/2025), stanoviska České gerontologické a geriatrické společnosti ČLS JEP ze dne 18. 6. 2025 (č. j. sukl238247/2025), stanoviska České diabetologické společnosti ČLS JEP ze dne 16. 6. 2025 (č. j. sukl238284/2025) a vyjádření České endokrinologické společnosti ze dne 24. 6. 2025 (č. j. sukl247871/2025) ve správním řízení sp. zn. SUKLS95241/2025 (LP JARDIANCE) má Ústav za to, že rozšíření preskripčního omezení o odbornost GER nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Rozšíření indikačního omezení u pacientů s CKD

Je žádáno o rozšíření indikačního omezení pro pacienty s CKD, kteří:

- 1) mají DMT2 a současně mají:
 - a. eGFR v rozmezí 20 až <25 ml/min/1,73 m²
 - b. eGFR v rozmezí >75 až 90 ml/min/1,73 m² a UACR alespoň 200 mg/g (22,6 mg/mmol)
 - c. eGFR v rozmezí 25 až 75 ml/min/1,73 m² a UACR nad 5 000 mg/g
- 2) nemají DMT2 a současně mají:
 - a. eGFR v rozmezí 20 až <25 ml/min/1,73 m²
 - b. eGFR v rozmezí 25 až 45 ml/min/1,73 m² a UACR pod 200 mg/g (22,6 mg/mmol)
 - c. eGFR v rozmezí >75 až 90 ml/min/1,73 m² a UACR alespoň 200 mg/g (22,6 mg/mmol)
 - d. eGFR v rozmezí 25 až 75 ml/min/1,73 m² a UACR nad 5 000 mg/g

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

V souvislosti se započitatelnými doplatky do ochranného limitu pacienta Ústav dále ověřil, že stanovení úhrady pro předmětný léčivý přípravek nevede ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění oproti srovnávané intervenci.

Rozšíření indikačního omezení v kombinaci s MET u pacientů s DMT2, kteří nejsou uspokojivě kompenzováni na léčbě MET se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol

Dne 1. 10. 2025 Ústav obdržel odpověď žadatele na výzvu k součinnosti (č. j. sukl400890/2025 a sukl400887/2025). Ústav se tedy dále vyjadřuje také k těmto aktualizovaným farmakoekonomickým analýzám.

Analýza nákladové efektivity

Základní popis a vstupy do analýzy

Při hodnocení nákladové efektivity přípravku FORXIGA (dapagliflozin) v kombinaci s metforminem (MET) ve srovnání s komparátorem kombinace derivát sulfonyleurey (SU) + MET a kombinace gliptin + MET v indikaci DMT2 u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě MET se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol byla použita analýza typu *cost-utility* (QALY). Použit byl mikrosimulační model (Cardiff T2DM Model), celoživotní (50 let) časový horizont, perspektiva plátce zdravotní péče a 3 % diskontní sazba.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti pocházely ze studií Nauck et al., 2011⁸, síťové meta-analýzy Zheng et al., 2021¹⁰ a síťové meta-analýzy Sim et al., 2022¹³. Údaje o kvalitě života pacientů pocházely ze studií Ara et al., 2010³⁵, Beaudet et al., 2014³⁶, Bagust et al., 2005³⁷, Shao et al., 2019³⁸, Cooper et al., 2020³⁹ a Sullivan et al., 2011⁴⁰, kde byla použita metoda EQ-5D.

Přehled přínosů zohledněných v předložené a hodnocené farmakoekonomické analýze

Přínosy dle ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a přínosy v hodnocené analýze nákladové efektivity	Měřené klinické parametry ze studií viz část 3.4.	
	Délka života dle klinické evidence v části 3.4	Kvalita života dle klinické evidence v části 3.4 a části G-4.2 Strukturovaného podání
	Výše uvedené kategorie klinických přínosů, včetně přínosů ovlivňujících délku a kvalitu života jsou zohledněny v parametru QALY v hodnocené analýze typu <i>cost-utility</i>	

Zahrnuty byly přímé náklady na farmakoterapii, administraci a monitoring glykémie, konkomitantní léčbu, screening očních a renálních komplikací a management komplikací spojených s DMT2 a nežádoucích účinků. Zdrojem pro určení nákladů byla platná legislativa, správní řízení sp. zn. SUKLS90762/2015 (LP XULTOPHY), sp. zn. SUKLS39409/2013 (LP ELIQUIS), sp. zn. SUKLS84024/2016 (LP LYXUMIA), sp. zn. SUKLS161525/2015 (LP REPATHA), sp. zn. SUKLS87463/2019 (LP JINARC), sp. zn. SUKLS73511/2013 (LP FORXIGA), sp. zn. SUKLS93155/2014 (LP LUCENTIS), sp. zn. SUKLS181711/2023 (LP KINPEYGO), webové stránky VZP⁴¹ a studie Kruntorádová et al., 2012⁴². Náklady na hodnocený přípravek představovaly 974,31 Kč/balení FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1 (návrh žadatele ve shodě s kalkulací Ústavu).

V žadatelem představeném základním scénáři hodnota ICER činila 549 266 Kč/QALY ve srovnání s kombinací SU + MET a 585 167 Kč/QALY ve srovnání s kombinací gliptin + MET. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Vstupní charakteristiky pacientů

Počáteční hladina HbA1c

V modelu byla v základním scénáři uvažována počáteční hladina HbA1c 53 mmol/mol (odpovídá nejnižší možné hodnotě cílové populace). V zájmu ošetření nejistot spojených s tímto nastavením Ústav ve výzvě k součinnosti žádal o předložení výsledku alternativního scénáře s uvažováním počáteční hladiny HbA1c 56 mmol/mol, což odpovídá průměrné hodnotě cílové populace. Žadatel tento scénář předložil, výsledek je oproti základnímu scénáři dle žadatele mírně příznivější (ICER 544 413 Kč/QALY ve srovnání se SU + MET a 570 655 Kč/QALY ve srovnání s gliptinem + MET). Zároveň žadatel uvedl, že se ztotožňuje s přístupem modelace založené na průměrných hodnotách pro cílovou skupinu pacientů a že nastavení základního scénáře reflektuje dřívější Ústavem definovaný přístup k modelaci ve správním řízení sp. zn. SUKLS298012/2020 (hloubková revize s glifloziny). Ústav k tomu uvádí, že nastavení počáteční hladiny HbA1c 53 mmol/mol v základním scénáři lze na základě předložených výsledků považovat za konzervativní a akceptuje jej.

Historie komplikací

Zdrojem většiny údajů o vstupních charakteristikách pacientů v modelu byla studie DECLARE-TIMI²⁵. Do této studie však byli zařazeni pacienti s diabetem mellitem 2. typu (DMT2) se zvýšením kardiovaskulárním rizikem – pacienti s několika rizikovými faktory pro aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění nebo s již rozvinutým aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním. Jednalo se tedy o pacienty se zvýšením kardiovaskulárním rizikem, zatímco v běžné populaci pacientů s DMT2, mezi něž patří cílová populace v tomto správním řízení, lze dle Ústavu předpokládat nižší předchozí výskyt komplikací, než bylo uvažováno v modelu. Proto Ústav ve výzvě k součinnosti požadoval buď úpravu historie komplikací pacientů při vstupu do modelu, nebo doložení, že historie komplikací při vstupu do modelu nemá na výsledek analýzy vliv.

V reakci na výzvu k součinnosti žadatel předložil výsledek alternativního scénáře, v němž bylo uvažováno, že pacienti nemají v anamnéze žádné z komplikací, pro které byla původně vstupní prevalence čerpána z dat studie DECLARE-TIMI. Výsledek tohoto scénáře je příznivější (ICER 517 269 Kč/QALY ve srovnání se SU + MET a 521 765 Kč/QALY ve srovnání s gliptinem + MET). Ústav na základě tohoto výsledku konstatuje, že s nižší kardiovaskulární rizikovostí pacientů na počátku modelace by byl výsledek příznivější, a akceptuje tak žadatelovo nastavení historie komplikací pacientů.

Údaje o účinnosti

Obdobná účinnost ramen v parametru změny HbA1c

V základním scénáři dle žadatele byla vždy pro rameno hodnocené intervence a komparátoru uvažována odlišná změna HbA1c. Ve výzvě k součinnosti Ústav požadoval, aby byl v rameni hodnocené intervence i komparátoru uvažován stejný vliv terapie na hladinu HbA1c, neboť dle něj nebyla na základě doposud předložené klinické evidence prokázána odlišná účinnost dapagliflozinu spočívající ve snížení hladiny HbA1c ve srovnání s deriváty sulfonylurey ani ve srovnání s gliptiny.

V reakci na výzvu k součinnosti žadatel upozornil, že již v rámci strukturovaného podání předložil výsledek takového scénáře (vliv terapie na hladinu HbA1c byl v tomto scénáři stanoven jako vážený průměr z dostupných dat, podrobněji specifikováno v režimu obchodního tajemství). Výsledek tohoto scénáře je v případě srovnání se SU + MET mírně příznivější (ICER 537 321 Kč/QALY) a v případě srovnání s gliptinem + MET mírně méně příznivý (ICER 592 471 Kč/QALY). Dále žadatel uvedl, že s povinností použít identické hodnoty napříč rameny nesouhlasí, neboť statistická nevýznamnost neznámá ekvivalenci. Dle žadatele je metodicky správnější zachovat individuální odhady HbA1c a nejistotu řešit prostřednictvím probabilistické analýzy senzitivity (PSA), protože i při absenci statistické významnosti existuje mezi léčbami variabilita, která je důležitá pro rozhodování a pro správné zachycení nejistoty.

Ústav k tomu uvádí, že prokázání statisticky významného rozdílu v případě, že má být v různých ramenech modelován odlišný účinek, standardně ve správních řízeních vyžaduje (např. sp. zn. SUKLS95241/2025 s LP JARDIANCE). V případě, že nebyl prokázán statisticky významný rozdíl mezi rameny ve studii, nelze automaticky předpokládat, že v klinické praxi bude rozdíl pozorován. Naopak v takovém případě existuje vysoká nejistota toho, že by v klinické praxi bylo dosaženo numericky stejného rozdílu mezi rameny jako ve studii (tedy že se budou oba typy léčby od sebe v účinnosti významně lišit). Ústav proto trvá na uvažování obdobné účinnosti ramen v parametru změny HbA1c. Za základní scénář proto Ústav považuje alternativní scénář předložený žadatelem dne 13. 11. 2025 (č. j. sukl468433/2025), v němž byla uvažována obdobná účinnost ramen v parametru změny HbA1c a zároveň bylo odlišné RR vzniku kardiovaskulárních událostí uvažováno pouze v případech, kde bylo dosaženo statisticky významného rozdílu (blíže viz níže).

Vliv léčby na výskyt kardiovaskulárních událostí

V modelu bylo pro každé z léčebných ramen použito odlišné relativní riziko (RR) výskytu kardiovaskulárních událostí na základě NMA Sim et al., 2022¹³. V případě výskytu infarktu myokardu a kardiovaskulárního úmrtí (tj. úmrtí z kardiovaskulární příčiny) však v této NMA nebyl mezi léčebnými rameny zaznamenán signifikantní rozdíl. Z toho důvodu Ústav ve výzvě k součinnosti požadoval, aby byla v případě infarktu myokardu a kardiovaskulárního úmrtí modelována pro všechna ramena stejná hodnota RR.

V odpovědi na výzvu k součinnosti žadatel obdobně jako v případě požadavku Ústavu na uvažování obdobné účinnosti v parametru změny HbA1c uvedl, že považuje za metodologicky správné zachovat individuální bodové odhady RR z NMA pro jednotlivá ramena a nejistotu řešit pomocí PSA, a tedy že nesouhlasí s povinností použít shodné hodnoty RR napříč rameny v situaci, kdy mezi nimi nebyl prokázán statisticky významný rozdíl. Statistická nevýznamnost dle žadatele neznámá ekvivalenci, znamená pouze, že interval spolehlivosti zahrnuje nulový efekt. K tomu žadatel přiložil odkazy na mezinárodní metodiky a stanoviska, varujícími před opíráním se pouze o to, zda p-hodnota dosáhne stanoveného prahu pro rozhodování.^{43–47} Nesignifikantní dle žadatele neznámá, že zde není žádný rozdíl. Použitím jednotné hodnoty RR pro jednotlivé terapie pak eliminuje rozdíly mezi intervencemi, čímž se model stává méně informativním a ztrácí schopnost reflektovat dostupné klinické důkazy.

Dále žadatel uvedl, že použití individuálních bodových odhadů RR pro jednotlivé terapie koresponduje s metodikou institutu NICE a že z aktuálně připravované aktualizace doporučení pro léčbu DMT2 vyplývá, že ekonomické modely NICE zohledňují rozdílná RR pro různé terapie i v případech, kdy rozdíly nejsou statisticky významné.⁴⁸

Dále se žadatel odkázal na správní řízení sp. zn. SUKLS323935/2021 (LP ONTOZRY), v němž Ústav pro jiný než primární parametr účinnosti definující přechodové pravděpodobnosti mezi zdravotními stavy požadoval předložení

scénáře se shodnými hodnotami RR, nicméně nepožadoval tuto úpravu v základním nastavení analýzy. Tento scénář byl dle žadatele brán pouze jako doplňkový.

Žadatel zároveň v odpovědi na výzvu k součinnosti předložil výsledky dvou alternativních scénářů:

- scénář se společným efektem (common-effect pooling), jenž byl odhadnut metodou inverse-variance fixed effect na log škále z hodnot RR a 95% intervalů spolehlivosti uvedených v NMA (ICER 738 072 Kč/QALY ve srovnání se SU + MET a 1 285 011 Kč/QALY ve srovnání s gliptinem + MET)
- scénář s využitím tzv. hierarchického, parciálního poolingu, kdy se hodnoty přiblíží společnému průměru, ale zachovají si i pozorované rozdíly. Výsledky těchto scénářů jsou méně příznivé než základní scénář dle žadatele (ICER 605 999 Kč/QALY ve srovnání se SU + MET a 713 651 Kč/QALY ve srovnání s gliptinem + MET)

Dne 13. 11. 2025 dále předložil výsledek alternativního scénáře, v němž kromě obdobné účinnosti ramen na hladinu HbA1c bylo uvažováno i shodné RR výskytu kardiovaskulárních událostí v případech, kdy nebylo dosaženo statisticky významného rozdílu mezi intervencemi (ICER 681 774 Kč/QALY ve srovnání se SU + MET a 1 179 514 Kč/QALY ve srovnání s gliptinem + MET).

Ústav k tomu obdobně jako v případě vlivu na HbA1c uvádí, že v případě, kdy ve studii nebyl pozorován statisticky významný rozdíl, existuje vysoká nejistota toho, že v klinické praxi bude dosaženo numericky stejného rozdílu mezi rameny jako ve studii (tedy že se budou oba typy léčby od sebe v účinnosti významně lišit). Požadavkem na aplikaci stejného RR v případě, kdy nebylo dosaženo statisticky významného rozdílu, dle Ústavu nedochází tomu, že by se model stával méně informativním jenom proto, že reflektuje rozdíly pouze mezi výstupy, u nichž byly náležitě prokázány. V situaci významné nejistoty, mající zásadní vliv na výsledek, Ústav naopak považuje za vhodné pracovat s konzervativními předpoklady, nebyl-li dostatečně prokázán opak.

K žadatelovu odkazu na připravovanou aktualizaci doporučení NICE Ústav uvádí, že žadatel nepředložil konkrétní publikaci, z níž by vyplývalo uvažování rozdílných RR pro různé terapie i v případech, kdy rozdíly nejsou statisticky významné (v dokumentech publikovaných na webových stránkách, které žadatel citoval, Ústav takové doporučení nenalezl). Ústav navíc není doporučeními NICE vázán. K žadatelovu odkazu na správní řízení sp. zn. SUKLS323935/2021 (LP ONTOZRY) Ústav uvádí, že v tomto případě z výsledků alternativních scénářů vyplynulo, že je hodnocená intervence hluboko pod hranici 1,2 mil. Kč/QALY i při aplikaci shodného RR, proto bylo možné označit nejistotu spojenou s přechodovými pravděpodobnostmi za dostatečně diskutovanou a základní scénář dle žadatele akceptovat. V předmětném správním řízení se však výsledný ICER v případě scénáře se společným efektem nachází nad hranicí 1,2 mil. Kč/QALY a v případě scénáře, předloženého dne 13. 11. 2025, se ICER blíží k hranici 1,2 mil. Kč/QALY.

Ústav proto trvá na nastavení, v němž je uvažována obdobná účinnost na vznik kardiovaskulárních událostí v případech, kdy nebyl prokázán statisticky významný rozdíl (tedy $RR = 1$). Za základní scénář proto považuje alternativní scénář předložený žadatelem dne 13. 11. 2025 (č. j. sukl468433/2025), v němž byla uvažována obdobná účinnost ramen v parametru změny HbA1c a zároveň bylo odlišné RR vzniku kardiovaskulárního událostí uvažováno pouze v případech, kde bylo dosaženo statisticky významného rozdílu.

Náklady

V odpovědi na výzvu k součinnosti žadatel na požadavek Ústavu objasnil, jakým způsobem byly kalkulovány celkové roční náklady na kardiovaskulární komplikace a na diabetické vředy a amputace.

Dále Ústav ve výzvě k součinnosti požadoval doložení zdrojového dokumentu, z něž bylo čerpáno při odvození nákladů na den hospitalizace v souvislosti s managementem CKD. Žadatel tento dokument nepředložil s odůvodněním, že výše těchto nákladů již byla Ústavem akceptována ve správním řízení sp. zn. SUKLS181711/2023 a SUKLS239733/2024 (LP KINPEYGO) a že náklady na hospitalizaci v souvislosti s CKD nemají vliv na výsledky hodnocení nákladové efektivity.

Ústav žadatelovo vysvětlení a argumentaci týkající se nákladů akceptuje.

Výsledky analýzy

Za základní scénář Ústav považuje scénář předložený žadatelem dne 13. 11. 2025 (č. j. sukl468433/2025), v němž byla uvažována obdobná účinnost ramen v parametru změny HbA1c a zároveň bylo odlišné RR vzniku kardiovaskulárního událostí uvažováno pouze v případech, kde bylo dosaženo statisticky významného rozdílu.

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy nákladové efektivity dle Ústavu, srovnání se SU + MET

	Náklady	QALY	Δ Nákladů	Δ QALY	ICER (Kč/QALY)
Dapagliflozin + MET	508 292 Kč	9,77	-	-	-
SU + MET	414 937 Kč	9,64	93 355 Kč	0,14	681 774

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy nákladové efektivity dle Ústavu, srovnání s gliptinem + MET

	Náklady	QALY	Δ Nákladů	Δ QALY	ICER (Kč/QALY)
Dapagliflozin + MET	508 358 Kč	9,78	-	-	-
Gliptin + MET	443 962 Kč	9,72	64 396 Kč	0,05	1 179 514

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel nepředložil scénář s navrženým finančním ujednáním.

Nejistota a analýzy senzitivity

Srovnání se SU + MET:

Ze zásadních parametrů, předpokladů a metod použitých v analýze významně ovlivňují výsledek disutility v souvislosti s nárůstem BMI (164 375 Kč/QALY dle publikace Lane et al., 2014⁴⁹), hranice pro přechod na následnou léčbu (358 048 Kč/QALY při hranici 60 mmol/mol) a demografické údaje (433 169 až 831 336 Kč/QALY při rozmezí ±20 SE).

Žadatelem předložená probabilistická analýza senzitivity při hodnotě 1,2 milionu Kč/QALY predikuje nákladovou efektivitu s pravděpodobností 67 %.

Srovnání s gliptinem + MET:

Ze zásadních parametrů, předpokladů a metod použitých v analýze významně ovlivňují výsledek disutility v souvislosti s nárůstem BMI (389 771 Kč/QALY dle publikace Lane et al., 2014⁴⁹), vliv léčby na výskyt kardiovaskulárních událostí (725 410 Kč/QALY při použití hierarchického poolu pro RR) a demografické údaje (564 393 až 1 573 850 Kč/QALY při rozmezí ±20 SE).

Žadatelem předložená probabilistická analýza senzitivity při hodnotě 1,2 milionu Kč/QALY predikuje nákladovou efektivitu s pravděpodobností 51,30 %.

Zásadní nedostatky předložené analýzy

Ústav nenalezl zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení.

Závěr analýzy

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku FORXIGA (dapagliflozin) v kombinaci s MET v indikaci DMT2 u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě MET se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol ve srovnání s kombinací SU + MET ukazuje ICER ve výši 0,68 milionů Kč/QALY a ve srovnání s kombinací gliptin + MET ukazuje ICER ve výši 1,18 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústav konstatuje, že pro hodnocení přípravku FORXIGA je splněna podmínka ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy hodnocenou intervenci lze považovat za nákladově efektivní, pokud při srovnatelných nákladech přináší stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamená použití hodnocené intervence nižší celkové náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Analýza dopadu na rozpočet

Základní popis a vstupy do analýzy

Analýza odhadovala dopad na rozpočet léčivého přípravku FORXIGA (dapagliflozin) v kombinaci s MET ve srovnání s komparátory kombinace SU + MET a kombinace gliptin + MET v indikaci DMT2 u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě MET se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol. Velikost cílové populace byla na základě údajů z Národního diabetologického registru⁵⁰, projektu Valetudo⁵¹, správních řízení sp. zn. SUKLS143/2023 (LP FORXIGA) a sp. zn. SUKLS233012/2023 (JARDIANCE) a publikace Taborsky et al., 2021⁵² odhadnuta na 162 856 až 177 264 pacientů a penetrace gliflozinů na trh představovala (po dopočítání) 2,49 až 10,22 %, což odpovídá celkem 4 051 až 18 122 pacientů léčených v prvních pěti letech. Zahrnuty byly přímé náklady na farmakoterapii, administraci a monitoring glykémie, konkomitanti léčbu, screening očních a renálních komplikací a management komplikací spojených s DMT2 a nežádoucích účinků. Výše nákladů odpovídala analýze nákladové efektivity. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 974,31 Kč/balení FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1 (návrh žadatele ve shodě s kalkulací Ústavu).

V žadatelem představené analýze činil dopad na rozpočet 46 628 813 až 140 204 204 Kč v prvních pěti letech. Celkové náklady na léčbu 1 pacienta léčeného glifloziny (dapagliflozin) + MET odpovídaly 160 162 Kč, léčeného SU + MET 111 441 Kč a léčeného gliptinem + MET pak 123 037 Kč. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Počet pacientů léčených empagliflozinem

V předložené analýze dopadu na rozpočet žadatel nejprve vyčíslil počty pacientů léčených v jednotlivých letech souhrnně glifloziny + MET, a dále tyto pacienty rozdělil mezi dapagliflozin + MET, empagliflozin + MET a kanagliflozin + MET. U všech těchto pacientů byla kalkulována stejná výše nákladů, a to dle výstupů z analýzy nákladové efektivity pro rameno dapagliflozin + MET. Ústav uvádí, že pro cílovou populaci dosud není z veřejného zdravotního pojištění hrazen žádný gliflozin. V předmětném správním řízení je žádáno o úhradu pouze pro dapagliflozin. Dle Ústavu tak v analýze dopadu na rozpočet v předmětném správním řízení mají být všichni pacienti, kteří byli přisouzeni k léčbě glifloziny, přiřazeni pouze k dapagliflozinu. Ústav tak za relevantní celkové náklady na dapagliflozin v jednotlivých letech považuje náklady, které žadatel označil jako celkové náklady na glifloziny. Tato skutečnost nemá vliv na výši celkového dopadu na rozpočet.

Náklady

Jak bylo uvedeno výše, Ústav považuje za relevantní scénář analýzy nákladové efektivity scénář předložený žadatelem dne 13. 11. 2025 (č. j. sukl468433/2025), v němž byla uvažována obdobná účinnost ramen v parametru změny HbA1c a zároveň bylo odlišné RR vzniku kardiovaskulárního událostí uvažováno pouze v případech, kde bylo dosaženo statisticky významného rozdílu. Z toho důvodu Ústav považuje za relevantní scénář analýzy dopadu na rozpočet scénář, v němž byly náklady odvozeny z tohoto scénáře analýzy nákladové efektivity.

Způsob kalkulace

Ve výzvě k součinnosti Ústav žádal o úpravu způsobu kalkulace celkových nákladů v jednotlivých letech analýzy tak, aby bylo zohledněno postupné nasazování pacientů na léčbu. V odpovědi na výzvu k součinnosti žadatel ozřejmil,

že již v rámci strukturovaného podání bylo postupné nasazování pacientů na léčbu v jednotlivých letech zohledněno. Ústav způsob kalkulace nákladů v jednotlivých letech akceptuje.

Scénář zohledňující započitatelné doplatky

Scénář zohledňující započitatelné doplatky nebyl předložen. Ústav vypočetl výši započitatelného doplatku na 170,13 Kč/balení FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1, což odpovídá 5,67 Kč/ODTD (2 070,97 Kč ročně). Průměrný vstupní věk pacientů v podkladové studii Nauck et al., 2011⁸ činil 58 let v rameni dapagliflozin + MET a 59 let v rameni SU + MET. Dle Ústavu tak nedojde k přečerpání ročního ochranného limitu 5 000 Kč, a zdravotním pojišťovnám tak nebudou v souvislosti se započitatelnými doplatky generovány další náklady.

Výsledky a nejistota analýzy

Za relevantní výsledek analýzy dopadu na rozpočet Ústav považuje výsledek předložený dne 13. 11. 2025 (č. j. sukl468433/2025). Jedná se o scénář, v němž byly náklady odvozeny ze scénáře analýzy nákladové efektivity, v němž byla uvažována obdobná účinnost ramen v parametru změny HbA1c a zároveň bylo odlišné RR vzniku kardiovaskulárního událostí uvažováno pouze v případech, kde bylo dosaženo statisticky významného rozdílu.

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy dopadu na rozpočet dle Ústavu

		Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
Svět bez intervence	Počet pacientů SU + MET	58 176	53 885	49 300	44 433	39 299
	Počet pacientů gliptin + MET [#]	104 679	112 765	121 016	129 420	137 965
	Náklady SU + MET (Kč)	1 162 536 903	1 108 608 420	1 040 988 238	952 376 100	846 763 162
	Náklady gliptin + MET (Kč)	2 351 717 694	2 575 309 421	2 808 645 458	3 011 598 689	3 222 262 755
	Náklady celkem (Kč)	3 514 254 597	3 683 917 841	3 849 633 697	3 963 974 789	4 069 025 918
Svět s intervencí	Počet pacientů SU + MET	54 126	46 360	37 629	29 739	21 177
	Počet pacientů gliptin + MET [#]	104 679	112 765	121 016	129 420	137 965
	Počet pacientů gliflozin + MET (HI)	4 051	7 526	11 671	14 694	18 122
	Náklady SU + MET (Kč)	1 081 593 918	953 780 136	794 545 479	637 422 438	456 299 018
	Náklady gliptin + MET (Kč)	2 351 717 694	2 575 309 421	2 808 645 458	3 011 598 689	3 222 262 755
	Náklady gliflozin + MET (HI) (Kč)	127 800 732	234 597 463	360 578 512	447 968 435	545 816 075
	Náklady celkem (Kč)	3 561 112 344	3 763 687 021	3 963 769 449	4 096 989 563	4 224 377 849
	Dopad na rozpočet (Kč)	46 857 747	79 769 180	114 135 753	133 014 773	155 351 931
	Min. dopad na rozpočet (SA) (mil. Kč)*	23,4	39,9	57,1	66,5	77,7
	Max. dopad na rozpočet (SA) (mil. Kč)**	70,3	119,7	171,2	199,5	233,0

HI – hodnocená intervence

* Zastoupení pacientů s HbA1c ≥ 53 a < 60 mmol/mol u léčené populace diabetiků s hladinami ≥ 53 mmol/mol o ½ násobek méně, nebo penetrace gliflozinů o ½ násobek nižší

** Zastoupení pacientů s HbA1c ≥ 53 a < 60 mmol/mol u léčené populace diabetiků s hladinami ≥ 53 mmol/mol o 1,5násobek více, nebo penetrace gliflozinů o 1,5násobek vyšší

Tento počet reprezentuje všechny pacienty, které žadatel přiřadil k léčbě gliptiny nebo GLP-1 analogy

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel nepředložil scénář s navrženým finančním ujednáním.

Posouzení výše dopadu na rozpočet

Ústav v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 55936/2015-2/FAR, sp. zn. FAR: L85/2015 provedl srovnání se skutkově obdobnými případy, přičemž výše dopadu na rozpočet se jeví jako přiměřená.

Tabulka: Srovnání se skutkově obdobnými případy – správní řízení pro shodná či obdobná onemocnění

spisová značka	léčivý přípravek	indikace	dopad na rozpočet
SUKLS73511/2013	FORXIGA	diabetes mellitus	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS157844/2014	metformin + sitagliptin	diabetes mellitus	72-486 milionů Kč
SUKLS98999/2014	pioglitazon	diabetes mellitus	11-88 milionů Kč
SUKLS151561/2014	RS 9/5	diabetes mellitus	46-303 milionů Kč
SUKLS151561/2014	TRESIBA	diabetes mellitus	6-53 milionů Kč
SUKLS90762/2015	XULTOPHY	diabetes mellitus	21-87 milionů Kč
sukls204763/2016	TRULICITY	diabetes mellitus	2-5 milionů Kč
SUKLS322475/2018	OZEMPIC	diabetes mellitus	3-11 milionů Kč
SUKLS263555/2019	OZEMPIC	diabetes mellitus	<i>dohoda s plátcí</i>
SUKLS334596/2019	FORXIGA	diabetes mellitus	16-93 milionů Kč

Konkrétní výše, co za přiměřený nebo nepřiměřený dopad na rozpočet ve skutkově obdobných případech lze považovat, je dle výše uvedeného rozhodnutí vymezena rozhodovací praxí správních orgánů a soudů. Srovnání se skutkově obdobnými případy však dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, zn.: L71/2019 není bez dalšího dostatečné pro posouzení výše dopadu na rozpočet. Ústav proto níže uvádí následující.

V případě, že stanovení úhrady léčivému přípravku s výše uvedeným dopadem na rozpočet není v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability, **Ústav požaduje takové vyjádření zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům.** Dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví mají být vyjádření zdravotních pojišťoven k výši dopadu na rozpočet přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami.

Pokud Ústav odůvodněné vyjádření zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit. **Ústav dne 23. 3. 2026 takové vyjádření obdržel od účastníků VZP (č. j. sukl121723/2026) a Svaz (č. j. sukl122107/2026). V dalším průběhu správního řízení však byla Ústavu předložena smluvní ujednání zajišťující akceptovatelný dopad na rozpočet, která žadatel uzavřel s účastníky VZP (viz podání č. j. sukl211214/2026 ze dne 26. 6. 2026) a Svaz (viz podání č. j. sukl215688/2026 ze dne 2. 7. 2026). Vzhledem k tomu Ústav považuje dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.**

Závěr analýzy

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku FORXIGA (dapagliflozin) v kombinaci s MET v indikaci DMT2 u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě MET se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol odhaduje 4 051 až 18 122 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 46,9 až 155,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené v kapitole „Posouzení výše dopadu na rozpočet“ považovat za souladný s veřejným zájmem.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Navrhované změny oproti současnému stavu jsou zvýrazněny tučně.

E/NEF, DIA, END, INT, **GER**

P:

A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než **53 mmol/mol**. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří:

1) **mají diabetes mellitus 2. typu a současně**

a) eGFR v rozmezí 0,33–1,25 ml/s/1,73 m² (20–75 ml/min/1,72 m²)

b) eGFR v rozmezí 1,25–1,5 ml/s/1,73 m² (75–90 ml/min/1,72 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g)

2) **nemají diabetes mellitus 2. typu a současně**

a) eGFR je v rozmezí 0,33–0,75 ml/s/1,73 m² (20–45 ml/min/1,72 m²)

b) eGFR je v rozmezí 0,75–1,5 ml/s/1,73 m² (45–90 ml/min/1,72 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., Ústav stanovuje LP FORXIGA tyto podmínky úhrady (změny oproti současnému stavu jsou zvýrazněny tučně):

E/NEF, DIA, END, INT, **GER**

P:

A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než **53 mmol/mol**. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří:

- 1) mají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR v rozmezí 0,33–1,25 ml/s/1,73 m² (20–75 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR v rozmezí 1,25–1,5 ml/s/1,73 m² (75–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g)
- 2) nemají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR je v rozmezí 0,33–0,75 ml/s/1,73 m² (20–45 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR je v rozmezí 0,75–1,5 ml/s/1,73 m² (45–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

Odůvodnění podmínek úhrady

Preskripční omezení:

Ústav v souladu s návrhem žadatele rozšířil preskripční omezení o odbornost geriatric (GER). K rozšíření preskripčního omezení gliflozinů (konkrétně LP JARDIANCE, které jsou s předmětnými LP FORXIGA v zásadě terapeuticky zaměnitelné) o odbornost GER se ve správním řízení sp. zn. SUKLS95241/2025¹² vyjádřila Česká nefrologická společnost (ČNS)⁵³, Česká gerontologická a geriatrická společnost ČLS JEP (ČGGS)⁵⁴, Česká diabetologická společnost ČLS JEP (ČDS)⁵⁵ a Česká endokrinologická společnost ČLS JEP (ČES)⁵⁶. ČNS a ČGGS považují rozšíření preskripce gliflozinů na odbornost GER za účelné, neboť data o gliflozinech a jejich účinnosti u pacientů ve věku nad 75 let jsou k dispozici se zachováním stejné kardio a renální protekce jako u celé léčené populace. ČDS zaujímá k otázce účelnosti rozšíření preskripčního omezení gliflozinů o odbornost GER neutrální stanovisko. Ze stanovisek ČGGS a ČDS dále vyplývá, že možnost preskripce geriatrem zlepšuje návaznost péče o pacienta odeslaného specialistou do péče geriatra. ČES se zcela připojuje ke stanovisku ČDS.

Odborné společnosti ČNS, ČGGS a ČDS se shodují na tom, že rozšíření preskripce na odbornost GER nezvýší cílovou populaci pacientů, ale pouze umožní pokračování v preskripci v případech, kdy je pacient předán do geriatrické péče. Primární preskripce odborností GER bude spíše výjimečná.

Ústav uvádí, že situace popsaná odbornými společnostmi podporuje spíše změnu vykazovacího limitu ze současného symbolu „E“, který neumožňuje přenositelnost preskripce na lékaře odbornosti neuvedené v preskripčním omezení, na symbol „L“, který přenositelnost preskripce na lékaře odbornosti neuvedené v preskripčním omezení umožňuje. Nicméně, změna vykazovacího limitu ze současného symbolu „E“ na symbol „L“ by umožnila přenositelnost preskripce nejen na lékaře odbornosti GER, jak je požadováno, ale také na lékaře jiných odborností neuvedených v preskripčním omezení. **Jednalo by se tedy o stanovení preskripčního omezení nad rámec návrhu žadatele, kterým je Ústav vázán.** Ústav proto v souladu s návrhem žadatele zachoval současný vykazovací limit (symbol „E“) a rozšířil preskripční omezení na odbornost GER, což odbornosti GER umožní také pokračování v preskripci LP FORXIGA primárně předepsaného odbornostmi uvedenými v současném preskripčním omezení (tj. diabetologie (DIA), endokrinologie (END), vnitřní lékařství (INT), nefrologie, dětská nefrologie (NEF)) tak, jak odborné společnosti popsaly ve svých stanoviscích.

Indikační omezení:

I. DMT2

Ústav přistoupil k navrhované změně indikačního omezení úhrady spočívající ve snížení minimální vstupní hodnoty HbA1c, která je rozhodující pro možnost zahájení léčby k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol, neboť je v souladu s českými² i zahraničními^{6,57} doporučeními postupy. Rovněž ČDS ve stanovisku ke sp. zn. SUKLS95241/2025⁵⁵ uvedla, že silně podporuje rozšíření indikačního omezení úhrady LP JARDIANCE, který je s posuzovanými LP FORXIGA v zásadě terapeuticky zaměnitelný, pro léčbu pacientů s DMT2 ve dvojkombinaci s MET u pacientů neuspokojivě kompenzovaných na alespoň tříměsíční léčbě MET s hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol. Toto rozšíření je dle ČDS v souladu se správnou klinickou

praxí a mezinárodními doporučeními^{6,57}, které ČDS v otázkách léčby DMT2 přejímá. Ústav doplňuje, že dle aktuálních doporučení⁶ je nezbytné glykemických cílů dosahovat bezpečnou cestou, tj. bez hypoglykemií. Léčba DAPA (včetně posuzované kombinace s MET) se vyznačuje nízkým rizikem hypoglykemických příhod, a proto umožňuje dosažení přísnějších glykemických cílů bezpečnou cestou.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav považuje požadované rozšíření indikačního omezení úhrady LP FORXIGA spočívající ve snížení minimální vstupní hodnoty HbA1c ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol za odborně odůvodněné. Nákladová efektivita tohoto rozšíření byla prokázána.

II. CKD

Ústav v souladu s návrhem žadatele rozšířil indikační omezení úhrady LP FORXIGA také v indikaci CKD. Ústav považuje účinnost a bezpečnost LP FORXIGA v léčbě cílové populace pacientů za prokázanou. Rozšíření indikačního omezení úhrady je v souladu s doporučenými postupy⁴. Ústav LP FORXIGA v indikaci CKD nestanovuje indikační omezení úhrady nad rámec indikačního omezení úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelného LP JARDIANCE. Ústav v souladu s návrhem žadatele za účelem lepší přehlednosti v indikačním omezení úhrady uvedl odděleně podmínky pro zahájení léčby LP FORXIGA u pacientů s DMT2 a bez DMT2.

K výroku 1.

Ústav **léčivý přípravek:**

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0193660	FORXIGA	10MG TBL FLM 30X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 680,77 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku je stejná jako návrh žadatele a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P:

- A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
 - 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří:
- 1) mají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR v rozmezí 0,33–1,25 ml/s/1,73 m² (20–75 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR v rozmezí 1,25–1,5 ml/s/1,73 m² (75–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g)
 - 2) nemají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR je v rozmezí 0,33–0,75 ml/s/1,73 m² (20–45 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR je v rozmezí 0,75–1,5 ml/s/1,73 m² (45–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0193661	FORXIGA	10MG TBL FLM 90X1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě diabetu mellitu 2. typu, a proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezměnil úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 2 042,31 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku je stejná jako návrh žadatele a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **změnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/NEF, DIA, END, INT, GER

P:

- A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současněmu poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
 - 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současněmu poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří:
- 1) mají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR v rozmezí 0,33–1,25 ml/s/1,73 m² (20–75 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR v rozmezí 1,25–1,5 ml/s/1,73 m² (75–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g)
 - 2) nemají diabetes mellitus 2. typu a současně
 - a) eGFR je v rozmezí 0,33–0,75 ml/s/1,73 m² (20–45 ml/min/1,73 m²)
 - b) eGFR je v rozmezí 0,75–1,5 ml/s/1,73 m² (45–90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzovanému léčivému přípravku podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. 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 v. r.

vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 14.7.2026
Vyhотовeno dne 14.7.2026

Za správnost vyhotovení: Tamara Obstová