



Vyvěšeno dne: 7. 5. 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	Doplněk názvu
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1

zahájeném dne **17. 3. 2025** na základě žádosti společnosti:

Boehringer Ingelheim International GmbH

IČ: HRB21063

Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein

Spolková republika Německo

Zastoupen:

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

IČ: 48025976

Purkyňova 2121/3, 11000 Praha 1

(dále jen „žadatel“ nebo „Boehringer“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS95241/2025, 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 „VZP“)

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

1. léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1

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 2 269,23 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 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/DIA, END, INT, KAR, GER, NEU

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:

1) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než 600 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

2. léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1

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 635,38 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 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/DIA, END, INT, KAR, GER, NEU

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:

1) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než 600 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

3. léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210023	JARDIANCE	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 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/DIA, END, INT, KAR, NEF, GER

P:

- A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.
- C) Empagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibítora angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají
- 1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,33 až méně než 0,75 ml/s/1,73 m² (20 až méně než 45 ml/min/1,73 m²) nebo
 - 2) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,5 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči alespoň 33,9 mg/mmol (300 mg/g) nebo
 - 3) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,25 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 75 ml/min/1,73 m²) a současně diabetes mellitus 2. typu a poměr albumin/kreatinin v moči méně než 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči méně než 33,9 mg/mmol (300 mg/g).
- Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

4. léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňěk názvu
0210026	JARDIANCE	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 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/DIA, END, INT, KAR, NEF, GER

P:

- A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.
- C) Empagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibítora angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají
- 1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,33 až méně než 0,75 ml/s/1,73 m² (20 až méně než 45 ml/min/1,73 m²) nebo
 - 2) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,5 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči alespoň 33,9 mg/mmol (300 mg/g) nebo
 - 3) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,25 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 75 ml/min/1,73 m²) a současně diabetes mellitus 2. typu a poměr albumin/kreatinin v moči méně než 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči méně než 33,9 mg/mmol (300 mg/g).
- Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

Odůvodnění

Dne 17. 3. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka Boehringer o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

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

(dále jen „LP JARDIANCE“)

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

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 usnesením ze dne 10. 4. 2025, č. j. sukl127398/2025, prodloužena do 18. 4. 2025. Ústav v této lhůtě obdržel podání žadatele s doplněním plné moci (založeno do spisu dne 9. 4. 2025 pod č. j. sukl126309/2025).

Dne 26. 5. 2025 Ústav oslovil ČDS, ČES, ČIS, ČKS a ČNS za účelem poskytnutí odborného stanoviska k žadatelem požadovanému rozšíření preskripčního omezení. Ústav dále uvádí, že vzhledem k administrativní nepřesnosti zaslal odborným společnostem předmětnou žádost rovněž dne 27. 5. 2025 (založeno do spisu dne 28. 5. 2025 pod č. j. sukl204482/2025).

Dne 12. 6. 2025 obdržel Ústav stanovisko ČNS, **dne 17. 6. 2025** stanovisko ČDS a **dne 22. 6. 2025** reakci ČES, která se se připojila k závěrům ČDS. Mimo oslovené odborné společnosti Ústav obdržel dne 18. 6. 2025 vyjádření České gerontologické a geriatrické společnosti.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření všech odborných společností na vědomí a na jejich základě navrhl žádosti žadatele o rozšíření preskripčního omezení o odbornost geriatrie vyhovět.

Dne 23. 6. 2025 Ústav vyzval žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro rozhodnutí spočívající v doplnění klinických dat a farmakoeconomických analýz a usnesením č. j. sukl246227/2025 mu k tomu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení usnesení.

Dne 25. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl251106/2025 žádost žadatele o prodloužení lhůty k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti, a to o 14 dní. Žadatel uvedl, že s ohledem na množství požadavků Ústavu není schopen doručit ve stanovené lhůtě řádně vypracovanou odpověď na výzvu k součinnosti.

Dne 3. 7. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl262544/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti účastníka Boehringer částečně vyhověl a prodloužil mu lhůtu k předložení podkladů dle výzvy k součinnosti do 20. 7. 2025 (blíže viz předmětné usnesení).

Dne 11. 7. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl276726/2025 podání účastníka Boehringer, který z důvodu časové náročnosti přípravy Ústavem požadovaných podkladů požádal o přerušení předmětného správního řízení, a to do doručení odpovědi na výzvu k součinnosti nebo na dobu 60 dní, podle toho, která situace nastane dříve.

Dne 14. 7. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl280422/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (dle výzvy k součinnosti ze dne 23. 6. 2025), nejpozději do dne 18. 9. 2025.

Dne 1. 9. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl347738/2025 podání účastníka Boehringer jako reakci na výzvu k součinnosti. Podklady předložené v režimu obchodního tajemství nebyly Ústavem zveřejněny.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání žadatele na vědomí a zohlednil jej v rámci posouzení předmětného správního řízení.

Dne 2. 9. 2025 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 1. 9. 2025 pokračuje v předmětném správním řízení (č. j. sukl348526/2025).

Dne 21. 10. 2025 vydal Ústav první hodnotící zprávu, č. j. sukl430259/2025 (dále jen „1HZ“), v níž navrhl léčivým přípravkům JARDIANCE rozšířit preskripční omezení o odbornost geriatrické a nerozšířit indikační omezení úhrady spočívající ve snížení minimální vstupní hodnoty HbA1c ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol, neboť nedošlo ke splnění podmínky účelné terapeutické intervence. O této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl430272/2025 ze dne 21. 10. 2025. 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. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání žadatele.

Dne 31. 10. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl446644/2025 podání účastníka Boehringer, který požádal o přerušení předmětného správního řízení, a to do doručení vyjádření k 1HZ nebo na dobu 30 dní, podle toho, která situace nastane dříve. Důvodem přerušení předmětného správního řízení byla aktualizace podkladů a analýz.

Dne 3. 11. 2025 vydal Ústav pod č. j. sukl449641/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a předmětné správní řízení přerušil do doby dodání podkladů pro rozhodnutí, nejpozději do dne 9. 12. 2025.

Dne 11. 11. 2025 (č. j. sukl466898/2025) a **dne 12. 11. 2025** (č. j. sukl466891/2025) obdržel Ústav vyjádření účastníka Boehringer k 1HZ.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření žadatele na vědomí a blíže odkazuje na část „HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET“ tohoto dokumentu.

Součástí podání byla žádost o změnu obsahu podání spočívající ve změně podmínek úhrady pro léčivé přípravky JARDIANCE se SÚKL kódy 0210022 a 0210027 (pro zbývající kódy léčivých přípravků JARDIANCE posuzované v předmětném správním řízení zůstává původní návrh podmínek úhrady zachován).

K tomu Ústav uvádí, že dne 13. 11. 2025 Ústav výše uvedené žádosti žadatele vyhověl a usnesením č. j. sukl468316/2025 požadovanou změnu povolil. K požadavku žadatele na pokrytí žádosti, resp. nově navrhovaných podmínek úhrady v režimu obchodního tajemství Ústav uvedl, že podmínky úhrady nemohou být v souladu s ustanovením § 39f odst. 11 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění předmětem obchodního tajemství.

Ústav upozornil, že nelze veřejným způsobem rozhodnout (a usnesením povolit změnu obsahu podání) o skutečnosti, která by byla předmětem obchodního tajemství.

Zároveň Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 12. 11. 2025 je v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 17. 2. 2026 Ústav oslovil ČDS, ČES, ČIS, ČKS a ČNS za účelem poskytnutí odborného stanoviska k žadatelem požadovanému rozšíření preskripčního omezení na odbornost neurologie (NEU).

Dne 9. 3. 2026 obdržel Ústav stanovisko ČES, ČKS a ČNS (opakovaně i dne 10. 3. 2026), **dne 11. 3. 2026** stanovisko ČDS a **dne 13. 3. 2026** stanovisko ČIS.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření všech odborných společností na vědomí a na jejich základě navrhl žádosti žadatele o rozšíření preskripčního omezení o odbornost geriatricke vyhovět.

Dne 23. 3. 2026 vydal Ústav druhou hodnotící zprávu, č. j. sukl121685/2026 (dále jen „2HZ“), o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení č. j. sukl121686/2026 ze dne 23. 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. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání žadatele.

Dne 2. 4. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl134921/2026 podání účastníka Boehringer, který žádá Ústav o přerušení předmětného správního řízení, a to do 20. 5. 2026, případně do doby dodání dohod s plátcí, pokud toto nastane dříve. Důvodem je časová náročnost při jednání s plátcí a příprava podkladů pro dosažení a uzavření dohod.

Dne 7. 4. 2026 vydal pod č. j. SUKLS95241/2025 usnesení, kterým výše uvedené žádosti účastníka Boehringer vyhověl a předmětné správní řízení dle jeho požadavku přerušil.

Dne 9. 4. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl137747/2026 podání účastníka VZP, který se vyjadřuje k následujícím skutečnostem:

Posouzení klinického přínosu

Účastník VZP uvádí, že v předmětném správním řízení je žádáno o stanovení úhrady pro obecnou populaci pacientů s diabetes mellitus 2. typu neuspokojivě kompenzovaných na monoterapii metforminem se vstupní hodnotou HbA1c 53-60 mmol/mol, a to bez explicitní vazby na přítomnost dalších kardiovaskulárních či jiných komorbidit, tudíž není definováno, že by se jednalo specificky o pacienty s diabetes mellitus 2. typu a současně s nejvyšším rizikem kardiovaskulárního onemocnění. Hodnocení přínosu empagliflozinu je tedy provedeno proti gliptinům, resp. suflonyluree, přičemž je akcentován přínos na snížení hmotnosti a zejména ovlivnění kardiovaskulárních a renálních parametrů. Obecně lze konstatovat, že v širší populaci pacientů s diabetes mellitus, zejména u pacientů bez kardiovaskulárního onemocnění, srdečního selhání či pokročilého CKD je riziko nižší a tomu by odpovídal teoreticky nižší absolutní přínos hodnocené intervence. Aktuální výše základní úhrady za ODTD v případě gliptinů je stanovena ve výši 6 Kč/ODTD, přičemž empaglifozin 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 896 162 Kč/QALY. Inkrementální přínos v parametru QALY je 0,130, což lze v kontextu téměř 4násobného navýšení nákladů na úrovni ODTD považovat za relativně nízký přínos.

K tomu Ústav uvádí, že souhlasí s účastníkem VZP, že v tomto správním řízení je žádáno o stanovení úhrady pro

populaci pacientů s DMT2 se vstupní hodnotou HbA1c 53-60 mmol/mol. Z práce Agarwal et al., 2025³⁰ vycházející z meta-analýzy Nong et al., 2025²⁹ vyplývá, že relativní snížení rizika úmrtí z jakékoli příčiny, rizika hospitalizace pro srdeční selhání a rizika selhání ledvin je nezávislé na vstupním kardiovaskulárním riziku, a platí tedy i pro pacienty s nízkým vstupním kardiovaskulárním rizikem. Výsledky meta-analýzy Nong et al., 2025²⁹ jsou v souladu s výsledky meta-analýz Sim et al., 2022²⁸, která byla podkladovou studií pro analýzu nákladové efektivity.

Absolutní přínos hodnocené intervence je nejvyšší u pacientů s nejvyšším vstupním kardiovaskulárním rizikem.³⁰ Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty s různým vstupním kardiovaskulárním rizikem, včetně pacientů s vysokým rizikem, kteří nesplňují dosud platné podmínky pro úhradu LP JARDIANCE z prostředků veřejného zdravotního pojištění (např. pacienti s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním). Absolutní přínos hodnocené intervence oproti relevantním komparátorům u cílové populace pacientů se tedy odvíjí od rozložení vstupního kardiovaskulárního rizika u cílové populace pacientů, které bylo zohledněno při modelaci analýzy nákladové efektivity.

Ústav považuje nastavení farmakoekonomické analýzy za robustní a dostatečně konzervativně nastavené, aby se s akceptovatelnou mírou nejistoty dalo konstatovat, že výsledek nepřesáhne poměr nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí. Ústav dále konstatuje, že při hodnocení nákladové efektivity postupu se posuzuje inkrementální poměr nákladů a přínosů vyjádřený hodnotou ICER, nikoliv velikost přínosu v podobě hodnoty inkrementu QALY.

Počet pacientů

Účastník VZP uvádí, 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.

K tomu Ústav uvádí, že prezentovaná data VZP o počtech pacientů v současnosti léčených glifloziny odpovídají celkovému počtu pacientů ve všech hrazených indikacích, a nevypovídá o potenciálu posuzované populace, a proto nelze na základě těchto údajů dovozovat či hodnotit penetraci v posuzované indikaci, a proto penetraci v 2. hodnotící zprávě Ústav považuje nadále za relevantní. při Pro doplnění Ústav uvádí, že při odhadu velikosti cílové populace žadatel provedl očištění o pacienty s chronickým onemocněním ledvin (CKD) a srdečním selháním, neboť těmto pacientům již jsou glifloziny hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. V analýze dopadu na rozpočet v posuzované indikaci jsou dále všichni pacienti, kteří byli žadatelem původně odhadnuti k léčbě celé skupiny gliflozinů, přiřazeni Ústavem k empagliflozinu, tedy při kalkulaci penetrace nebyly uvažováni pouze pacienti vhodní k empagliflozinu, ale k celé skupině gliflozinů. Nelze tedy přisvědčit úvaze VZP, že v případě rozšíření podmínek úhrady u dalších gliflozinů se navýší počet léčených pacientů, jelikož se naopak v tomto případě přerozdělí tito pacienti mezi všechny glifloziny hrazené v posuzované indikaci.

Nadto byly ve správním řízení předloženy smlouvy mezi VZP a držitelem, které zajišťují limitaci dopadu na rozpočet.

Analýza dopadu 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 21,7–72,3 mil. Kč v pěti letech na (60 % podíl VZP). Navrhovaná změna podmínek úhrady LP

JARDIANCE 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 3–9 % v prvních pěti letech a prezentovaný dopad na rozpočet je s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění vyšší.

Ústav k tomu uvádí, že vyjádření účastníka VZP posoudil v souladu s rozhodnutími 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://www.sukl.cz/file/103303>). 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 MZ č. 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 VZP považuje za akceptovatelné, neboť bylo podloženo konkrétními a relevantními úvahami popsány dále. Ve svém vyjádření účastník VZP kalkuloval predikci nákladů na hodnocené období pěti let. Do své analýzy zahrnul náklady na léčivé přípravky 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. Tato predikce byla následně ze strany účastníka VZP porovnána s dopadem na rozpočet prezentovaném v 2. hodnotící zprávě. Při kalkulaci byl aplikován 60 % podíl pojištěnců VZP. Hodnocená intervence tak pro rozpočet VZP znamená procentuální navýšení dosavadních nákladů o 3-9 %. Účastník VZP uvedl, že dopad na rozpočet je vyšší a nelze souhlasit se závěrem Ústavu k hodnocení dopadu na rozpočet a s tvrzením, že výsledný dopad na rozpočet lze považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto na základě vyjádření účastníka VZP konstatuje, že zařazení přípravku LP JARDIANCE do systému úhrad představuje pro účastníka VZP 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 VZP (doložení smlouvy žadatelem dne 6. 5. 2026, č. j. sukl161837/2026) však není předmětné vyjádření v současné době již relevantní a lze považovat dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Dne 9. 4. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl138945/2026 podání účastníka Svaz, který uvedl, že z hodnotící zprávy vyplývá, že empagliflozin nevykazuje ve vztahu ke kompenzaci diabetu, tedy ke snížení hladiny glykovaného hemoglobinu (HbA1c), jednoznačnou superioritu oproti relevantním komparátorům. Jedná se tedy o terapii s v zásadě srovnatelnou účinností v klíčovém parametru léčby DMT2. Přínosy v dalších klinických parametrech jsou omezené a zatížené nejistotou, přičemž Ústav akceptoval pouze dílčí efekt v oblasti hospitalizací pro srdeční selhání. Nad rámec stávající léčby tak nelze identifikovat robustní klinický benefit, který by odpovídal rozsahu navrhovaného rozšíření úhrady.

K tomu Ústav uvádí, že souhlasí s Účastníkem Svaz, že v parametru snížení HbA1c nebyla prokázána superiorita empagliflozinu oproti relevantním komparátorům (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 empagliflozinu oproti SU a gliptinu u cílové populace pacientů za prokázaný.

Účastník Svaz se dále vyjadřuje k farmakoekonomickému hodnocení a uvádí, že v relevantním scénáři činí přírůstek přínosu pouze 0,218 QALY ve srovnání s kombinací sulfonylmočoviny a metforminu a 0,130 QALY ve srovnání s kombinací gliptinu a metforminu. Jedná se tedy o velmi omezený inkrementální přínos za relativně vysoké dodatečné náklady. Výsledná nákladová efektivita se pohybuje na úrovni přibližně 0,8–0,9 mil. Kč/QALY, tedy v horní části akceptovatelného pásma, a to při významné citlivosti na vstupní předpoklady modelu. Robustnost tohoto výsledku je proto omezená. Za zcela zásadní pak účastník Svaz pokládá dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, kdy při detailnějším pohledu na strukturu nákladů v indikaci DMT2 je patrné, že zavedení hodnocené intervence vede k výraznému relativnímu navýšení výdajů na farmakoterapii. Z interní analýzy účastníka Svaz pak vyplývá, že zatímco celkové náklady na stávající léčbu (metformin, sulfonylurey a inhibitory DPP-4) se v jednotlivých letech pohybují přibližně mezi 150 až 317 miliony Kč, samotný dopad hodnocené intervence představuje dodatečné výdaje ve výši 36 až 120 milionů Kč ročně, pro Svaz pak 14 až 48 milionů Kč ročně. Podíl tohoto nárůstu na celkových nákladech přitom postupně roste z přibližně 5 % v prvním roce až na 32 % v pátém roce. Z pohledu Svazu je tento trend mimořádně problematický. Jedná se o situaci, kdy dochází k výraznému relativnímu navýšení nákladů v rámci jedné terapeutické oblasti, aniž by tomu odpovídal srovnatelný nárůst klinického přínosu. Jinými slovy, systém veřejného zdravotního pojištění má nést významně vyšší finanční zátěž za terapii, která nepřináší zásadně lepší výsledky než již hrazené alternativy. Tento nepoměr mezi náklady a přínosy je z pohledu plátce klíčovým rizikem. Současně je nutné zdůraznit, že uvedený dopad má kumulativní charakter a s rostoucí penetrací léčby dále narůstá. V kontextu celkového zatížení systému a paralelních požadavků na úhradu dalších inovativních terapií představuje tento trend významné riziko pro udržitelnost financování zdravotní péče. Dalším významným aspektem je rozšíření indikačního omezení na pacienty s nižší vstupní hodnotou HbA1c (53– <60 mmol/mol), tedy na populaci v časnější fázi onemocnění. V této populaci je absolutní přínos léčby obecně nižší a rozdíly mezi jednotlivými terapeutickými možnostmi se dále stírají. Lze proto očekávat, že reálný inkrementální přínos bude ještě nižší než v modelovaných scénářích, zatímco rozpočtový dopad zůstane významný. Tím se dále prohlubuje nepoměr mezi náklady a přínosy.

Pokud jde o rozšíření preskripčních omezení, účastník Svaz konstatuje, že se jedná primárně o organizační opatření, nicméně nelze vyloučit jeho nepřímý vliv na zvýšení využívání léčivého přípravku v klinické praxi, a tím i další nárůst výdajů.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti má účastník Svaz za to, že navrhované rozšíření úhrady nepřináší dostatečně přesvědčivý klinický přínos odpovídající očekávanému a postupně narůstajícímu rozpočtovému dopadu. V situaci, kdy jsou již k dispozici hrazené terapeutické alternativy se srovnatelnou účinností, představuje rozšíření úhrady především významné navýšení nákladů bez adekvátní přidané hodnoty. Takový postup je v rozporu s principem účelného a hospodárného vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Účastník Svaz 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 klinické i farmakoekonomické hodnocení posuzované intervence bylo provedeno přímo pro cílovou populaci pacientů se vstupní hodnotou HbA1c 53 - <60 mmol/mol. Nelze proto přijmout argumentaci účastníka Svaz, že „reálný inkrementální přínos bude ještě nižší než v modelovaných scénářích“. Ke klinickému přínosu hodnocené intervence oproti relevantním komparátorům se Ústav vyjádřil již výše. Ústav dále uvádí, že hodnotu ICER nelze považovat za hraniční s hodnotou 1,2 mil. Kč/QALY, jelikož výsledný ICER dokonce nepřesahuje ani hodnotu 1,0 mil. Kč/QALY. Ústav k tomu dále uvádí, že v reakci na 1. hodnotící zprávu žadatel aplikoval specifické RR pro danou terapii pouze v případě hospitalizace pro srdeční selhání (ve srovnání s kombinací SU + MET i ve

srovnání s kombinací gliptin + MET), tedy pouze při dosažení statisticky významného rozdílu, ačkoliv byly numerické rozdíly pozorovány i v jiných parametrech přínosu. 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.

Ústav k námitce k výši dopadu na rozpočet uvádí, že vyjádření účastníka Svaz posoudil v souladu s rozhodnutími 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-uh rady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/informace-k-prubehu-individualniho-spravniho-rizeni-o-uh rade-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 MZ č. 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 ve 2. hodnotící zprávě. Při kalkulaci byl aplikován 40 % podíl pojištěnců Svaz. Hodnocená intervence tak pro rozpočet účastníka Svaz znamená navýšení o 5 až 32 % 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 JARDIANCE do systému úhrad s výší dopadu na rozpočet uvedenou ve 2. hodnotící zprávě 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 (potvrzeno účastníkem Svaz dne 28. 4. 2026, č. j. sukl156203/2026) však není předmětné vyjádření v současné době již relevantní a lze považovat dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Dne 28. 4. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl156203/2026 podání účastníka Svaz, který sdělil Ústavu, že se žadatelem byla uzavřena smlouva zajišťující akceptovatelný dopad na rozpočet. Současně účastník Svaz připojil odkaz na Registr smluv, kde je tato smlouva zveřejněna.

Dne 4. 5. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl159874/2026 podání účastníka VZP, který sdělil Ústavu, že se žadatelem bylo uzavřeno smluvní ujednání limitující náklady na léčbu LP JARDIANCE.

Dne 5. 5. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl160403/2026 podání účastníka Boehringer s informací, že jednání se zdravotními pojišťovnami byla úspěšně dokončena a došlo k uzavření ujednání.

Dne 6. 5. 2026 obdržel Ústav pod č. j. sukl161837/2026 podání účastníka Boehringer obsahující odkazy na smluvní ujednání uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a zveřejněná v Registr smluv.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání všech účastníků řízení k uzavření smluvních ujednání na vědomí, zohlednil je v části „Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet“ a přistoupil k vydání třetí hodnotící zprávy.

Dne 6. 5. 2026 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 6. 5. 2026 je v předmětném správním řízení pokračováno.

Dne 7. 5. 2026 Ústav vydal třetí hodnotící zprávu, č. j. sukl162745/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl162759/2026, ze dne 7. 5. 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 7. 5. 2026 Ústav obdržel podání účastníka Boehringer (č. j. sukl163443/2026), účastníka Svaz (č. j. sukl163620/2026) a účastníka VZP (č. j. sukl163438/2026), 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 FORXIGA, INVOKANA, JARDIANCE, STEGLATRO: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [13. 10. 2025]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP JARDIANCE vedeném pod sp. zn. SUKLS115996/2014 ze dne 22. 12. 2014, které nabylo právní moci dne 19. 2. 2015.
3. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP JARDIANCE vedeném pod sp. zn. SUKLS255771/2021 ze dne 30. 3. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 4. 2022.
4. 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 kotransporteru 2 - gliflozinů vedené pod sp. zn. SUKLS298012/2020 ze dne 22. 3. 2023, které nabylo právní moci dne 12. 5. 2025.
5. 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.
6. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP JARDIANCE vedeném pod sp. zn. SUKLS254394/2023 ze dne 22. 3. 2024, které nabylo právní moci dne 17. 4. 2024.
7. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP JARDIANCE vedeném pod sp. zn. SUKLS128339/2022 ze dne 31. 3. 2023, které nabylo právní moci dne 5. 4. 2023.
8. Česká diabetologická společnost ČLS JEP. Doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu 2020. Dostupné z: <https://www.diab.cz/standardy>.
9. 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).
10. Špinar, J., Hradec, J., Špinarová, L. & Vítovec, J. Summary of the 2016 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Prepared by the Czech Society of Cardiology. *Cor Vasa* **58**, e530–e568 (2016).
11. McDonagh, T. A. *et al.* 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* **42**, 3599–3726 (2021).
12. Špinar, J., Vítovec, J. & Špinarová, L. Srdeční selhání se zachovanou ejekční frakcí. *Vnitř Lék* 2016; 62(7–8): 646–651.

13. Andreasová, T. & Málek, F. Farmakologická léčba srdečního selhání se zachovalou ejekční frakcí. *Kardiol Rev Int Med* 2017, 19(2): 128-130.
14. 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).
15. 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).
16. 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>.
17. McDonagh, T. *et al.* Aktualizace Doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání 2021. Vypracovaná Pracovní skupinou pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání Evropské kardiologické společnosti (ESC). Se zvláštním příspěvím Evropské asociace srdečního selhání ESC. *Cor Vasa* **66**, 280–288 (2024).
18. Anker, S. D. *et al.* Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* **385**, 1451–1461 (2021).
19. Solomon, S. D. *et al.* Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* **387**, 1089–1098 (2022).
20. Ridderstråle, M. *et al.* Comparison of empagliflozin and glimepiride as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes: a 104-week randomised, active-controlled, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* **2**, 691–700 (2014).
21. Ridderstråle, M. *et al.* Empagliflozin compared with glimepiride in metformin-treated patients with type 2 diabetes: 208-week data from a masked randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab* **20**, 2768–2777 (2018).
22. Häring, H.-U. *et al.* Empagliflozin as Add-On to Metformin in Patients With Type 2 Diabetes: A 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Diabetes Care* **37**, 1650–1659 (2014).
23. Roden, M. *et al.* Empagliflozin monotherapy with sitagliptin as an active comparator in patients with type 2 diabetes: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* **1**, 208–219 (2013).
24. Rosenstock, J. *et al.* Efficacy and safety of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, as add-on to metformin in type 2 diabetes with mild hyperglycaemia. *Diabetes Obesity Metabolism* **15**, 1154–1160 (2013).
25. Ferrannini, E. *et al.* Long-term safety and efficacy of empagliflozin, sitagliptin, and metformin: an active-controlled, parallel-group, randomized, 78-week open-label extension study in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* **36**, 4015–4021 (2013).
26. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* **388**, 117–127 (2023).
27. Roden, M. *et al.* Safety, tolerability and effects on cardiometabolic risk factors of empagliflozin monotherapy in drug-naïve patients with type 2 diabetes: a double-blind extension of a Phase III randomized controlled trial. *Cardiovasc Diabetol* **14**, 154 (2015).
28. 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).
29. Nong, K. *et al.* Medications for adults with type 2 diabetes: a living systematic review and network meta-analysis. *BMJ* **390**, e083039 (2025).
30. 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).

31. Rozhodnutí ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady LP FORXIGA vedeném pod sp. zn. SUKLS102896/2023 ze dne 30. 1. 2024, které nabylo právní moci dne 5. 2. 2024.
32. Vaduganathan, M. *et al.* SGLT-2 inhibitors in patients with heart failure: a comprehensive meta-analysis of five randomised controlled trials. *Lancet* **400**, 757–767 (2022).
33. Hamid, A. K. *et al.* Empagliflozin and other SGLT2 inhibitors in patients with heart failure and preserved ejection fraction: a systematic review and meta-analysis. *Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease* **18**, 17539447241289067 (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. Beudet, 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).
36. Foos, V. & McEwan, P. Conversion of Hypoglycemia Utility Decrements from Categorical Units Reflecting Event History into Event Specific Disutility Scores Applicable to Diabetes Decision Models. *Value in Health* **21**, S223 (2018).
37. 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).
38. Sjøtoft, F., Hammer, M. & Kragh, N. The association of body mass index and health-related quality of life in the general population: data from the 2003 Health Survey of England. *Qual Life Res* **18**, 1293–1299 (2009).
39. Kruntorádová K, Suchánková E, Klimeš J, Doležal T. Costs of hypoglycaemia of diabetic patients: cost-of-illness study. *Farmakoekonomika* 2012;6:17–21.
40. Ledviny nebolí, případné onemocnění lze odhalit při preventivní prohlídce u praktického lékaře - VZP ČR. <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/ledviny-neboli-pripadne-onemocneni-lze-odhalit-pri-preventivni-prohlidce-u-praktickeho-lekare>.
41. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Nezanedbávejte své ledviny, nabádá klienty VZP a poukazuje na důležitost preventivních prohlídek. In: [online]. [cit. 2024-11-26]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/nezanedbavejte-sve-ledviny-nabada-klienty-vzp-a-poukazuje-na-dulezitost-preventivnich-prohlidek>.
42. 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>.
43. Kvapil, M. Distribution of values of glycated haemoglobin in a population with type 2 diabetes: a project Valetudo. *Vnitř Lék*.
44. 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).
45. 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).
46. 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.
47. Odborné stanovisko České nefrologické společnosti ze dne 11. 6. 2025, které bylo založeno do spisu dne 12. 6. 2025 pod č. j. sukl228759/2025.
48. 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.
49. 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.
50. Odborné stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 9. 3. 2026, které bylo založeno do spisu dne 10. 3. 2026 pod č. j. sukl108639/2026.

51. Odborné stanovisko České endokrinologické společnosti ČLS JEP ze dne 2. 3. 2026, které bylo založeno do spisu dne 9. 3. 2026 pod č. j. sukl107030/2026.
52. Odborné stanovisko České kardiologické společnosti ze dne 9. 3. 2026, které bylo založeno do spisu dne 10. 3. 2026 pod č. j. sukl108651/2026.
53. Odborné stanovisko České diabetologické společnosti ČLS JEP ze dne 10. 3. 2026, které bylo založeno do spisu dne 13. 3. 2025 pod č. j. sukl112526/2026.
54. Odborné stanovisko České internistické společnosti ČLS JEP ze dne 13. 3. 2026, které bylo založeno do spisu dne 16. 3. 2026 pod č. j. sukl114289/2026.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Empagliflozin (EMPA) je reverzibilní, vysoce potentní a selektivní kompetitivní inhibitor sodíko-glukózového transportéru 2 (SGLT2). EMPA zlepšuje kontrolu glykemie u pacientů s diabetem mellitem typu 2 (DMT2) snížením reabsorpce glukózy v ledvinách. Množství glukózy odstraněné ledvinami tímto glukuretickým mechanismem závisí na koncentraci glukózy v krvi a GFR („glomerular filtration rate“). Inhibice SGLT2 u pacientů s DMT2 a hyperglykemií vede k nadměrnému vylučování glukózy do moči. EMPA zlepšuje plazmatické hladiny glukózy jak na lačno, tak postprandiálně. Mechanismus účinku EMPA je nezávislý na funkci beta buněk a inzulinové dráze, což přispívá k nízkému riziku hypoglykemie. Vylučování glukózy do moči navíc vyvolává ztrátu kalorií spojenou s úbytkem tělesného tuku a úbytkem tělesné hmotnosti. Glukosurie pozorovaná při podání EMPA je spojena s diurézou, která může přispívat k přetrvávajícímu a mírnému snížení krevního tlaku. EMPA snižuje reabsorpci sodíku a zvyšuje přesun sodíku do distálního tubulu. To může mít vliv na několik fyziologických funkcí, mimo jiné na zvýšení tubuloglomerulární zpětné vazby a snížení intraglomerulárního tlaku, snížení srdečního předtížení i dotížení, snížení aktivity sympatiku a snížení napětí stěny levé komory prokázané nižšími hodnotami NT-proBNP (N-terminální fragment prohormonu mozkového natriuretického peptidu) a příznivé účinky na remodelaci myokardu, plnicí tlaky a diastolickou funkci a na zachování struktury a funkce ledvin. Také další účinky, např. zvýšení hematokritu a snížení tělesné hmotnosti a krevního tlaku, mohou rovněž přispívat k příznivým účinkům na srdce a ledviny.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

V tomto správním řízení je pro všechny posuzované LP JARDIANCE žádáno o rozšíření úhrady v indikaci 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 srdečním selháním nebo chronickým onemocněním ledvin je LP JARDIANCE z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen bez ohledu na souběžnou antihyperglykemickou léčbu a bez ohledu na vstupní hodnotu HbA1c. Požadované rozšíření úhrady (vstupní hodnota HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol) se tedy týká pouze pacientů s DMT2, kteří současně nemají chronické srdeční selhání nebo chronické onemocnění ledvin.

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

Pro LP JARDIANCE, kódy SÚKL 0210022 a 0210027, je požadováno také rozšíření úhrady v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání s ejekční frakcí (EF) >40 % spočívající ve snížení vstupní hodnoty NT-proBNP u pacientů s fibrilací síní ze současných 900 pg/ml nově na 600 pg/ml a rozšíření preskripčního omezení o odbornost NEU (neurologie).

Úhradu v hrazených indikacích, A) terapie diabetu mellitu 2. typu v dvojkombinaci s MET a v kombinaci s MET a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů se vstupní hodnotou HbA1c alespoň 60 mmol/mol, B) terapie chronického srdečního selhání s EF ≤40 % a terapie chronického srdečního selhání s EF >40 % a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než 900 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní a C) terapie chronického onemocnění ledvin (pouze kódy ÚJKL 0210023 a 0210026), žádá žadatel zachovat. Stanovení úhrady LP JARDIANCE v těchto indikacích bylo hodnoceno v předchozích správních řízeních, sp. zn. SUKLS115996/2014², sp. zn. SUKLS255771/2021³, sp. zn. SUKLS298012/2020⁴, sp. zn. SUKLS233012/2023⁵, sp. zn. SUKLS254394/2023⁶ a sp. zn. SUKLS128339/2022⁷, na které Ústav tímto odkazuje.

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 (dyslipidemii, 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.⁸

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.⁸ Snížení tělesné hmotnosti o 3-7 % je spojeno se zlepšením glykemické kontroly, krevního tlaku a lipidového spektra. 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 tato onemocnění. Setrvalé snížení tělesné hmotnosti o >10 % je obvykle asociováno s výraznějšími přínosy pro kontrolu glykemie, včetně možné remise DMT2, zlepšením dlouhodobých kardiovaskulárních výstupů a snížením mortality.⁹

II. Symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 %

Srdeční selhání (SS) je klinický syndrom, jenž je charakterizován typickými symptomy (např. dušností, otoky kotníků a únavou), jež mohou být doprovázeny známkami (např. zvýšenou náplní krčních žil, chrůpky na plicích a otoky končetin), vyvolanými strukturálními a/nebo funkčními srdečními abnormalitami vedoucími ke sníženému srdečnímu výdeji a/nebo ke zvýšeným nitrosrdečním tlakům v klidu nebo při zátěži. Srdeční selhání je definováno třídou NYHA I-IV („New York Heart Association“) podle popisu symptomů a nesnášenlivosti zátěže a dále dle hodnoty ejekční frakce levé komory (EFLK)^{10,11}:

- 1) SS se zachovanou ejekční frakcí (HFpEF) – EFLK ≥50 %
- 2) SS s ejekční frakcí ve středním pásmu (HFmrEF) – EFLK 41-49 %
- 3) SS se sníženou ejekční frakcí (HFrEF) – EFLK ≤40 %

Srdeční dysfunkce může být:

- systolická, při níž klesá stažlivost, což vede ke snížení ejekční frakce (EF) a srdečního výdeje
- diastolická, při níž se srdeční komory špatně plní krví, nejčastěji při poklesu jejich poddajnosti (= vzestupu tuhosti) a zhoršené roztažitelnosti

V případě HFpEF je postižena pouze diastolická funkce.¹²

Pacienti s HFpEF se liší od pacientů HFrEF. Zatímco nejčastější příčinou HFrEF (přibližně u 70 % nemocných) je ischemická choroba srdeční (obvykle stav po prodělaném infarktu myokardu), etiologie HFpEF je odlišná. Dominující je hypertenze, obzvláště ve starším věku, kdy je porucha diastolické funkce levé komory (LK) ještě zhoršována myokardiální fibrózou.¹² Pacienti s HFpEF jsou oproti pacientům s HFrEF starší, častěji ženy. Fibrilace síní (AF), chronické onemocnění ledvin (CKD) a jiné, než kardiovaskulární komorbidity jsou u pacientů s HFpEF běžnější než u pacientů s HFrEF.¹¹ Významnou roli hraje také diabetes mellitus.¹²

U pacientů se srdečním selháním dochází ve většině případů k úmrtí z kardiovaskulárních příčin, hlavně v důsledku náhlé srdeční smrti a zhoršování srdečního selhání. Celková mortalita je u HFrEF obecně vyšší než u HFpEF.¹⁰ Po hospitalizaci pro akutní SS je prognóza nemocných s HFpEF stejná jako u pacientů s HFrEF. Riziko úmrtí je 65 % během 5 let. HFpEF je odpovědné za 50 % hospitalizací pro SS, incidence HFpEF ve světě stoupá.¹³

Pacienti s HFmrEF jsou v průměru více podobní pacientům s HFrEF než pacientům s HFpEF. Jedná se o mladší pacienty, častěji muže, s větší frekvencí je u nich zjištěno onemocnění koronárních tepen (50-60 %), méně častá je fibrilace síní (AF) a jiné než kardiální komorbidity. Nicméně, mortalita je u ambulantních pacientů s HFmrEF nižší než u pacientů s HFrEF, blíží se pacientům s HFpEF.¹¹

Pacienti s HFmrEF zahrnují pacienty, jejichž EFLK se zlepšila z původních ≤ 40 % nebo pacienty, jejichž EFLK se zhoršila z původních ≥ 50 %.¹¹

Postavení přípravku v managementu léčby

I. DMT2

Dle Doporučeného postupu péče o DMT2 ČDS revidovaného v roce 2020 (dále též „doporučení ČDS“)⁸ se farmakologická léčba DMT2 zahajuje monoterapií MET. Další léčba je volena s ohledem na přítomnost či nepřítomnost kardiovaskulárního onemocnění (CVD) a/nebo chronického onemocnění ledvin (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 ČDS⁸ obvyklou hranicí, kdy se reviduje léčba, zvyšují se dávky antidiabetik nebo se upravuje jejich kombinace včetně inzulinu.

Dle doporučení Americké diabetologické asociace (ADA) 2026¹⁴ představují glifloziny s prokázaným benefitem na snížení kardiovaskulárního rizika (EMPA, kanagliflozin (KANA)) nebo GLP-1 RA s prokázaným benefitem na snížení kardiovaskulárního rizika (dulaglutid (DULA), semaglutid (SEMA) s. c.) preferovanou volbu u pacientů s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (ASCVD) nebo přítomnými indikátory vysokého kardiovaskulárního rizika.

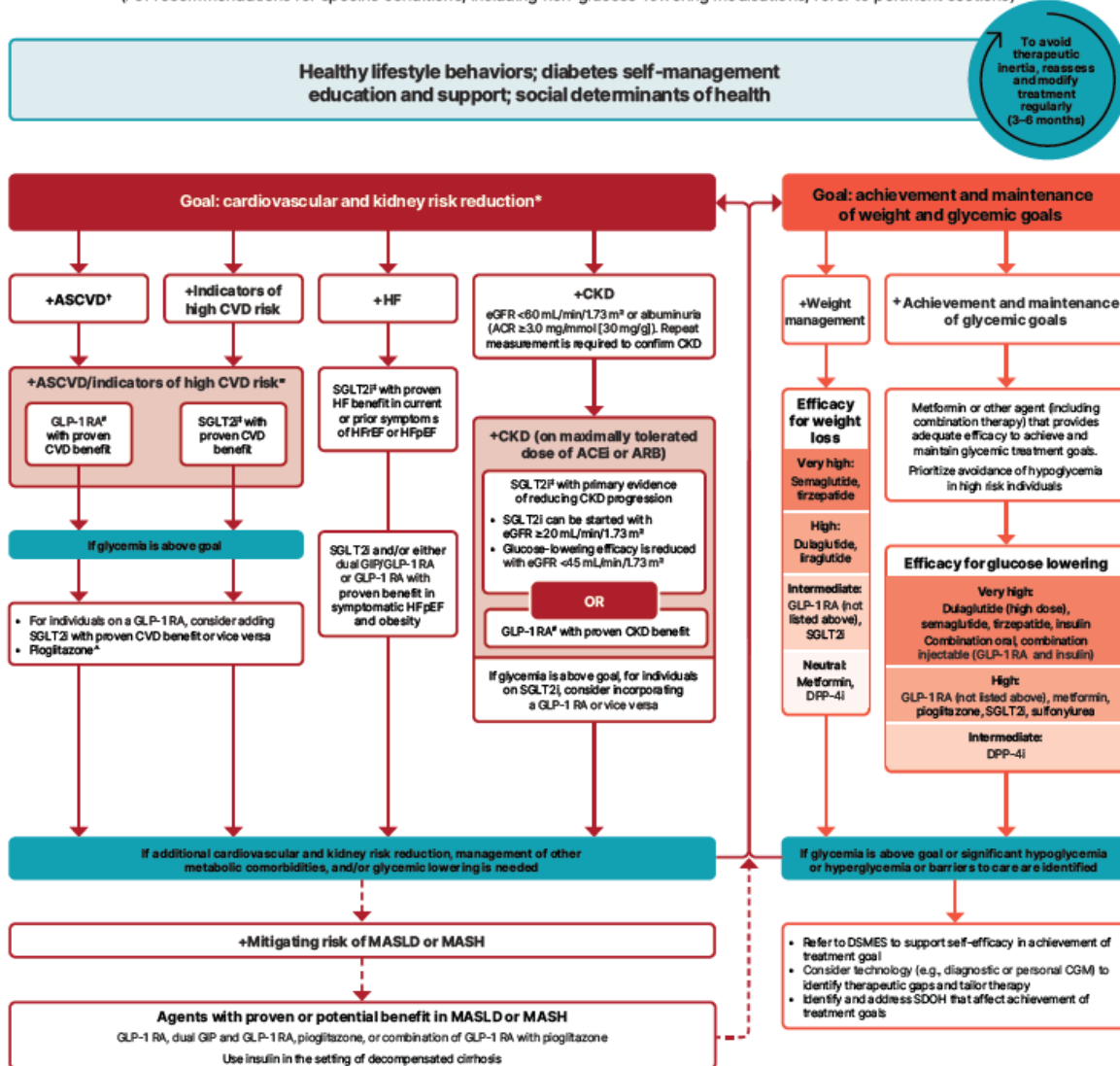
Glifloziny s prokázaným benefitem v léčbě srdečního selhání (dapagliflozin (DAPA), EMPA, ertugliflozin (ERTU), KANA) jsou preferovanou volbou u pacientů se srdečním selháním s redukovanou ejekční frakcí (HFrEF) nebo srdečním selháním se zachovalou ejekční frakcí (HFpEF). Glifloziny (DAPA, EMPA, KANA) 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 sulfonylmočoviny (SU) a pioglitazonem (PIO)).

Postavení gliflozinů v algoritmu léčby pacientů s DMT2 dle doporučení ADA 2026¹⁴ 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 2026¹⁵ 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 JARDIANCE 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 glykemie u obecné populace pacientů s DMT2. Pro cílovou skupinu pacientů neuspokojivě kompenzovaných na monoterapii MET představují glifloziny, tzn. EMPA, 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 okrajově¹⁶, a to výhradně u podskupiny pacientů se zřetelně vyjádřenou inzulinovou rezistencí⁸.

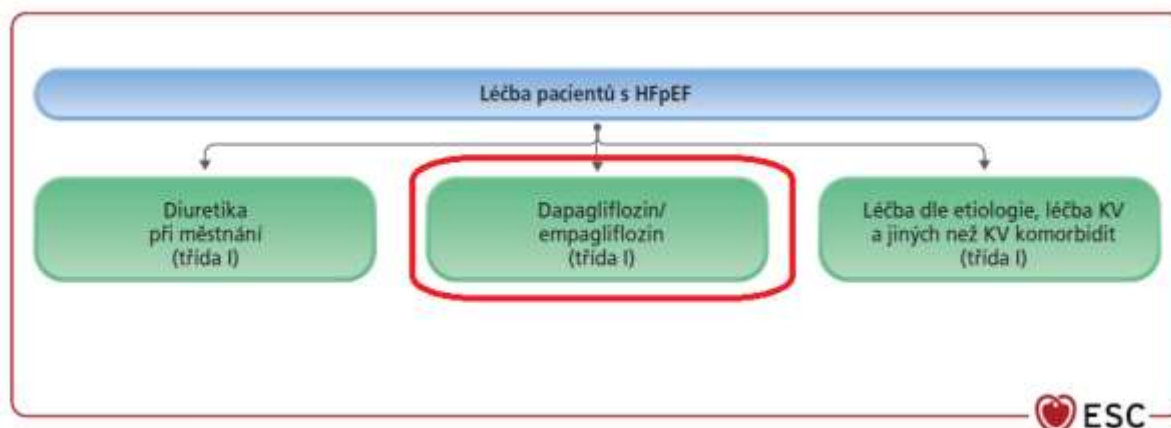
Snížení vstupní hodnoty HbA1c, která je rozhodující pro možnost zahájení léčby EMPA (LP JARDIANCE) ze současných 60 mmol/mol na 53 mmol/mol je v souladu s českými i zahraničními doporučenými postupy.

II. Symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 %

HFpEF

Dle Doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC) pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání 2021¹¹, pro žádnou léčbu dosud nebyla přesvědčivě prokázána schopnost snížit morbiditu a mortalitu pacientů s HFpEF. Léčba by měla být zaměřena na snížení příznaků kongesce pomocí diuretik. Preferována jsou klíčková diuretika, ačkoli thiazidová diuretika mohou být užitečná pro léčbu hypertenze (třída doporučení I, úroveň důkazů C). Je třeba identifikovat a léčit rizikové faktory, příčiny a koexistující komorbidity (např. hypertenze, onemocnění koronárních tepen, fibrilace síní; třída doporučení I, úroveň důkazů C). Převážná většina pacientů s HFpEF je léčena ACEI/ARB, betablokátory nebo MRA pro hypertenzi a /nebo onemocnění koronárních tepen.¹¹

Doporučení pro léčbu pacientů s HFpEF glifloziny (DAPA, EMPA) je uvedeno v Aktualizaci doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání 2021¹⁷ vycházející z výsledků studií EMPEROR-Preserved¹⁸ a DELIVER¹⁹:

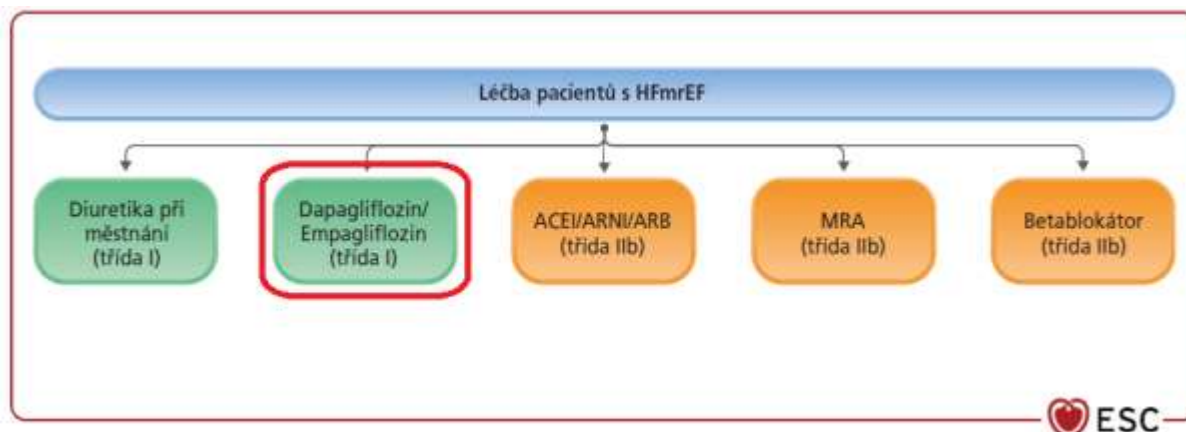


DAPA a EMPA jsou doporučeny u pacientů s HFpEF ke snížení rizika hospitalizací pro srdeční selhání či úmrtí z kardiovaskulárních (KV) příčin.¹⁷

HFmrEF

Dle Doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání 2021¹¹ nebyly provedeny žádné prospektivní randomizované klinické studie výhradně s pacienty s HFmrEF. U pacientů s kongescí jsou doporučena diuretika ke zmírnění příznaků a známek onemocnění (třída doporučení I, úroveň důkazů C). Ke snížení rizika hospitalizace pro srdeční selhání a úmrtí lze zvážit použití ACEI, ARB, ARNI (LP ENTRESTO s obsahem sacubitril/valsartanu není u pacientů s HFmrEF hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je registrován pouze pro použití u pacientů s HFrEF), betablokátoru a MRA (třída doporučení IIb, úroveň důkazů C). ACEI, ARB nebo betablokátory je mnoho pacientů s HFmrEF léčeno pro další komorbidity.¹¹

Doporučení pro léčbu pacientů s HFmrEF glifloziny (DAPA, EMPA) je rovněž uvedeno v Aktualizaci doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání 2021¹⁷:



DAPA a EMPA jsou doporučeny u pacientů s HFmrEF ke snížení rizika hospitalizací pro srdeční selhání či úmrtí z KV příčin.¹⁷

Hodnoty NT-proBNP pro zahájení léčby glifloziny nejsou v Aktualizaci doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání 2021¹⁷ specifikovány.

Závěr Ústavu:

Glifloziny (DAPA, EMPA) mají být v léčbě pacientů s HFpEF a HFmrEF dle aktuálních doporučení¹⁷ používány jako ad on terapie ke stávající léčbě. Hodnotu NT-proBNP, při které má být léčba glifloziny zahájena, aktuální doporučení¹⁷ neuvádí. Požadované rozšíření úhrady posuzovaných LP JARDIANCE (kódy SÚKL 0210022, 0210027) v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 % spočívající ve snížení vstupní hodnoty NT-proBNP u pacientů s fibrilací síní ze současných 900 pg/ml nově na 600 pg/ml je v souladu s aktuálními doporučeními¹⁷.

Identifikace relevantních komparátorů

I. DMT2

Pro účely požadovaného rozšíření úhrady LP JARDIANCE 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. Symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 %

Pro účely požadovaného rozšíření úhrady LP JARDIANCE (kódy SÚKL 0210022, 0210027) v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 % je relevantním komparátorem v zásadě terapeuticky zaměnitelný LP FORXIGA s obsahem DAPA, 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.

EMPA + MET vs. SU + MET

EMPA-REG H2H-SU Ridderstråle et al., 2014²⁰

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie paralelních skupin fáze 3 zahrnující dospělé pacienty s DMT2 se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí >7 % až ≤10 % dle DCCT (53-86 mmol/mol) léčené MET s okamžitým uvolňováním (≥ 1 500 mg/den nebo maximální tolerovaná dávka) po dobu alespoň 12 týdnů před randomizací, n=1 545. Vyloučení byli pacienti s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) <60 ml/min/1,73 m².

Po úvodní 2týdenní fázi byli pacienti splňující vstupní kritéria v poměru 1:1 randomizováni k léčbě EMPA nebo k léčbě derivátem sulfonylurye glimepiridem (1 mg 1x denně s postupnou titrací dávky dle glykemie nalačno až do dávky 4 mg 1x denně, titrace probíhala do týdne 12, průměrná nejvyšší dávka 2,71 mg/den) jako add-on terapie k MET. Randomizace byla stratifikována s ohledem na vstupní hodnotu HbA1c (<8,5 % nebo ≥8,5 % dle DCCT, tj. <69 nebo ≥69 mmol/mol), eGFR a region.

Primární sledovaný parametr: změna HbA1c oproti počátečnímu stavu v týdnu 52 a 104

Sekundární sledované parametry:

- Potvrzená hypoglykemie (koncentrace glukózy v plazmě ≤3,9 mmol/l nebo hypoglykemie vyžadující asistenci) do týdne 52 a 104
- Změna tělesné hmotnosti oproti počátečnímu stavu
- Změna systolického krevního tlaku oproti počátečnímu stavu
- Změna diastolického krevního tlaku oproti počátečnímu stavu

Výsledky studie jsou shrnuty v následující tabulce:

	EMPA 25 mg	glimepirid
n	765	780
HbA1c (%)		
Výchozí hodnoty (průměr)	7,92	7,92
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 52 (95% CI)	-0,73 (-0,79 až -0,68)	-0,66 (-0,72 až -0,61)
Rozdíl oproti glimepiridu v týdnu 52 (95% CI)	-0,07 (-0,15 až 0,01)	
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 104 (95% CI)	-0,66 (-0,72 až -0,60)	-0,55 (-0,61 až -0,49)
Rozdíl oproti glimepiridu v týdnu 104 (95% CI)	-0,11 (-0,19 až -0,02)	
Potvrzená hypoglykemie (n)		
Počet pacientů s potvrzenou hypoglykemií v týdnu 52	12 (2 %)	159 (20 %)
Upravený poměr rizik v týdnu 52	0,08 (0,04 až 0,14)	
p hodnota v týdnu 52	<0,0001	
Počet pacientů s potvrzenou hypoglykemií v týdnu 104	19 (2 %)	189 (24 %)
Upravený poměr rizik v týdnu 104	0,10 (0,07 až 0,16)	
p hodnota v týdnu 104	<0,0001	

Tělesná hmotnost (kg)		
Výchozí hodnoty (průměr)	83,03	82,52
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 104	1,34	-3,12
Rozdíl oproti glimepiridu v týdnu 104	-4,5 (-4,8 až -4,1)	
p hodnota v týdnu 104	<0,0001	
Systolický krevní tlak (mmHg)		
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 104 (95% CI)	-3,1 (-3,9 až -2,2)	2,5 (1,7 až 3,4)
Rozdíl oproti glimepiridu v týdnu 104 (95% CI)	-5,6 (-6,8 až -4,4)	
p hodnota v týdnu 104	<0,0001	
Diastolický krevní tlak (mmHg)		
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 104 (95% CI)	-1,8 (-2,3 až -1,2)	0,9 (0,4 až 1,4)
Rozdíl oproti glimepiridu v týdnu 104 (95% CI)	-2,7 (-3,4 až -1,9)	
p hodnota v týdnu 104	<0,0001	

Záchranná terapie (navýšení dávky MET nebo přidání dalšího antidiabetika) se na základě předem stanoveného algoritmu vycházejícího z glykemie nalačno uplatnila u statisticky významně většího podílu pacientů ve skupině s glimepiridem oproti skupině s EMPA (23,7 % vs. 14,8 %, OR 0,530 [95% CI 0,404 až 0,696], p <0,0001).

V týdnu 104 byl na léčbě EMPA oproti léčbě glimepiridem pozorován statisticky významný nárůst eGFR (3,3 ml/min/1,73 m² [95%CI 2,0 až 4,7], p >0,0001).

Do této studie byla zařazena širší populace pacientů, se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až 86 mmol/mol, oproti cílové skupině pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol. Jelikož absolutní pokles HbA1c na léčbě perorálními antidiabetiky je závislý na vstupní hodnotě HbA1c, žadatel v režimu obchodního tajemství v reakci na výzvu k součinnosti ze dne 23. 6. 2025 předložil výsledky týkající se komparativní účinnosti EMPA + MET oproti glimepiridu + MET u podskupiny pacientů se vstupní hladinou HbA1c <8,5 % dle DCCT (69 mmol/mol; jedná se o hodnotu, dle které byla stratifikována randomizace) v parametru snížení HbA1c v týdnech 52 a 104, 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:

Infekce genitálu byly častěji pozorovány na léčbě EMPA oproti glimepiridu.

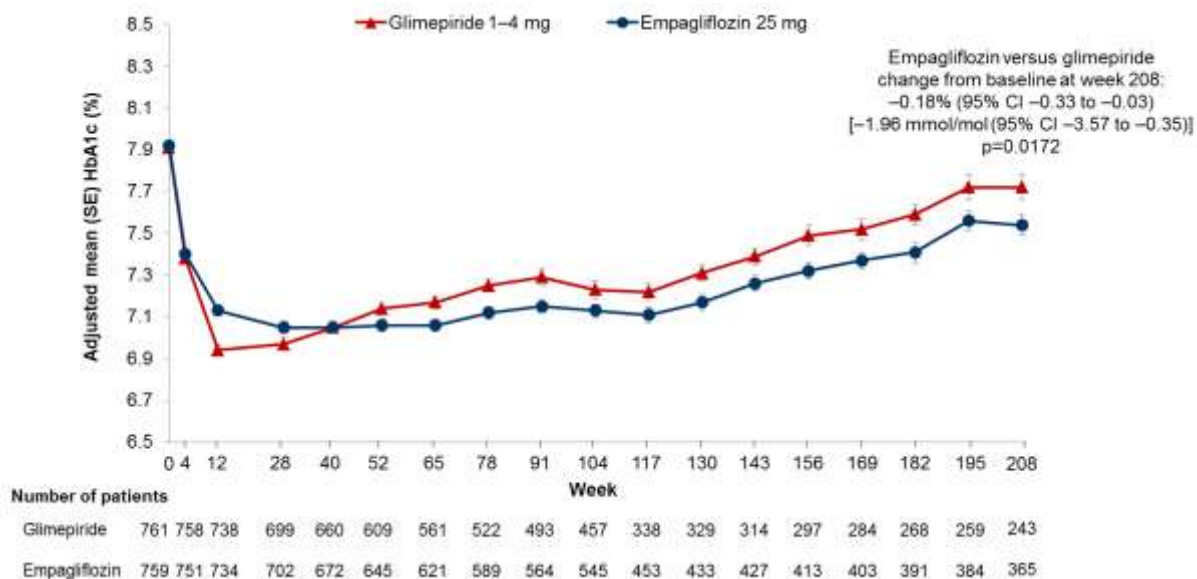
U cílové skupiny pacientů s nižšími hodnotami HbA1c, tedy s těsnější kompenzací diabetu, lze na léčbě zahrnující SU vzhledem k mechanismu účinku předpokládat vyšší riziko hypoglykemických příhod, zatímco riziko hypoglykemií na léčbě EMPA bude vzhledem k mechanismu účinku také u cílové populace pacientů nízké.

Ridderstråle et al., 2018²¹

Jedná se o prodloužení studie EMPA-REG H2H-SU²⁰, do kterého vstoupilo celkem 1 125 pacientů (576 ze skupiny s EMPA – 553 (96 %) stále užívalo studovanou léčbu a 549 ze skupiny s glimepiridem – 522 (95 %) stále užívalo studovanou léčbu).

Všechny parametry sledované v týdnu 208 byly exploratorní.

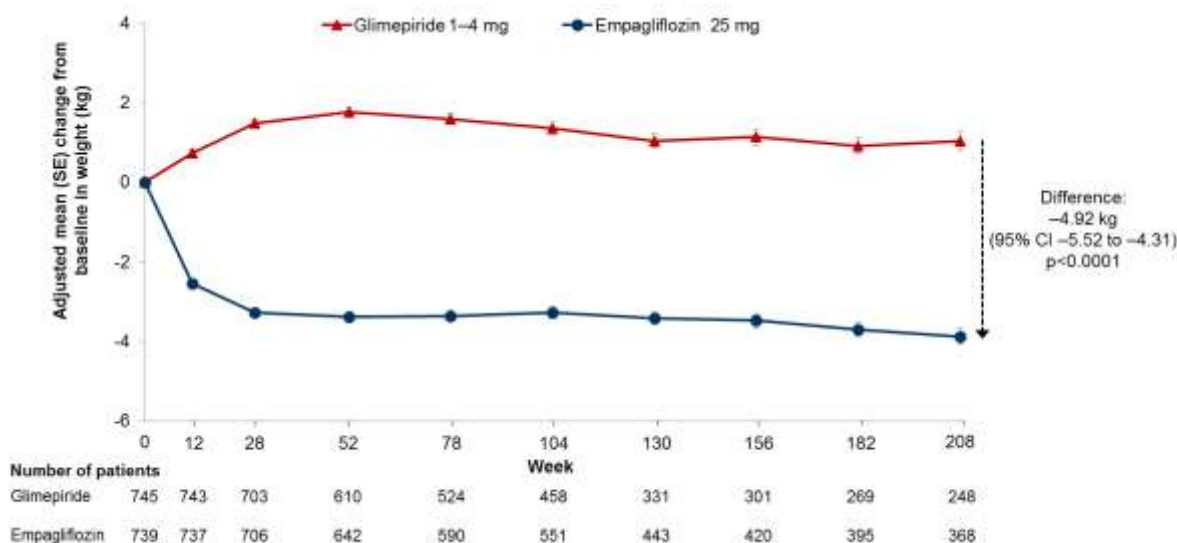
Upravené průměrné hodnoty HbA1c během 208 týdnů jsou znázorněny na následujícím obrázku:



U pacientů, kteří nespĺnili podmínky pro použití záchranné léčby a u kterých byly k dispozici výsledky měření HbA1c v týdnu 208 (48 % pacientů ve skupině s EMPA, 31 % pacientů ve skupině s glimepiridem), bylo zaznamenáno klinicky významné snížení HbA1c oproti počátečnímu stavu: neupravený průměr [SD] -0,54 % [0,93] ve skupině s EMPA a -0,55 % [0,93] ve skupině s glimepiridem.

Podíl pacientů, u kterých byla zaznamenána potvrzená hypoglykemie byl menší ve skupině léčené EMPA oproti skupině s glimepiridem (3 % vs. 28 %; OR 0,08 [95% CI 0,05 až 0,13], p <0,0001).

Snížení tělesné hmotnosti na léčbě EMPA oproti glimepiridu přetrvávalo až do týdne 208, jak je patrné z následujícího obrázku:



Do týdne 208 přetrvávala také účinnost EMPA oproti glimepiridu na snížení systolického a diastolického krevního tlaku a na udržení funkce ledvin.

Závěr Ústavu ke studii EMPA-REG H2H-SU²⁰ a jejímu prodloužení²¹

Ve studii EMPA-REG H2H-SU byl u cílové skupiny pacientů prokázán vyšší přínos EMPA přidaného k MET oproti glimepiridu (SU) přidanému k MET spočívající ve snížení rizika hypoglykemických příhod při obdobné účinnosti v parametru snížení HbA1c. Na léčbě EMPA byl dále pozorován statisticky významný vliv na snížení tělesné hmotnosti, systolického a diastolického krevního tlaku a statisticky významný nárůst eGFR. Přínos EMPA oproti glimepiridu (SU) ve výše uvedených parametrech byl pozorován po celou dobu 4letého sledování.

Ústav doplňuje, že průměrné statisticky významné snížení tělesné hmotnosti pozorované ve studii EMPA-REG H2H-SU²⁰ a jejím prodloužení²¹ na léčbě EMPA oproti glimepiridu přibližně o 5 % lze považovat za klinicky významné. Ústav vychází z doporučení ČDS⁸ dle kterých je u nemocných s nadváhou a obezitou cílem redukce tělesné hmotnosti o 5-10 % a její udržení a dále z doporučení ADA 2026⁹, která uvádějí, že setrvalé snížení tělesné hmotnosti o 3-7 % je spojeno se zlepšením glykemické kontroly, krevního tlaku a lipidového spektra.

Ve studii EMPA REG H2H-SU a jejím prodloužení byla srovnána účinnost a bezpečnost EMPA 25 mg 1x denně oproti glimepiridu 1x denně přidaných k léčbě MET, zatímco rozšíření úhrady je požadováno pro dávku EMPA 10 mg 1x denně. Účinnost a bezpečnost EMPA při dávkování 25 mg 1x denně a 10 mg 1x denně je obdobná, jak vyplývá např. ze studií Häring et al., 2014²² a EMPA-REG MONO Roden et al., 2013²³, které Ústav hodnotil v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS115996/2014². Výsledky studie EMPA REG H2H-SU a jejího prodloužení proto lze vztáhnout také na dávku EMPA 10 mg 1x denně.

EMPA + MET vs. gliptin + MET

Za účelem prokázání komparativní účinnosti a bezpečnosti EMPA oproti gliptinu (obojí jako add-on terapie k MET) žadatel předložil následující studie:

Rosenstock et al, 2013²⁴

Randomizovaná, dvojitě zaslepená (pouze skupiny s EMPA a placebem), multicentrická placebem kontrolovaná studie fáze 2b zahrnující dospělé pacienty s DMT2 léčené MET ($\geq 1\ 500$ mg/den nebo maximální tolerovaná dávka) se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí $>7\ %$ až $\leq 10\ %$ (tj. >53 mmol/mol až ≤ 86 mmol/mol, průměrná vstupní hodnota HbA1c 63 mmol/mol v rameni s EMPA 10 mg a 65 mmol/mol v rameni se sitagliptinem (SITA); vstupní hodnotu HbA1c <64 mmol/mol mělo 56 %, resp. 48 % pacientů); n=495.

Pacienti byli randomizováni do jedné z 5 skupin s EMPA (1 mg, 5 mg, 10 mg 25 mg nebo 50 mg) nebo do skupiny s placebem nebo do skupiny se SITA (100 mg 1x denně) jako přídatná terapie ke stávající léčbě MET po dobu 12 týdnů.

Primární sledovaný parametr: změna HbA1c na léčbě EMPA v týdnu 12 oproti placebu

Největší snížení HbA1c v týdnu 12 oproti placebu (průměr -0,7 %) bylo pozorováno ve skupinách s 10 a 25 mg EMPA. Obdobné snížení HbA1c oproti placebu bylo pozorováno ve skupině se SITA (-0,6 %).

Výsledky týkající se primárního sledovaného parametru a sekundárních sledovaných parametrů jsou uvedeny v následující tabulce (výsledky týkající se EMPA 10 mg 1x denně a SITA jsou vyznačeny červeným rámečkem):

	Placebo	1 mg empagliflozin	5 mg empagliflozin	10 mg empagliflozin	25 mg empagliflozin	50 mg empagliflozin	Open-label sitagliptin
Efficacy variables							
Mean change in HbA1c from baseline [†] , % (95% CI)	0.15 (-0.00, 0.30)	-0.09 (-0.24, 0.07)	-0.23*** (-0.39, -0.08)	-0.56 [#] (-0.71, -0.41)	-0.55 [#] (-0.70, -0.40)	-0.49 [#] (-0.64, -0.33)	-0.45 [#] (-0.65, -0.25)
Categorical change in HbA1c from baseline [†] , % of patients							
HbA1c ≤7% at week 12	15.5	23.9	21.1	38.0***	37.1 [#]	35.7**	33.8**
Decrease in HbA1c ≥0.5% from baseline	21.1	31.0*	40.8**	60.6 [#]	60.0 [#]	48.6 [#]	53.5 [#]
Mean change in FPG from baseline [†] , mg/dl (95% CI)	5 (-2, 12)	-2 (-9, 5)	-16 [#] (-23, -9)	-22 [#] (-29, -16)	-27 [#] (-34, -20)	-28 [#] (-35, -21)	-13** (-22, -3)
Mean change in body weight from baseline [†] , kg (95% CI)	-1.2 (-1.8, -0.5)	-1.6 (-2.2, -0.9)	-2.3** (-2.9, -1.7)	-2.7*** (-3.4, -2.1)	-2.6*** (-3.2, -2.0)	-2.9 [#] (-3.5, -2.2)	-0.8 (-1.5, -0.2)
Safety variables							
Mean change in systolic blood pressure from baseline [†] , mmHg ± s.d.	-2.23 ± 14.84	-2.17 ± 12.11	-3.03 ± 14.58	-4.39 ± 13.09	-8.51 ± 12.82	-3.16 ± 15.26	-1.79 ± 11.65
Mean change in diastolic blood pressure from baseline [†] , mmHg ± s.d.	-1.01 ± 8.27	-0.06 ± 7.47	-0.75 ± 8.41	-1.70 ± 7.50	-4.16 ± 8.76	-1.99 ± 7.57	-0.35 ± 9.35
Mean change in haematocrit from baseline [†] , %	-0.5	0.6	1.4	2.0	2.2	1.9	-0.9

*p < 0,05; **p ≤ 0,01; ***p ≤ 0,001; #p ≤ 0,0001 oproti placebu

Ferrannini et al., 2013²⁵

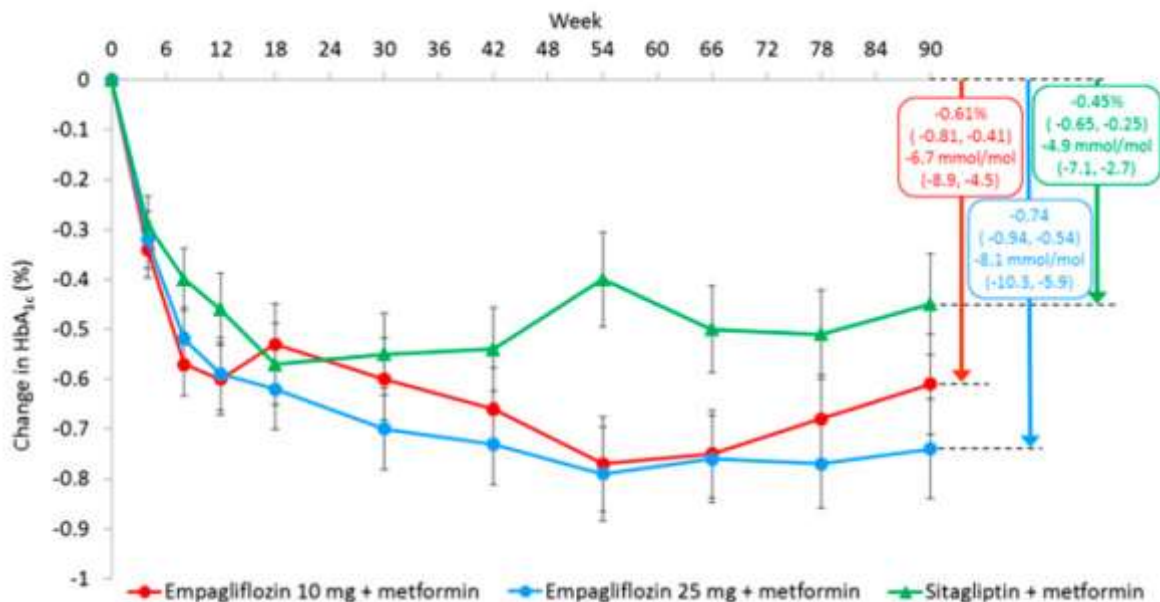
Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 2b s aktivní kontrolou, do které byli zařazeni pacienti, kteří úspěšně ukončili jednu ze dvou 12týdenních studií (studie 1 s dosud neléčenými pacienty, studie 2 s pacienty léčenými MET – viz výše Rosenstock 2013). Jedná se o 78týdenní prodloužení těchto studií. Pacienti na léčbě EMPA 1 mg, 5 mg nebo 50 mg byli nově randomizováni k léčbě EMPA 10 mg nebo 25 mg.

Primární sledovaný parametr: bezpečnost na dlouhodobé léčbě EMPA

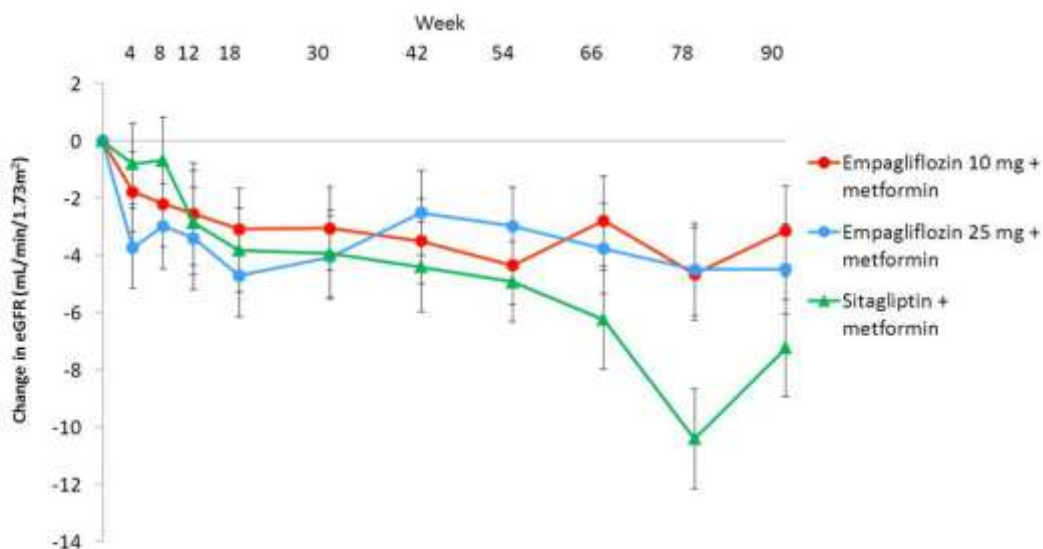
Výsledky týkající se účinnosti jsou uvedeny v následující tabulce (pro EMPA 10 mg 1x denně a SITA jsou vyznačeny červeným rámečkem):

Type of therapy in the extension trial	n*	HbA _{1c} , % (mmol/mol)		FPG (mg/dL)		Body weight (kg)		Waist circumference (cm)		SBP (mmHg)		DBP (mmHg)	
		Baseline (mean)	Change from baseline (95% CI) [†]	Baseline (mean)	Change from baseline (95% CI) [†]	Baseline (mean)	Change from baseline (95% CI) [†]	Baseline (mean)	Change from baseline (95% CI) [†]	Baseline (mean)	Change from baseline (95% CI) [†]	Baseline (mean)	Change from baseline (95% CI) [†]
Empagliflozin 10 mg	80	7.88 [63]	-0.34 (-0.54 to -0.14) [-3.7 (-5.9 to -1.5)]	181	-30 (-37 to -24)	83.4	-2.2 (-3.1 to -1.4)	101.1	-3.0 (-3.3 to -0.7)	131.6	0.1 (-3.2 to 3.4)	79.5	-1.6 (-3.4 to 0.1)
Empagliflozin 25 mg	88	7.99 [64]	-0.47 (-0.66 to -0.27) [-5.1 (-7.2 to -3.0)]	178	-28 (-34 to -21)	83.5	-2.6 (-3.5 to -1.8)	100.8	-2.2 (-4.5 to 0.1)	131.9	-1.7 (-4.9 to 1.6)	83.2	-2.2 (-3.9 to -0.5)
Metformin	56	8.15 [66]	-0.56 (-0.79 to -0.33) [-6.1 (-8.6 to -3.6)]	176	-26 (-34 to -18)	83.8	-1.3 (-2.3 to -0.3)	102.1	-0.2 (-2.8 to 2.5)	131.7	2.0 (-1.8 to 5.7)	80.9	-0.8 (-2.7 to 1.1)
Empagliflozin 10 mg + metformin	157	7.92 [63]	-0.34 (-0.47 to -0.21) [-3.7 (-5.1 to -2.3)]	177	-21 (-26 to -16)	83.7	-3.1 (-3.9 to -2.4)	100.7	-1.9 (-3.8 to -0.1)	133.9	-3.3 (-5.7 to -0.9)	80.7	-0.9 (-2.4 to 0.6)
Empagliflozin 25 mg + metformin	159	7.89 [63]	-0.65 (-0.76 to -0.50) [-6.9 (-8.3 to -5.5)]	179	-32 (-37 to -27)	89.7	-3.0 (-4.8 to -3.3)	105.9	-2.4 (-4.1 to -0.8)	139.3	-3.0 (-5.3 to -0.6)	81.2	-2.0 (-3.5 to -0.5)
Sitagliptin + metformin	56	8.03 [64]	-0.40 (-0.60 to -0.20) [-4.4 (-6.6 to -2.2)]	179	-16 (-24 to -8)	88.6	-0.4 (-1.5 to 0.7)	103.1	0.04 (-2.5 to 2.5)	137.4	1.8 (-1.5 to 5.2)	81.7	1.2 (-0.9 to 3.3)

Změny hodnot HbA1c v průběhu 90 týdnů v ramenech s EMPA 10 mg, EMPA 25 mg a SITA jsou znázorněny na následujícím grafu:



Na léčbě EMPA byl pozorován trend na zpomalení poklesu eGFR, jak je patrné z následujícího grafu (v případě EMPA jsou zobrazeny výsledky podskupin pacientů od počátku léčených EMPA 10 mg nebo 25 mg):



Number of patients analysed

Empagliflozin 10 mg + metformin	68	67	65	53	52	49	48	49	47	46
Empagliflozin 25 mg + metformin	69	69	70	53	50	49	46	47	47	45
Sitagliptin + metformin	71	69	69	52	47	45	44	40	41	39

Zatímco do studií Rosenstock et al., 2013²⁴ a Ferrannini et al., 2013²⁵ byli zařazováni pacienti s hodnotou HbA1c v rozmezí >7 % až ≤10 %, tj. >53 až ≤86 mmol/mol, v tomto správním řízení je požadováno rozšíření úhrady o pacienty se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol. Žadatel v režimu obchodního tajemství předložil výsledky týkající se účinnosti v parametru snížení HbA1c v týdnu 52 u podskupiny pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol, které naznačují obdobnou účinnost obou sledovaných intervencí v tomto parametru. V případě skupiny s EMPA byli do analýzy zařazeni pacienti od počátku (tj. již v rámci studie Rosenstock et al., 2013) léčení EMPA 10 mg nebo 25 mg. Pacienti původně léčení (v rámci studie Rosenstock et al., 2013) EMPA 1 mg, 5 mg nebo 50 mg byli vyřazeni.

Závěr Ústavu ke studiím Rosenstock et al., 2013²⁴ a Ferrannini et al., 2013²⁵:

Po 3 měsících bylo na léčbě EMPA 10 mg + MET zaznamenáno obdobné snížení HbA1c jako na léčbě SITA + MET. Na léčbě EMPA 10 mg + MET došlo ke statisticky významnému snížení tělesné hmotnosti oproti placebo, na léčbě SITA + MET nikoli.

Po 90 týdnech bylo v rameni EMPA 10 mg + MET zaznamenáno obdobné snížení HbA1c jako v rameni SITA + MET. V rameni s EMPA 10 mg + MET bylo dále pozorováno snížení tělesné hmotnosti a systolického krevního tlaku. Na léčbě EMPA 10 mg + MET a EMPA 25 mg + MET byl oproti SITA zaznamenán trend spočívající ve zpomalení poklesu eGFR, což koresponduje s výsledky studie EMPA-KIDNEY²⁶ provedené s pacienty s CKD.

Do této studie byla zařazena širší populace pacientů, se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 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 v režimu obchodního tajemství předložil výsledky týkající se účinnosti v parametru snížení HbA1c v týdnu 52 u podskupiny pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol, které naznačují obdobnou účinnost obou intervencí v tomto parametru. Randomizace ve studii Rosenstock et al., 2013 nebyla stratifikována s ohledem na vstupní hodnotu HbA1c. Tyto výsledky jsou proto zatíženy porušením randomizace a dále byly získány na relativně malém počtu pacientů. Vzhledem k výše uvedenému Ústav na tyto výsledky nahlíží pouze jako na doplňkové. Ústav dále uvádí, že za další limitaci studie Rosenstock et al., 2013²⁴ považuje, že rameno se SITA nebylo zaslepené. Studie Rosenstock et al., 2013²⁴ a Ferrannini et al., 2013²⁵ se primárně nezabývaly hodnocením účinnosti EMPA oproti SITA, výsledky komparativní účinnosti EMPA oproti SITA nejsou v těchto studiích statisticky zpracovány.²⁴

Vzhledem k výše uvedenému Ústav jako zdroj dat ke komparativní účinnosti a bezpečnosti EMPA + MET oproti SITA + MET preferuje studii:

EMPA-REG MONO Roden et al., 2013²³ a její prodloužení²⁷

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie paralelních skupin fáze 3 zahrnující neléčené (v průběhu 12 týdnů před randomizací) dospělé pacienty s DMT2 se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 7 % až 10 % dle DCCT (v Německu 7 % až 9 % dle DCCT) nebo >10 % dle DCCT u pacientů vstupujících do otevřeného ramene (viz níže). Vyloučení byli pacienti s eGFR <50 ml/min/1,73 m² (v Číně <60 ml/min/1,73 m²), n=899.

Po úvodní 2týdenní fázi byli pacienti splňující vstupní kritéria v poměru 1:1:1:1 randomizováni k léčbě EMPA 10 mg 1x denně, EMPA 25 mg 1x denně, SITA 100 mg 1x denně nebo do skupiny s placebem. Vhodní pacienti s hodnotou HbA1c >10 % dle DCCT v době screeningu byli zařazeni do otevřeného ramene s EMPA 25 mg 1x denně. Randomizace byla stratifikována s ohledem na vstupní hodnotu HbA1c (<8,5 % nebo ≥8,5 % dle DCCT, tj. <69 mmol/mol nebo ≥69 mmol/mol), eGFR (≥90 ml/min/1,73 m², 60-89 ml/min/1,73 m², 50-59 ml/min/1,73 m²) a region.

615 pacientů pokračovalo v dvojitě zaslepeném prodloužení po dobu ≥52 týdnů, vyloučení byli pacienti s eGFR <30 ml/min/1,73 m².

Primární sledovaný parametr: změna HbA1c oproti počátečnímu stavu v týdnu 24

Sekundární sledované parametry:

- Změna tělesné hmotnosti oproti počátečnímu stavu v týdnu 24
- Změna systolického krevního tlaku oproti počátečnímu stavu v týdnu 24
- Změna diastolického krevního tlaku oproti počátečnímu stavu v týdnu 24

Exploratorní parametry sledované v prodloužení studie v týdnech 52 a 76:

- Změna HbA1c oproti počátečnímu stavu
- Změna glykemie nalačno oproti počátečnímu stavu

- Změna tělesné hmotnosti oproti počátečnímu stavu
- Změna systolického krevního tlaku oproti počátečnímu stavu
- Změna diastolického krevního tlaku oproti počátečnímu

Výsledky studie a jejího prodloužení týkající se komparativní účinnosti EMPA oproti SITA jsou shrnuty v následující tabulce:

	EMPA 25 mg	EMPA 10 mg	SITA
n	224	224	223
HbA1c (%)			
Výchozí hodnoty (průměr)	7,86	7,87	7,85
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 24 (95% CI)	-0,78 (-0,88 až -0,67)	-0,66 (-0,76 až -0,56)	-0,66 (-0,76 až -0,56)
Rozdíl oproti SITA v týdnu 24 (95% CI)	-0,12 (-0,26 až 0,03)	0,00 (-0,15 až 0,14)	
p hodnota v týdnu 24	0,1060	0,9697	
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 76 (95% CI)	-0,76	-0,65	-0,53
Rozdíl oproti sitagliptinu v týdnu 76 (95% CI)	-0,22 (-0,38 až -0,07)	-0,12 (-0,28 až 0,04)	
p hodnota v týdnu 76	0,005	0,131	
Tělesná hmotnost (kg)			
Výchozí hodnoty (průměr)	77,8	78,4	79,3
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 24	-2,48 (-2,82 až -2,14)	-2,26 (-2,60 až -1,92)	0,18 (-0,16 až 0,52)
Rozdíl oproti sitagliptinu v týdnu 24	-2,67 (-3,15 až -2,18)	-2,45 (-2,93 až -1,96)	
p hodnota v týdnu 24	<0,0001	<0,0001	
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 76	-2,5	-2,2	0,1
Rozdíl oproti sitagliptinu v týdnu 76	-2,6 (-3,1 až -2,0)	-2,3 (-2,9 až -1,8)	
p hodnota v týdnu 76	<0,001	<0,001	
Snížení tělesné hmotnosti o >5 %			
Podíl pacientů se snížením tělesné hmotnosti o >5 % v týdnu 24 (%)	29	23	6
OR oproti SITA v týdnu 24	9,20 (4,55 až 18,58)	6,57 (3,22 až 13,40)	
P hodnota v týdnu 24	0,0001	0,0001	
Systolický krevní tlak (mmHg)			

Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 24 (95% CI)	-3,7 (-5,3 to -2,1)	-2,9 (-4,5 to -1,3)	0,5 (-1,1 to 2,1)
Rozdíl oproti sitagliptinu v týdnu 24 (95% CI)	-4,2 (-6,5 až -2,0)	-3,4 (-5,7 až -1,2)	
p hodnota v týdnu 24	0,0003	0,0031	
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 76 (95% CI)	-4,2	-4,1	-0,3
Rozdíl oproti sitagliptinu v týdnu 76 (95% CI)	-3,8 (-6,0 až -1,6)	-3,7 (-5,9 až -1,6)	
p hodnota v týdnu 76	0,001	0,001	
Diastolický krevní tlak (mmHg)			
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 24 (95% CI)	-1,9 (-2,9 až -1,0)	-1,0 (-2,0 až -0,1)	0,7 (-0,3 až 1,6)
Rozdíl oproti sitagliptinu v týdnu 24 (95% CI)	-2,6 (-3,9 až -1,3)	-1,7 (-3,0 až -0,4)	
p hodnota v týdnu 24	0,0001	0,0130	
Změna oproti výchozím hodnotám v týdnu 76 (95% CI)	-1,6	-1,6	-0,1
Rozdíl oproti sitagliptinu v týdnu 76 (95% CI)	-1,6 (-2,9 až -0,2)	-1,5 (-2,8 až -0,2)	
p hodnota v týdnu 76	0,023	0,029	

Do této studie byla zařazena širší populace pacientů oproti cílové skupině pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol. Jelikož absolutní pokles HbA1c na léčbě perorálními antidiabetiky je závislý na vstupní hodnotě HbA1c, žadatel v režimu obchodního tajemství v reakci na výzvu k součinnosti ze dne 23. 6. 2025 předložil výsledky studie EMPA-REG MONO²³ a jejího prodloužení²⁷ týkající se komparativní účinnosti MET + EMPA 10 mg 1x denně oproti MET + SITA 100 mg 1x denně v parametru snížení HbA1c v týdnech 52 a 76 u podskupiny pacientů se vstupní hladinou HbA1c <8,5 % dle DCCT (69 mmol/mol; jedná se o hodnotu, dle které byla stratifikována randomizace), 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:

Podíl pacientů, kteří zaznamenali jakoukoli nežádoucí příhodu byl ve skupinách s EMPA i SITA obdobný. Výskyt nežádoucích příhod souvisejících s léčbou byl vyšší ve skupinách s EMPA (21,9 až 23,3 %) oproti skupině se SITA (13,9 %). Na léčbě EMPA byly častěji zaznamenány infekce genitálu, zejména u žen. Riziko hypoglykemie bylo na léčbě EMPA a SITA obdobné.

Ústav považuje výsledky komparativní bezpečnosti zjištěné na celé populaci pacientů zařazených do studie přenositelné na cílovou skupinu pacientů.

Závěr Ústav ke studii EMPA-REG MONO²³ a jejímu prodloužení²⁷

Ve studii EMPA-REG MONO a jejím prodloužení byla u cílové skupiny pacientů prokázána obdobná účinnost EMPA, včetně EMPA 10 mg 1x denně, který je předmětem tohoto správního řízení, oproti SITA 100 mg 1x denně v parametru snížení HbA1c, při obdobném riziku hypoglykemických příhod. Na léčbě EMPA by pozorován statisticky významný vliv na snížení tělesné hmotnosti a systolického a diastolického krevního tlaku. Průměrné snížení tělesné hmotnosti na léčbě EMPA oproti SITA nebylo klinicky významné, nicméně pravděpodobnost dosažení klinicky významného snížení tělesné hmotnosti alespoň o 5 % byla statisticky významně vyšší v obou skupinách s EMPA oproti skupině se SITA. V rameni s EMPA byl zaznamenán vyšší výskyt infekcí genitálu, zejména u žen.

V tomto správním řízení je žádáno o rozšíření úhrady LP JARDIANCE v rámci dvojkombinační terapie s MET. Naproti tomu studie EMPA-RAG MONO srovnávala účinnost a bezpečnost EMPA oproti SITA v monoterapii, nikoli ve dvojkombinaci s MET. Ústav však nepředpokládá, že komparativní účinnost EMPA a SITA je souběžnou léčbou MET v obou ramenech významně ovlivněna. Absolutní pokles HbA1c jak na léčbě hodnocenou intervencí, tak na léčbě komparátorem je ovlivněn především vstupní hodnotou HbA1c.

Sim et al., 2022²⁸

Jedná se o systematické review a síťovou meta-analýzu provedou 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., 2022²⁸

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 progresse 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., 2025²⁹**, 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., 2025²⁹ jsou v souladu s výsledky meta-analýzy Sim et al., 2022²⁸.

Z meta-analýzy Nong et al., 2025²⁹ vychází doporučení **Agarwal et al., 2025³⁰**. 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.magicevidence.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., 2022²⁸ a Nong et al., 2025²⁹ považuje vyšší přínos EMPA 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 EMPA 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 (glimepirid) – prokázán vyšší přínos EMPA 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 EMPA spočívající ve:**
 - vyšší pravděpodobnosti dosažení klinicky významného snížení tělesné hmotnosti alespoň o 5 %
 - mírném snížení systolického a diastolického krevního tlaku
 - snížení rizika úmrtí z jakékoli příčiny

- snížení rizika hospitalizace pro srdeční selhání
- snížení rizika selhání ledvin

II. Symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 %

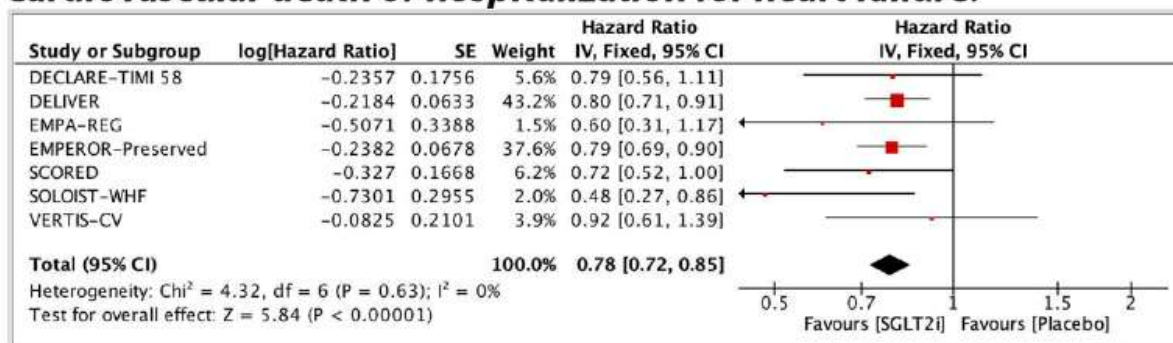
EMPA vs. DAPA

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS102896/2023³¹ Ústav na základě meta-analýzy Vaduganathan et al., 2022³² vyhodnotil účinnost a bezpečnost DAPA a EMPA v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 % jako obdobné bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost fibrilace síní a vstupní hodnotu NT-proBNP.

Hamid et al., 2024³³

Jedná se o systematické review a meta-analýzu randomizovaných klinických studií provedených s pacienty s HFpEF. Do analýzy bylo zařazeno celkem 8 studií (3 provedené s EMPA, 2 s DAPA, 2 se sotagliflozinem a 1 s ertugliflozinem). Na základě výsledků této meta-analýzy glifloziny u pacientů s HFpEF snižují riziko složeného parametru úmrtí z kardiovaskulární příčiny nebo hospitalizace pro srdeční selhání (HR 0,78 [95% 0,72; 0,85]) přičemž nebyla zjištěna heterogenita studií zařazených do této meta-analýzy, viz následující obrázek:

Cardiovascular death or hospitalization for heart failure:



Na léčbě glifloziny nebylo zaznamenáno statisticky významné snížení rizika úmrtí z kardiovaskulární příčiny (HR 0,92 [95%CI 0,81; 1,03]) ani snížení rizika úmrtí z jakékoli příčiny (HR 0,97 [95%CI 0,89;1, 06]).

Z analýzy podskupin vyplývá, že relativní účinnost DAPA a EMPA na snížení kardiovaskulárního rizika není závislá na přítomnosti či nepřítomnosti fibrilace či flutteru síní ani na vstupní hodnotě NT-proBNP.

Závěr Ústavu k meta-analýze Hamid et al., 2024³³:

Výsledky meta-analýzy Hamid et al., 2024³³ podporují zjištění Ústavu v předchozím správním řízení sp. zn. SUKLS102896/2023³¹ o obdobné účinnosti DAPA a EMPA u cílové skupiny pacientů.

Údaje z klinické praxe

Nejsou k dispozici.

Limitace klinické evidence

I. DMT2

Limitace studie Rosenstock et al., 2013¹⁵ a jejího prodloužení Ferrannini et al., 2013¹⁶

Za limitaci studie Rosenstock et al, 2013¹⁵ Ústav považuje, že rameno se SITA nebylo zaslepené. Studie Rosenstock et al., 2013¹⁵ a Ferrannini et al., 2013¹⁶ se primárně nezabývaly hodnocením účinnosti EMPA oproti SITA, výsledky komparativní účinnosti EMPA oproti SITA nejsou v těchto studiích statisticky zpracovány. Randomizace ve studii

Rosenstock et al, 2013¹⁵ nebyla stratifikována s ohledem na vstupní hodnotu HbA1c. Výsledky týkající se účinnosti v parametru snížení HbA1c u podskupiny pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až 59 mmol/mol předložené žadatelem v režimu obchodního tajemství jsou proto zatíženy porušením randomizace a také byly získány na relativně malém počtu pacientů. Ústav proto na tyto výsledky nahlíží pouze jako na podpůrné a preferuje výsledky týkající se komparativní účinnosti a bezpečnosti EMPA oproti SITA získané v rámci studie EMPA-REG MONO Roden et al., 2013¹⁴ a jejího prodloužení¹⁸

II. Symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 %

Nenalezeny.

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

Nepožaduje.

Hodnocení Ústavu

S ohledem na skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti podle ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabývá.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je terapie diabetu mellitu 2. typu.

Zařazení do 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

Nenavrhuje.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivých látek dapagliflozin, kanagliflozin, empagliflozin a ertugliflozin byly stanoveny v předchozí hloubkové revizi sp. zn. SUKLS298012/2020⁴. 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 empagliflozin není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Není předmětem tohoto 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. SUKLS298012/2020⁴. 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 – **empagliflozin** (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 přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1	2 269,23	2 269,23	3 247,71
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1	635,38	635,38	909,35
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1	680,77	680,77	974,31
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1	2 042,31	2 042,31	2 922,94

Informativní přepočítání 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 (kódy SÚKL 0210027, 0210022, 0210023, 0210026) a NEU (kódy SÚKL 0210027, 0210022)

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), stanoviska České endokrinologické společnosti ze dne 24. 6. 2025 (č. j. sukl247871/2025), stanoviska České endokrinologické společnosti ČLS JEP ze dne 2. 3. 2026 (č. j. sukl107030/2026), stanoviska České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 9. 3. 2026 (č. j. sukl108639/2026), stanoviska České kardiologické společnosti ze dne 9. 3. 2026 (č. j. sukl108651/2026), stanoviska České diabetologické společnosti ČLS JEP ze dne 10. 3. 2026 (č. j. sukl112526/2026) a vyjádření České internistické společnosti ČLS JEP ze dne 13. 3. 2026 (č. j. sukl114289/2026) má Ústav za to, že rozšíření preskripčního omezení

o odbornost GER (kódy SÚKL 0210027, 0210022, 0210023, 0210026) a NEU (kódy SÚKL 0210027, 0210022) nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Rozšíření indikačního omezení LP JARDIANCE, kódy SÚKL 0210022 a 0210027 u pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním s EF >40 %

Je žádáno o rozšíření indikačního omezení pro pacienty s fibrilací síní se vstupní hodnotou NT-proBNP v rozmezí >600 pg/ml až 900 pg/ml.

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 kompenzovaní na léčbě MET se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až <60 mmol/mol

Dne 1. 9. 2025 Ústav obdržel odpověď žadatele na výzvu k součinnosti (č. j. sukl347738/2025). Dne 11. a 12. 11. 2025 Ústav obdržel vyjádření žadatele k 1. hodnotící zprávě (č. j. sukl466898/2025 a sukl466891/2025). Ústav se tedy dále vyjadřuje také k těmto aktualizovaným farmakoekonomickým analýzám.

ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

Základní popis a vstupy do analýzy

Při hodnocení nákladové efektivity LP JARDIANCE (EMPA) v kombinaci s metforminem (MET) ve srovnání s komparátorem kombinace derivát sulfonylmočoviny (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 (IQVIA Core Diabetes Model 10.0), celoživotní (50 let) časový horizont, perspektiva plátce zdravotní péče a 3 % diskontní sazba.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti pocházely se studií 1245.28 EMPA-REG, Ridderstråle et al., 2014²⁰ a 1245.31 (předloženo v režimu obchodního tajemství). Údaje o kvalitě života pacientů pocházely ze studie Beaudet et al., 2014³⁵, Foos et al., 2018³⁶, Anker et al., 2021¹⁸, Sullivan et al., 2011³⁷ a Søltoft et al., 2009³⁸ 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, monitoring, konkomitantní terapii, oftalmologický a renální screening, komplikace spojené s DMT2 a management nežádoucích účinků. Zdrojem pro určení nákladů byla platná legislativa, studie 1245.28²⁰, studie 1245.10²⁴, studie 1245.24²⁵, správní řízení sp. zn. SUKLS84024/2016 (LP LYXUMIA), správní řízení sp. zn. SUKLS39409/2013 (LP ELIQUIS), správní řízení sp. zn. SUKLS251497/2011 (LP QUTENZA), správní řízení sp. zn. SUKLS73511/2013 (LP FORXIGA), správní řízení sp. zn. SUKLS204787/2013 (LP LUCENTIS), správní řízení sp. zn. SUKLS93155/2014 (LP LUCENTIS), správní řízení sp. zn. SUKLS181711/2023 (LP KINPEYGO), publikace Kruntorádová et al., 2012³⁹ a webové stránky VZP^{40,41}. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 974,31 Kč/balení LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1 (návrh žadatele ve shodě s kalkulací Ústavu).

V žadatelem představeném základním scénáři hodnota ICER činila 617 810 Kč/QALY ve srovnání s kombinací SU + MET a 722 804 Kč/QALY ve srovnání s kombinací gliptin + MET. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Komparátor

Jak bylo uvedeno výše v části *Identifikace relevantních komparátorů*, za relevantní komparátory Ústav považuje LP zařazené do RS č. 9/5 (gliptiny a GLP-1 RA) a dále deriváty sulfonylmočoviny (SU). V analýze byly LP zařazené do RS č. 9/5 reprezentovány gliptiny (konkrétně sitagliptin – SITA) a deriváty sulfonylmočoviny byly reprezentovány glimepiridem. Vzhledem k tomu, že všechny hrazené LP zařazené do RS č. 9/5 mají stejnou výši základní úhrady/ODTD (a tedy stejné náklady) a rovněž patří mezi LP v zásadě terapeuticky zaměnitelné, a stejně tak všechny hrazené LP náležející mezi deriváty sulfonylmočoviny, Ústav odvození nákladů od sitagliptinu a glimepiridu akceptuje.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti

Změna HbA1c

V modelu byla v základním scénáři uvažována vstupní hodnota HbA1c 53 mmol/mol. Účinnost v podobě změny hladiny HbA1c po 52 týdnech léčby byla v rámci strukturovaného podání převzata ze studie 1245.28 (EMPA-REG)²⁰ pro srovnání se SU + MET a studie 1245.10/1245.24^{24,25} pro srovnání s gliptinem + MET (data předložena v režimu obchodního tajemství). Tato data pocházela pouze od pacientů, kteří v těchto studiích dosahovali vstupní hladiny HbA1c méně než 60 mmol/mol. Tímto přístupem však došlo k porušení randomizace, neboť v podkladových studiích nebyla stratifikace dle této hodnoty HbA1c provedena.

Ve studii 1245.28 (EMPA-REG) byla randomizace stratifikována dle vstupní hladiny HbA1c <8,5 % dle DCCT (odpovídá 69 mmol/mol) a ≥ 8,5 % dle DCCT. Proto Ústav ve výzvě k součinnosti uvedl, že považuje za vhodnější pro srovnání se SU + MET v základním scénáři použít data o změně HbA1c pocházející od pacientů se vstupním HbA1c <69 mmol/mol. V případě srovnání s gliptinem + MET Ústav ve výzvě k součinnosti uvedl, že považuje za vhodnější pro modelaci změny HbA1c použití studie Roden et al., 2013²⁷ a její prodloužení²³ (studie 1245.31), a to rovněž dat pocházejících od pacientů se vstupním HbA1c <69 mmol/mol užívajících empagliflozin 10 mg 1x denně (dle hladiny 69 mmol/mol byla randomizace stratifikována).

Zároveň Ústav požadoval předložení několika dalších scénářů, aby bylo možné posoudit vliv nejistoty spojené s účinností v podobě změny HbA1c na výsledek. Žadatel výsledky těchto scénářů předložil, nicméně v případě srovnání s gliptinem + MET ponechal modelaci změny HbA1c na základě studie 1245.10/1245.24. Vzhledem k tomu, že výstupy ze studie Roden et al., 2013 a jejího prodloužení (studie 1245.31), pozorované u podskupiny pacientů se vstupním HbA1c <69 mmol/mol po 52 týdnech, žadatel předložil pouze v režimu obchodního tajemství, Ústav se k těmto hodnotám nevyjadřuje, nicméně v 1. hodnotící zprávě akceptoval modelaci změny HbA1c na základě studie 1245.10/1245.24, neboť dospěl k názoru, že při modelaci změny HbA1c na základě studie Roden et al., 2013 a jejího prodloužení (studie 1245.31) by nebyly generovány významně odlišné výsledky.

Všechny výsledky scénářů předložených žadatelem se nacházely pod hranicí 1,2 mil. Kč/QALY. Z výsledků je patrné, že při aplikaci vyšší vstupní hladiny HbA1c dochází ke snížení výsledného ICER. Nastavení vstupní hladiny HbA1c na 53 mmol/mol tak lze považovat za konzervativní nastavení, přestože průměrná hladina cílové populace činí 56 mmol/mol. Dále je patrné, že při aplikaci nižšího poklesu HbA1c dochází ke snížení výsledného ICER. Dle Ústavu lze v cílové populaci s HbA1c <60 mmol/mol očekávat spíše nižší pokles HbA1c než u pacientů s HbA1c <69 mmol/mol, který je spojen s nižším výsledným ICER.

Žadatel v odpovědi na výzvu k součinnosti uvedl, že i nadále považuje za základní scénář ten scénář, v němž byla změna HbA1c odvozena od pacientů se vstupní hodnotou HbA1c <60 mmol/mol, jelikož tato populace odpovídá cílové populaci, pro niž je požadováno rozšíření úhrady. Ústav však s tímto postupem v 1. hodnotící zprávě nesouhlasil, neboť porušením randomizace mohlo dojít ke zkreslení, a výsledek tohoto scénáře tak Ústav považoval za nejistý. V 1. hodnotící zprávě proto i Ústav označil za relevantní scénář, v němž byl pokles HbA1c modelován na

základě změny HbA1c u populace se vstupní hladinou HbA1c <69 mmol/mol, pro které byla při randomizaci provedena stratifikace (Scénář 1, předložený v odpovědi na výzvu k součinnosti). Tento scénář trpěl metodologickými nedostatky.

V reakci na 1. hodnotící zprávu žadatel předložil výsledky modifikovaného scénáře, v němž byla změna HbA1c modelována v případě srovnání se SU + MET na základě studie 1245.28²⁰ (stejně jako v odpovědi na výzvu k součinnosti) a v případě srovnání s gliptinem + MET na základě studie 1245.31 (část výsledků publikována jako Roden et al., 2013²³, výsledky v 52. týdnu předloženy v režimu obchodního tajemství). Byly využity údaje pocházející od podskupiny pacientů se vstupní HbA1c <69 mmol/mol. **Ústav tento scénář ve 2. hodnotící zprávě akceptuje jako základní.**

Obdobná účinnost ramen v parametru změny HbA1c

V rámci strukturovaného podání byla vždy v rameni hodnocené intervence a komparátoru uvažována odlišná změna HbA1c. Ve výzvě k součinnosti Ústav žadatele vyzval k doplnění klinických podkladů pro subpopulaci pacientů se vstupní hladinou HbA1c 53 až <69 mmol/mol. V souvislosti s tímto požadavkem Ústav požadoval, aby byl v rameni hodnocené intervence a komparátoru uvažován odlišný vliv terapie na hladinu HbA1c pouze v případě, že bude u této subpopulace prokázán statisticky významný rozdíl ve vlivu na změnu HbA1c. V odpovědi na výzvu k součinnosti žadatel doplňující klinické podklady předložil. Zdali byl v modelu uvažován stejný nebo odlišný vliv na změnu HbA1c v jednotlivých ramenech, žadatel uvedl v režimu obchodního tajemství. Ústav konstatuje, že zvolený přístup koresponduje s předloženými klinickými podklady.

Redukce RR kardiovaskulárních událostí

V modelaci byla zahrnuta redukce RR pro vznik kardiovaskulárních událostí v rameni hodnocené intervence oproti rameni komparátoru. Hodnoty RR pro jednotlivé události byly čerpány z NMA provedené žadatelem (předložené v režimu obchodního tajemství). V klinické části výzvy k součinnosti Ústav k této NMA uplatňoval výhrady. V návaznosti na klinickou část pak ve farmakoekonomické části požadoval, aby byly v modelu použity hodnoty RR pro vznik kardiovaskulárních událostí, odpovídající cílové populaci (tedy při zahrnutí i pacientů bez aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění a bez indikátorů vysokého kardiovaskulárního rizika), nebude-li doloženo, že kardiovaskulární výsledky pacientů s DMT2 nejsou ovlivněny vstupním kardiorenálním rizikem.

V odpovědi na výzvu k součinnosti žadatel v modelu použil hodnoty popisující redukcí RR vzniku kardiovaskulárních událostí z publikované NMA Sim et al., 2022¹⁹. Zároveň žadatel uvedl, že jsou údaje z této NMA přenositelnější na cílovou populaci. Ústav použití této NMA jako zdroje RR vzniku kardiovaskulárních událostí v 1. hodnotící zprávě akceptoval, nicméně uvedl, že statisticky významného rozdílu bylo v této NMA dosaženo pouze v případě hospitalizace pro srdeční selhání (srovnání se SU + MET i srovnání s gliptinem + MET) a úmrtí z jakékoliv příčiny (pouze srovnání s gliptinem + MET). V případě infarktu myokardu, cévní mozkové příhody, hospitalizace pro anginu pectoris, CV příhody, úmrtí v důsledku kardiovaskulární příhody pro obě srovnání a dále v případě úmrtí z jakékoliv příčiny pro srovnání se SU + MET však nebyl zaznamenán statisticky signifikantní rozdíl mezi oběma rameny. Ústav proto použitá RR pro modelaci redukce kardiovaskulárních událostí neakceptoval, neboť v modelu byla aplikována RR i v případech, kdy ve zdrojové NMA nebylo dosaženo statisticky významného rozdílu mezi rameny.

V reakci na 1. hodnotící zprávu žadatel aplikoval specifické RR pro danou terapii pouze v případě hospitalizace pro srdeční selhání (ve srovnání s kombinací SU + MET i ve srovnání s kombinací gliptin + MET). Ústav toto nastavení akceptuje.

Analýza senzitivity

V 1. hodnotící zprávě Ústav postrádal analýzu scénářů k relevantnímu základnímu scénáři dle Ústavu (předložen byl pouze výsledek probabilistické analýzy senzitivity ke Scénáři 1, jenž trpěl dalšími limitacemi). V reakci na 1. hodnotící zprávu byla analýza scénářů spolu s probabilistickou analýzou senzitivity k základnímu scénáři, který je dle Ústavu relevantní, předložena. K nejistotě spojené s výsledkem se Ústav vyjadřuje níže.

Výsledky analýzy

Níže Ústav prezentuje relevantní výsledek analýzy nákladové efektivity, předložený žadatelem v reakci na 1. hodnotící zprávu dne 11. a 12. 11. 2025.

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy nákladové efektivity dle žadatele, srovnání s kombinací SU + MET

	Náklady	QALY	Δ nákladů	Δ QALY	ICER (Kč/QALY)
Empagliflozin + MET	665 311 Kč	11,422	-	-	-
SU + MET	501 588 Kč	11,204	163 723 Kč	0,218	751 024

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy nákladové efektivity dle žadatele, srovnání s kombinací gliptin + MET

	Náklady	QALY	Δ nákladů	Δ QALY	ICER (Kč/QALY)
Empagliflozin + MET	567 826 Kč	10,601	-	-	-
Gliptin + MET	451 325 Kč	10,471	116 501 Kč	0,130	896 162

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel nepředložil scénář s navrženým finančním ujednáním.

Nejistota a analýzy senzitivity

Srovnání s kombinací SU + MET:

Ze zásadních parametrů, předpokladů a metod použitých v analýze významně ovlivňují výsledek přístup k odvození utilit (ICER 1 605 130 Kč/QALY v případě multiplikativního přístupu), hladina HbA1c pro přechod na následnou léčbu (ICER 218 978 Kč/QALY při hranici 60 mmol/mol) a hodnoty utilit a disutilit (ICER 1 177 865 Kč/QALY při použití průměru -SE).

Žadatelem předložená probablistická analýza senzitivity při hodnotě 1,2 milionu Kč/QALY predikuje nákladovou efektivitu s pravděpodobností 68,6 %.

Srovnání s kombinací gliptin + MET:

Ze zásadních parametrů, předpokladů a metod použitých v analýze významně ovlivňují výsledek přístup k odvození utilit (ICER 1 354 664 Kč/QALY v případě multiplikativního přístupu), hladina HbA1c pro přechod na následnou léčbu (ICER 432 657 Kč/QALY při hranici 60 mmol/mol) a adjustace utilit dle BMI (ICER 1 226 328 Kč/QALY bez adjustace). Žadatelem předložená probablistická analýza senzitivity při hodnotě 1,2 milionu Kč/QALY predikuje nákladovou efektivitu s pravděpodobností 58,2 %.

Zásadní nedostatky předložené analýzy

Ústav nenalezl zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení.

Závěr analýzy

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity LP JARDIANCE (empagliflozin) 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 0,8 milionů Kč/QALY a ve srovnání s kombinací gliptin + MET ukazuje ICER ve výši 0,9 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

K srovnání poměrů nákladů a přínosů Ústav uvádí, že v souladu s požadavkem ustanovení § 15 odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění byla analyzována správní řízení s terapeutickými postupy, které při vyšších nákladech přinášely vyšší terapeutický účinek. Z analýzy 88 proběhlých správních řízení vyplynulo, že u 99 %

hrazených terapeutických postupů se poměr nákladů a přínosů pohybuje mezi 0 až 1,2 milionu Kč/QALY. Ústav našel mezi těmito hrazenými postupy takový terapeutický postup, jehož poměr nákladů a přínosů lze považovat za srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů hodnocené intervence. Přehled analyzovaných terapeutických postupů a jejich poměrů nákladů a přínosů pro účely tohoto srovnání je součástí metodiky Ústavu SP-CAU-028.

ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

Základní popis a vstupy do analýzy

Analýza odhadovala dopad na rozpočet LP JARDIANCE (EMPA) 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 registru⁴², projektu Valetudo⁴³, správních řízení sp. zn. SUKLS143/2023 (LP FORXIGA) a sp. zn. SUKLS233012/2023 (JARDIANCE) a publikace Taborsky et al., 2021⁴⁴ odhadnuta na 162 856 až 177 264 a penetrace gliflozinů na trh představovala 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, monitoring, konkomitantní terapii, oftalmologický a renální screening, komplikace spojené s DMT2 a management nežádoucích účinků. Výše nákladů odpovídala analýze nákladové efektivity. Náklady na hodnocený přípravek představovaly 974,31 Kč/balení LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1 (návrh žadatele ve shodě s kalkulací Ústavu).

V žadatelem představené analýze činil dopad na rozpočet 36 110 807 až 120 491 472 Kč v prvních pěti letech. Celkové náklady na léčbu 1 pacienta léčeného glifloziny (empagliflozin) + MET odpovídaly 137 986 Kč, léčeného kombinací gliptin + MET 91 313 Kč a léčeného kombinací SU + MET pak 95 226 Kč. K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Velikost cílové populace

Při odhadu velikosti cílové populace žadatel provedl očištění o pacienty s chronickým onemocněním ledvin (CKD) a srdečním selháním, neboť těmto pacientům již jsou glifloziny hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Ve výzvě k součinnosti Ústav žádal o ozřejnění postupu, jak žadatel dospěl ke konečnému počtu pacientů vhodných k léčbě po očištění. V odpovědi na výzvu k součinnosti žadatel vysvětlil, že podíl 46,8 % (podíl diabetické populace se současnou diagnózou CKD nebo srdečního selhání) byl aplikován na počet pacientů léčených ve světě s hodnocenou intervencí glifloziny (došlo tedy k odečtení 23 731 až 35 390 pacientů v 1. až 5. roce). Ústav tento postup akceptuje.

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 empagliflozin + MET, dapagliflozin + MET a kanagliflozin + MET. U všech těchto pacientů byla kalkulována stejná výše nákladů, a to dle výstupů z analýzy nákladové efektivity pro rameno empagliflozin + 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 empagliflozin. Dle Ústavu tak v analýze dopadu na rozpočet v předmětném správním řízení mají být všichni pacienti, kteří byli přisouzeni k léčbě glifloziny, přiřazeny pouze k empagliflozinu. Ústav tak za relevantní celkové náklady na empagliflozin v jednotlivých letech považuje náklady, které žadatel označil jako celkové náklady na glifloziny. Tato skutečnost nemá vliv na výši celkového dopadu na rozpočet.

Podíl pacientů léčených gliptiny a GLP-1 analogy v kombinaci s MET

V rámci strukturovaného podání byl ve světě s hodnocenou intervencí uvažován vyšší počet pacientů léčených gliptiny a GLP-1 analogy v kombinaci s MET (tedy komparátorem) než ve světě bez hodnocené intervence. Vzhledem k předpokladu, že by měla hodnocená intervence v klinické praxi nahrazovat komparátory, Ústav ve výzvě k součinnosti žádal o vysvětlení, proč byl ve světě s hodnocenou intervencí uvažován vyšší počet pacientů

lčený gliptiny a GLP-1 analogy než ve světě bez hodnocené intervence, případně o úpravu. V reakci na výzvu k součinnosti žadatel tyto počty upravil tak, aby rozšíření úhrady empagliflozinu nemělo za následek navýšení počtu pacientů léčených stávajícími terapiemi. Ústav tento postup akceptuje.

Náklady

Náklady uvažované v analýze dopadu na rozpočet byly odvozeny z analýzy nákladové efektivity. V 1. hodnotící zprávě Ústav vzhledem k metodologickým nedostatkům náklady použité v analýze dopadu na rozpočet nepovažoval za relevantní. V reakci na 1. hodnotící zprávu žadatel dne 11. a 12. 11. 2025 předložil scénář analýzy dopadu na rozpočet, v němž náklady vycházely z modifikovaného scénáře analýzy nákladové efektivity, který již dle Ústavu metodologické nedostatky neobsahuje. Náklady uvažované v analýze dopadu na rozpočet předložené dne 11. a 12. 11. 2025 tak Ústav považuje za relevantní.

Scénář zohledňující započitatelné doplatky

Scénář zohledňující započitatelné doplatky nebyl předložen. Ústav vypočetl výši započitatelného doplatku na 121,49 Kč/balení LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1, což odpovídá 4,05 Kč/ODTD (1 479,26 Kč ročně). Průměrný vstupní věk pacientů v podkladové studii 1245.28 EMPA-REG²⁰ činil 55,9 let a ve studii 1245.10²⁴ se pohyboval v rozmezí 56 až 60 let. 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.

Analýza senzitivity

V 1. hodnotící zprávě Ústav postrádal aktualizované scénáře s nejnižším dopadem na rozpočet. V reakci na 1. hodnotící zprávu žadatel výsledky těchto scénářů předložil, analýza senzitivity tak již byla předložena v úplné podobě.

Výsledky a nejistota analýzy

Za relevantní Ústav považuje scénář analýzy dopadu na rozpočet předložený v reakci na 1. hodnotící zprávu dne 11. a 12. 11. 2025.

Tabulka: Relevantní výsledek analýzy dopadu na rozpočet dle žadatele

		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)	1 006 098 757	968 366 769	939 962 238	883 082 831	826 091 524
	Náklady gliptin + MET (Kč)	1 707 101 76	1 919 042 07	2 179 879 65	2 448 432 92	2 723 289 14
	Náklady celkem (Kč)	2 713 200 526	2 887 408 846	3 119 841 890	3 331 515 757	3 549 380 664
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)	936 047 960	833 124 639	717 436 297	591 044 663	445 159 601
	Náklady gliptin + MET (Kč)	1 707 101 769	1 919 042 07	2 179 879 65	2 448 432 92	2 723 289 14
	Náklady gliflozin + MET (HI) (Kč)	106 161 604	199 314 352	313 400 474	400 976 192	501 423 395
	Náklady celkem (Kč)	2 749 311 332	2 951 481 068	3 210 716 423	3 440 453 781	3 669 872 136
	Dopad na rozpočet (Kč)	36 110 807	64 072 222	90 874 533	108 938 024	120 491 472

Min. dopad na rozpočet (SA) (mil. Kč)*	13,2	24,4	37,7	47,1	57,8
Max. dopad na rozpočet (SA) (mil. Kč)**	39,7	73,3	113,1	141,4	173,3

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	dohoda s plátcí
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	dohoda s plátcí
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 odůvodněně vyjádření zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit. Ústav dne 9. 4. 2026 takové vyjádření obdržel od účastníků VZP (č. j. sukl137747/2026) a Svaz (č. j. sukl138945/2026). V dalším průběhu správního řízení však byla Ústavu dne 28. 4. 2026 a 6. 5. 2026 předložena smluvní ujednání zajišťující akceptovatelný dopad na rozpočet, která žadatel uzavřel s účastníky Svaz i VZP (č. j. sukl156203/2026, č. j. sukl161837/2026). Vzhledem k tomu Ústav považuje dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Závěr analýzy

Analýza dopadu na rozpočet LP JARDIANCE (empagliflozin) 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 36,1 až 120,5 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:

LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 28X1, kód SÚKL 0210022, LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 100X1, kód SÚKL 0210027

E/DIA, END, INT, KAR, **GER, NEU**

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:

1) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než **600 pg/ml** v případě pacientů s fibrilací síní.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1, kód SÚKL 0210023, LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 90X1, kód SÚKL 0210026

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

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.
- C) Empagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibítorem angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátorem receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají
- 1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,33 až méně než 0,75 ml/s/1,73 m² (20 až méně než 45 ml/min/1,73 m²) nebo
 - 2) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,5 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči alespoň 33,9 mg/mmol (300 mg/g) nebo
 - 3) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,25 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 75 ml/min/1,73 m²) a současně diabetes mellitus 2. typu a poměr albumin/kreatinin v moči méně než 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči méně než 33,9 mg/mmol (300 mg/g).
- Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Změny oproti současnému stavu jsou zvýrazněny tučně:

LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 28X1, kód SÚKL 0210022, LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 100X1, kód SÚKL 0210027

E/DIA, END, INT, KAR, **GER, NEU**

P:

- A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:
- 1) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí

léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než **600 pg/ml** v případě pacientů s fibrilací síní.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1, kód SÚKL 0210023, LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 90X1, kód SÚKL 0210026

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

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

C) Empagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají

1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,33 až méně než 0,75 ml/s/1,73 m² (20 až méně než 45 ml/min/1,73 m²) nebo

2) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,5 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči alespoň 33,9 mg/mmol (300 mg/g) nebo

3) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,25 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 75 ml/min/1,73 m²) a současně diabetes mellitus 2. typu a poměr albumin/kreatinin v moči méně než 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči méně než 33,9 mg/mmol (300 mg/g).

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

Odůvodnění podmínek úhrady

Indikační omezení

I. DMT2

Žadatelem navrhovaná změna 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 je v souladu s českými⁸ i zahraničními^{15,45} doporučenými postupy. Rovněž Česká diabetologická společnost ČLS JEP (ČDS) ve stanovisku ze dne 16. 6. 2025⁴⁶ uvedla, že silně podporuje rozšíření indikačního omezení úhrady LP JARDIANCE 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, které ČDS v otázkách léčby DMT2 přejímá. Ústav doplňuje, že dle aktuálních doporučení je nezbytné glykemických cílů dosahovat bezpečnou cestou, tj. bez hypoglykemií. Léčba EMPA (včetně posuzované kombinace s MET) se vyznačuje nízkým rizikem hypoglykemických příhod, a proto umožňuje dosažení přísnějších glykemických cílů bezpečnou cestou. Nákladová efektivita požadovaného rozšíření indikačního omezení byla prokázána.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav přistoupil k rozšíření indikačního omezení úhrady LP JARDIANCE, které spočívá ve snížení minimální vstupní hodnoty HbA1c ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol.

II. Symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 %

Ústav v souladu s návrhem žadatele rozšířil indikační omezení úhrady LP JARDIANCE, kódy SÚKL 0210022 a 0210027, také v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání, a to o populaci pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním s EF >40 % s fibrilací síní se vstupní hodnotou NT-proBNP v rozmezí >600 pg/ml až 900 pg/ml. Toto rozšíření indikačního omezení je v souladu s SmPC JARDIANCE¹ a s doporučenými postupy.¹⁷ Ústav LP JARDIANCE v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání nestanovuje indikační omezení úhrady nad rámec indikačního omezení úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelného LP FORXIGA.

Preskripční omezení

Ústav v souladu s návrhem žadatele rozšířil preskripčního omezení o odbornost geriatry (GER). K rozšíření preskripčního omezení LP JARDIANCE o odbornost GER se vyjádřila Česká nefrologická společnost (ČNS)⁴⁷, Česká gerontologická a geriatrická společnost ČLS JEP (ČGGS)⁴⁸ ČDS⁴⁶ a Česká endokrinologická společnost ČLS JEP (ČES)⁴⁹. ČNS a ČGGS považují rozšíření preskripce LP JARDIANCE 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 LP JARDIANCE o odbornost GER neutrální stanovisko. Ze stanovisek ČGGS⁴⁸ a ČDS⁴⁶ dále vyplývá, že možnost preskripce geriatrem zlepší návaznost péče o pacienta odesílaného specialistou do péče geriatra. ČES⁴⁹ se zcela připojuje ke stanovisku ČDS⁴⁶. 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 JARDIANCE primárně předepsaného odbornostmi uvedenými v současném preskripčním omezení (tj. diabetologie (DIA), endokrinologie (END), vnitřní lékařství (INT), kardiologie, dětská kardiologie, angiologie (KAR), nefrologie, dětská nefrologie (NEF)) tak, jak odborné společnosti popsaly ve svých stanoviscích⁴⁶⁻⁴⁸.

Ústav v souladu s návrhem žadatele rozšířil preskripční omezení LP JARDIANCE, kódy SÚKL 0210022 a 0210027 o odbornost neurologie (NEU). Česká neurologická společnost ČLS JEP (ČNeuS) a její Cerebrovaskulární sekce považují rozšíření preskripčního omezení LP JARDIANCE na odbornost NEU za účelné, neboť umožní včasné zahájení nebo pokračování preskripce tohoto LP u pacientů po cévní mozkové příhodě (CMP), kteří již nyní splňují indikační kritéria. Nejedná se o nové pacienty, ale o stávající populaci indikovanou k léčbě.⁵⁰ Rovněž odborné společnosti ČES a ČKS považují rozšíření preskripce LP JARDIANCE za účelné.^{51,52} ČNeuS neočekává žádný nárůst počtu pacientů léčených EMPA v souvislosti s rozšířením preskripčního omezení na odbornost NEU. Pacienti jsou již nyní indikováni dle stávajících indikačních kritérií, preskripci však musí zajišťovat jiný odborník. Dojde tak celkově k časnější preskripci a potenciálně i většímu snížení komplikací srdečního selhání (a tedy i následné vyšší úhrady péče).⁵⁰ ČES uvedla, že indikační omezení LP JARDIANCE je ve všech třech indikacích (chronické srdeční selhání, diabetes, chronické onemocnění ledvin) definované jednotlivými parametry (EFLK, resp. NT-proBNP, HbA1c, eGFR, resp. UACR) tak, že pacient splňující tato kritéria by již s ohledem ke svým diagnózám měl absolvovat vyšetření specialistou – internistou, diabetologem, kardiologem nebo nefrologem. Proto se ČES domnívá, že rozšíření preskripce LP JARDIANCE o odbornost NEU nepovede k významnému nárůstu počtu pacientů léčených gliflozinem, ale teoreticky umožní se vyhnout opakovaným návštěvám některých specialistů jen kvůli preskripci gliflozinu.⁵¹ ČKS neočekává žádný nárůst počtu pacientů léčených EMPA v souvislosti s rozšířením preskripčního omezení o odbornost NEU. Pacienti jsou již nyní indikováni a vedeni v odbornostech s preskripčním oprávněním.⁵² Odborné společnosti ČKS a ČNeuS se shodují na tom, že rozšíření preskripčního omezení o odbornost NEU má charakter organizační úpravy zajišťující kontinuitu péče podobně jako u geriatric. Neurologie může u některých pacientů, zejména hospitalizovaných pro CMP, na základě odběru NT-proBNP časněji identifikovat pacienty s vysokým rizikem/vysokou pravděpodobností HF a na základě potvrzení diagnózy v rámci běžně probíhajících konsiliárních vyšetření kardiologem zahájit indikovanou léčbu EMPA.^{50,52} Obdobně se k otázce rozšíření preskripčního omezení o odbornost NEU vyjádřila také ČDS⁵³ a Česká internistická společnost ČLS JEP (ČIS)⁵⁴.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1

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 2 269,23 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/DIA, END, INT, KAR, GER, NEU

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:

1) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než 600 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

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
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1

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 635,38 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/DIA, END, INT, KAR, GER, NEU

P:

- A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:
- 1) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než 600 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

Odůvodnění:

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

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210023	JARDIANCE	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 probíhající správě 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:**

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

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

- 1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.
- C) Empagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibítora angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají
- 1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,33 až méně než 0,75 ml/s/1,73 m² (20 až méně než 45 ml/min/1,73 m²) nebo
- 2) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,5 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči alespoň 33,9 mg/mmol (300 mg/g) nebo
- 3) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,25 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 75 ml/min/1,73 m²) a současně diabetes mellitus 2. typu a poměr albumin/kreatinin v moči méně než 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči méně než 33,9 mg/mmol (300 mg/g).
- Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

Odůvodnění:

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

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210026	JARDIANCE	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 probíhající 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/DIA, END, INT, KAR, NEF, GER

P:

- A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) ve 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 vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.
- C) Empagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibítorem angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátorem receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají
- 1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,33 až méně než 0,75 ml/s/1,73 m² (20 až méně než 45 ml/min/1,73 m²) nebo
 - 2) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,5 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči alespoň 33,9 mg/mmol (300 mg/g) nebo

3) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,25 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 75 ml/min/1,73 m²) a současně diabetes mellitus 2. typu a poměr albumin/kreatinin v moči méně než 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči méně než 33,9 mg/mmol (300 mg/g).

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

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

Eva Forgáčová v. r.

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 13.5.2026

Vyhotoveno dne 14.5.2026

Za správnost vyhotovení: Tamara Obstová