

Sp. zn.: SUKLS401366/2025

Vyřizuje: Michaela Young

Datum: 12. 12. 2025

Vyvěšeno dne: 12. 12. 2025

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 3. 10. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0272276	MOUNJARO KWIKPEN	2,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272278	MOUNJARO KWIKPEN	5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272280	MOUNJARO KWIKPEN	7,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272282	MOUNJARO KWIKPEN	10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272284	MOUNJARO KWIKPEN	12,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272286	MOUNJARO KWIKPEN	15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML

podanou společností:

Eli Lilly Nederland B.V.

IČ: 30087090

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemské království

Zastoupena:

ELI LILLY ČR, s.r.o.

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

(dále jen „žadatel“)

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

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS401366/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

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

Vzhledem k povinnosti účastníků řízení stanovené dle ustanovení § 50 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů poskytovat správnímu orgánu při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí součinnost, Ústav

vyzývá

žadatele k součinnosti při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí spočívající v předložení následujícího:

I. ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

1. Předložení farmakoekonomického modelu

Žadatel uvedl, že v předložené analýze nákladové efektivity byl použit farmakoekonomický model. Model nicméně nebyl Ústavu předložen. Ústav uvádí, že vzhledem k níže uvedeným nedostatkům a nejasnostem ve vstupních údajích doporučuje žadateli předložení farmakoekonomického modelu.

Skutečnost, že žadatel Ústavu nepředložil farmakoekonomický model, vede k tomu, že je Ústav následně nucen požadovat přepracování analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Ústav doporučuje žadateli, aby v rámci správních řízení předkládal mimo jiné také funkční model, neboť tak může dojít k podstatnému urychlení v oblasti hodnocení předložených farmakoekonomických podkladů s ohledem na to, že Ústav může snadno zjistit, jaký vliv mají požadované úpravy modelu na finální výsledek analýzy (tj. na hodnotu ICER nebo dopad na rozpočet), a přistupovat k vyzývání účastníků řízení jen v závažných situacích. Předložený model (soubor v programu Microsoft Excel, TreeAge apod.) lze označit za předmět obchodního tajemství podle ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2. Křivky dlouhodobého průběhu HbA1c a BMI

V rámci dřívějšího správního řízení sp. zn. SUKLS26078/2024 byly pro předložená srovnání prezentovány křivky dlouhodobého průběhu HbA1c a BMI. V předmětném správním řízení žadatel nově předložil srovnání tirzepatid (TZP) 5 mg + metformin (MET) + sulfonyleura (SU) vs. semaglutid s. c. 1 mg 1x týdně (další zvýšená úhrada – DZÚ) + MET + SU a dále srovnání TZP 5 mg + MET + SU vs. semaglutid p. o. 14 mg 1x denně (DZÚ) + MET + SU. Pro tato srovnání však doposud nebyly prezentovány křivky dlouhodobého průběhu HbA1c a BMI. **Ústav proto žadatele vyzývá k předložení těchto křivek, vycházejících z modelu, pro obě léčebná ramena pro obě nově předložená srovnání.**

3. Přechod na následnou linii léčby

V rámci dřívějšího správního řízení sp. zn. SUKLS26078/2024 Ústav v 1. hodnotící zprávě¹, v níž byly posuzovány obdobné podmínky úhrady pro LP MOUNJARO jako v předmětném správním řízení, požadoval nastavení hranice HbA1c pro přechod na následnou linii léčby v modelu dle registru POET 2² (tedy 9,2 % dle DCCT).

V předmětném správním řízení byla tato hranice v základním scénáři nastavena na 8,3 % dle DCCT jakožto vstupní hodnota ve studii SURPASS 2. Žadatel toto nastavení odůvodnil následovně (strana 46 strukturovaného podání):

„Zvýšení hladiny vychází z předchozích požadavků Ústavu v rámci hodnocení žádosti v SŘ sp. zn. SUKLS26078/2024 a bylo ověřeno v rámci konzultace dne 30. 7. 2025. Zápis z této konzultace k tomu uvádí následující:

„Modelace by pak měla být založena na vstupní hodnotě HbA1c dle podkladové studie pro TZP a hodnota pro switch na inzulin dle případně nově předložených důkazů (vstupní hodnota HbA1c a hodnota pro switch na inzulin se liší).

*Ústav v rámci posuzování analýz nákladové efektivity LP určených k léčbě diabetu obvykle vyžaduje také scénář, kdy je **hodnota HbA1c, při jejímž dosažení pacienti přecházejí na léčbu inzulinem, shodná s hodnotou HbA1c, při které je v modelu zahájena léčba hodnocenou intervencí.**“*

K tomu však Ústav uvádí, že žadatel chybně interpretoval výstup z konzultace, která proběhla dne 30. 7. 2025, a nezohlednil jej v plné míře, když nepředložil relevantní důkaz, prokazující, že data studie POET 2 jsou již zastaralá. Z toho důvodu nadále Ústav trvá na tom, aby v základním scénáři analýzy byla hranice HbA1c pro převedení na následnou léčbu vycházela z registru POET 2 (9,2 % dle DCCT).

Co se týče scénáře, kdy je hodnota HbA1c, při jejímž dosažení pacienti přecházejí na léčbu inzulinem, shodná s hodnotou HbA1c, při které je v modelu zahájena léčba hodnocenou intervencí, Ústav tento scénář vyžaduje jako alternativní scénář k ošetření nejistoty spojené s nastavením tohoto parametru.

Ústav tak shrnuje, že požaduje, aby v základním scénáři modelace převedení na následnou léčbu vycházela z dat z registru POET 2 (HbA1c 9,2 % dle DCCT). Dále požaduje předložení aktualizovaných výsledků alternativních scénářů s nastavením hladiny HbA1c pro převedení na následnou léčbu dle vstupní hladiny podkladové studie (tak, aby vstupní hladina HbA1c odpovídala hladině pro převedení na následnou léčbu) se zohledněním požadavků uvedených níže.

4. Náklady
a. Farmaceutické náklady na tirzepatid a dulaglutid

V analýze byly uvažovány farmaceutické náklady na tirzepatid 5 mg ve výši 3 374,10 Kč/balení LP MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML. Ústav však výši konečné úhrady pro spotřebitele vypočetl na 3 742,14 Kč/balení. Dále byly v analýze uvažovány farmaceutické náklady na dulaglutid ve výši 1 060,61 Kč/balení LP TRULICITY 1,5MG INJ SOL PEP 2X0,5ML. Dle aktuálního Seznamu cen a úhrad (k 1. 12. 2025) má však tento LP stanovenou DZÚ ve výši 1 012,16 Kč/balení. **Ústav proto žadatele vyzývá k aktualizaci nákladů na tirzepatid 5 mg a dulaglutid.**

b. Nefarmaceutické náklady
Do analýzy vstupovalo velké množství nefarmaceutických nákladů, jako jsou náklady na management komplikací spojených s diabetem mellitem 2. typu nebo náklady na management nežádoucích účinků. Žadatel jednotkové výše těchto nákladů převzal z dřívějšího správního řízení sp. zn. SUKLS26078/2024 (LP MOUNJARO) bez další aktualizace. **Ústav žádá o aktualizaci nefarmaceutických nákladů tak, aby odpovídaly novější legislativě a číselníkům – preferenčně již pro rok 2026, jsou-li dostupné.**

5. Analýza senzitivity
V souvislosti se všemi změnami popsány výše Ústav žádá rovněž o předložení kompletní aktualizované **analýzy senzitivity**.

II. ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET
1. Náklady

a. Farmaceutické náklady na tirzepatid
Obdobně jako v případě analýzy nákladové efektivity Ústav žadatele **vyzývá k aktualizaci nákladů na tirzepatid 5 mg tak, aby tyto náklady odpovídaly výši úhrady pro konečného spotřebitele (UHR) na 3 742,14 Kč/balení.**

Dále Ústav uvádí, že maximální cena pro konečného spotřebitele (MFC) uvedená žadatelem neodpovídá MFC vypočtené Ústavem, a to pro sílu 5 mg, 10 mg i 15 mg. Uvažovaná výše MFC má přímý vliv na výši započitatelného doplatku (ZAP). Ústav tyto výše vypočetl následovně:

Tabulka: Ústavem vypočtené výše UHR, MFC a ZAP pro jednotlivé síly LP MOUNJARO

	UHR (Kč)	MFC (Kč)	ZAP (Kč)*
MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	3 742,14	6 729,32	1 931,41
MOUNJARO KWIKPEN 10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	4 895,30	9 126,32	3 862,82
MOUNJARO KWIKPEN 15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	5 726,96	11 521,19	5 794,23

* Při výpočtu ZAP bylo postupováno následovně:
ZAP na 1 DDD byl stanoven na 135,1988 Kč, jako nejnižší [rozdíl MFC-UHR] / [počet DDD balení] ze všech přípravků v daném ATC A10BX16. tj. přípravku MOUNJARO KWIKPEN 15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML (kód SÚKL 0272286). Pro každou velikost

balení tak byla tato hodnota vynásobena počtem DDD v balení, jež činí v případě síly 5 mg 14,2857, v případě síly 10 mg 28,5714 a v případě síly 15 mg 42,8571.

Ústav proto žadatele vyzývá k úpravě ZAP na LP MOUNJARO dle hodnot uvedených výše.

b. Farmaceutické náklady na fixní kombinace GLP-1 analog s inzulinem

Žadatel v analýze uvažoval farmaceutické náklady na 30,4 dne užívání LP SULIQUA 100U/ML+33MCG/ML ve výši 3 192,04 Kč/balení (UHR), v případě LP SULIQUA 100U/ML+50MCG/ML náklady (UHR) ve výši 4 124,72 Kč/balení a v případě LP XULTOPHY 100U/ML+3,6MG/ML náklady (UHR) ve výši 2 810,61 Kč/balení. Ústav však dospěl k odlišným hodnotám:

Tabulka: Výše UHR a ZAP pro fixní kombinace dle Ústavu

	DDD/balení	UHR/balení (Kč)	UHR/30,4 dne (Kč)*
SULIQUA 100U/ML+33MCG/ML INJ SOL PEP 5X3ML	37,5	3 150,04	2 553,63
SULIQUA 100U/ML+50MCG/ML INJ SOL PEP 5X3ML	37,5	4 070,45	3 299,78
XULTOPHY 100U/ML+3,6MG/ML INJ SOL 3X3ML	22,5	2 773,63	3 747,48

* UHR(balení) / DDD(balení) * 30,4

** ZAP(balení) / DDD(balení) * 30,4

Ústav proto žadatele vyzývá k úpravě nákladů na fixní kombinace GLP-1 analog s inzulinem dle hodnot uvedených výše.

c. Náklady ve scénáři se započitatelnými doplátky

V případě výpočtu průměrného započitatelného doplatku (ZAP) v souvislosti s podáváním GLP-1 analog žadatel zahrnul mimo jiné i LP, který v současné době nemá stanovenou trvalou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, a zároveň byl tomuto LP přisouzen nenulový podíl pacientů, kteří jej užívají. **Ústav proto žadatele vyzývá k úpravě tak, aby do výpočtu ZAP byly zahrnuty pouze LP s trvalou úhradou z veřejného zdravotního pojištění.**

Dále Ústav nesouhlasí se způsobem kalkulace průměrného ZAP (uvedený postup je podrobně specifikován žadatelem v režimu obchodního tajemství). Dle Stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR³ by v analýze měly být uvažovány reálně uplatňované výše ZAP. **Ústav žadatele vyzývá k úpravě tak, aby byl při výpočtu u každého LP, zahrnutého do kalkulace, uvažován reálný ZAP,** získaný odečtením maximální výše úhrady (DZÚ v případě GLP-1 analog) od průměrné ceny v lékárně (maximálně však do výše maximálního ZAP, uvedeného v Seznamu cen a úhrad).

d. Nefarmaceutické náklady

V analýze dopadu na rozpočet byly kromě farmaceutických nákladů zahrnuty i náklady na komplikace spojené s diabetem mellitem 2. typu. **V souvislosti s požadavkem na aktualizaci těchto nákladů v analýze nákladové efektivity Ústav rovněž žádá o aktualizaci nefarmaceutických nákladů v analýze dopadu na rozpočet.**

2. Analýza senzitivity

V souvislosti se všemi změnami Ústav žádá o předložení aktualizované **analýzy senzitivity** k analýze dopadu na rozpočet.

Pro úplnost Ústav uvádí, že v současnosti rovněž probíhá správní řízení sp. zn. SUKLS161967/2024 (LP OZEMPIC) a SUKLS160177/2024 (LP RYBELSUS). Ústav doporučuje žadateli průběh těchto správních řízení sledovat, neboť jejich závěry mohou mít na předmětné správní řízení vliv.

Reference:

1. 1. hodnotící zpráva vydaná dne 8. 7. 2024 ve správním řízení sp. zn. SUKLS26078/2024 (LP MOUNJARO), č. j. sukl167514/2024.
2. Kvapil, M., Janíčková Žďárská, D., Suchopár, J., Prokeš, M. & Brož, J. Registr POET2: srovnání přímých ročních zdravotnických nákladů na léčbu diabetu 2. typu po zahájení léčby inzulinem NPH nebo inzulinem glargin v kombinaci s perorálními antidiabetiky v České republice. *Vnitřní lékařství* **61**, 24–32 (2015).
3. MZ ČR: Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. 21. 2. 2025. Dostupné z: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-ceske-republiky-k-postupu-pro-posuzovani-financniho-dopadu-do-systemu-zdravotniho-pojisteni-pri-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uhrady-leciveho-pripravku-neb/>.



Vyvěšeno dne: 12. 12. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Eli Lilly Nederland B.V.

IČ: 30087090

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemské království

Zastoupena:

ELI LILLY ČR, s.r.o.

IČ: 64941132

Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

(dále jen „žadatel“)

jako účastníkovi řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS401366/2025 stanovuje v souladu s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dní ode dne doručení tohoto usnesení k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě k součinnosti ze dne 12. 12. 2025.

Odůvodnění

Dne 3. 10. 2025 obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0272276	MOUNJARO KWIKPEN	2,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272278	MOUNJARO KWIKPEN	5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272280	MOUNJARO KWIKPEN	7,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272282	MOUNJARO KWIKPEN	10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272284	MOUNJARO KWIKPEN	12,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML
0272286	MOUNJARO KWIKPEN	15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS401366/2025.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje všemi potřebnými podklady pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vyzval žadatele v souladu s ustanovením § 50 odst. 2 správního řádu k součinnosti spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro rozhodnutí a určil mu přiměřenou lhůtu k poskytnutí podkladů uvedených ve výzvě v souladu

s ustanovením § 39 odst. 1 správního řádu. Tato lhůta byla stanovena v délce 10 dní, a to vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o veřejném zdravotním pojištění pro správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Pokud účastník řízení předpokládá nebo zjistí časovou náročnost na doložení požadovaných podkladů delší, nežli je výše stanovená lhůta, Ústav doporučuje využít institut přerušení řízení dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu, díky kterému se staví lhůta pro vydání rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí Oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv