



Vyvěšeno dne: 26. 2. 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 § 39f, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 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 **stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady** léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0255430	OZEMPIC	2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J

zahájeném dne **1. 8. 2025** na základě žádosti žadatele:

NOVO NORDISK A/S

IČ: 24256790

Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd

Dánské království

Zastoupena:

Novo Nordisk s.r.o.

IČ: 25097750

Karolinská 706/3, 18600

(dále jen „žadatel“ nebo „NOVO NORDISK“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS314236/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

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

1. Léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255430	OZEMPIC	2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 3 880,94 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255430	OZEMPIC	2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J

2a)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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 **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 168,01 Kč**

a 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 § 34 odst. 1 písm. 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. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Semaglutid je hrazen v dávce maximálně 2,0 mg týdně v kombinaci s metforminem a/nebo sulfonylureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen. V kombinaci s inzulínem nejsou léčivé přípravky s obsahem semaglutidu hrazeny. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero obsahující 4 dávky po 2,0 mg semaglutidu na dobu 28 dnů. Dávkování nad 2,0 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

2b)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 474,05 Kč**

a 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. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. c), § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu stanovuje podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

L/DIA

P: Semaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen:

- 1) v dávce maximálně 2,0 mg týdně v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není semaglutid dále hrazen.
- 2) v kombinaci s bazálním analogem inzulínu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu (inzulín detemir, inzulín glargin, inzulín degludek) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná kombinace semaglutidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předpřipravené pero obsahující 4 dávky po 2,0 mg semaglutidu na dobu 28 dnů. Dávkování nad 2,0 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Odůvodnění

Dne 1. 8. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka NOVO NORDISK o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255430	OZEMPIC	2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J

(dále jen „OZEMPIC“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS314236/2025.

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 č. j. sukl314725/2025 prodloužena do 19. 5. 2025. Této možnosti žádný účastník řízení nevyužil.

Dne 13. 8. 2025 založil Ústav do spisu pod č. j. sukl323888/2025 cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady.

Dne 17. 12. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu (HZ), č. j. sukl525295/2025 a ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl525307/2025 ze dne 17. 12. 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 podání účastníka VZP.

Dne 30. 12. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl542483/2025 podání účastníka VZP, který namítá, že při zohlednění ceny pro konečného spotřebitele, která je zásadní pro sledování limitů započitatelných doplatků na LP OZEMPIC, resp. započitatelných doplatků nad ochranný limit dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, je zřejmé, že oproti

současnému stavu dojde k navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění. S ohledem na skutečnost, že na základě podkladů předložených v HZ není možné predikovat výši průměrné ceny, za kterou bude LP OZEMPIC obchodován, a tudíž i výši reálného doplatku u nové síly 2 MG LP OZEMPIC, vychází účastník VZP z maximálního teoretického doplatku. Při zohlednění tohoto doplatku je zřejmé, že by mohlo dojít k překročení ochranného limitu ve výši 5 000 Kč, a tím k navýšení výdajů z prostředků zdravotního pojištění, tudíž není možné souhlasit s tvrzením Ústavu, že hodnocení dopadu na rozpočet není vyžadováno, i když se jedná o stanovení úhrady fixem.

Dne 8. 1. 2026 obdržel Ústav podání účastníka Svaz, č. j. sukl11131/2026, který se vyjadřuje k započitatelným doplatkům a shrnuje, že považuje za žádoucí, aby v rámci ekonomických posouzení dopadu úhrady byly zohledňovány nejen samotné úhradové sazby, ale rovněž skutečné započitatelné doplatky jako součást nákladů zdravotního pojištění, a to tím spíše, že tyto doplatky jsou zdravotními pojišťovnami průběžně evidovány, vyčíslovány a následně refundovány. Účastník Svaz konstatuje, že zpřístupnění samostatné síly OZEMPIC 2 mg může vést ke změně reálného čerpání hrazené léčby a k nezanedbatelnému nárůstu výdajů systému veřejného zdravotního pojištění, a to i při zachování formálně nezměněných podmínek úhrady. Z uvedených důvodů tak účastník Svaz považuje za nezbytné, aby byl v rámci rozhodování proveden kvalifikovaný odhad dopadu na rozpočet systému veřejného zdravotního pojištění.

*K vyjádření účastníka VZP a Svaz Ústav souhrnně uvádí následující: Pro výpočet započitatelného doplatku dle ustanovení § 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se zohledňují léčivé přípravky s obsahem **stejně léčivé látky a stejné cesty podání**. Pro výpočet výše započitatelného doplatku za množstevní jednotku léčivé látky nemá význam nezařazení, resp. zařazení, do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Byť základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků je pro všechny léčivé látky stejná (při zohlednění jejich vlastních ODTD), tak výše započitatelného doplatku na množstevní jednotku léčivé látky je vypočtena podle doplatku na léčivý přípravek obsahující danou léčivou látku (v tomto případě semaglutid), jehož doplatek na množstevní jednotku konkrétní léčivé látky (v tomto případě semaglutid) je nejnižší. Z tohoto důvodu výše započitatelných doplatků pro různé léčivé látky zařazené ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků je různá a je zcela v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Dané zohledňuje i obecné principy stanovení maximálních cen a úhrad. Na rozdíl od výše úhrady, která vychází pro všechny terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky ze stejné výše základní úhrady za ODTD, tak maximální cena každého jednoho léčivého přípravku je vypočtena samostatně na základě vlastních cenových referencí. Požadovat stejné výše započitatelných doplatků na množstevní jednotku léčivé látky pro všechny léčivé přípravky, resp. všechny léčivé látky, zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků bez ohledu na obsaženou léčivou látku, je v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění.*

Ústav dále uvádí, že na základě stanoviska MZ ČR¹³ se zohledněním započitatelných doplatků v analýze dopadu na rozpočet zabývá v těch případech, kdy do systému úhrad vstupuje nová léčivá látka, u které je započitatelný doplatek na množstevní jednotku léčivé látky vypočítán nově. Dále v případech, kdy vstupuje léčivý přípravek s novou cestou podání (rovněž započitatelný doplatek na množstevní jednotku léčivé látky je nově vypočítán) nebo u léčivého přípravku dochází ke stanovení úhrady v nové indikaci (odpovídá běžné situaci, kdy dochází k hodnocení dopadu na rozpočet). V případě zařazení léčivého přípravku do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se vlivem započitatelných doplatků na prostředky veřejného zdravotního pojištění Ústav zabývá tehdy, pokud daný léčivý přípravek obsahuje novou léčivou látku, tedy léčivou látku, která ještě není na trhu, a výše započitatelného doplatku na množstevní jednotku léčivé látky se vypočítává nově.

Předmětný LP OZEMPIC 2MG obsahuje léčivou látku semaglutid se subkutánní cestou podání. Se stejnou léčivou látkou a cestou podání jsou již hrazené např. LP OZEMPIC 1 MG a LP OZEMPIC 0,5 MG. Oproti těmto léčivým přípravkům, se kterými je LP OZEMPIC 2MG v zásadě terapeuticky zaměnitelný, není žádáno o stanovení jiných, resp. širších, podmínek úhrady a není ani žádáno o úhradu vyšší, než je výše úhrad těchto terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení. Nejsou tedy splněny podmínky dle ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro hodnocení nákladové efektivity, resp. dopadu na

rozpočet. Co se týká výše započitatelného doplatku na balení LP OZEMPIC 2MG, tak výše započitatelného doplatku na množstevní jednotku léčivé látky semaglutid obsažené v předmětném LP OZEMPIC 2MG bude stejná jako výše započitatelného doplatku na množstevní jednotku léčivé látky semaglutid obsažené v již hrazeném LP OZEMPIC 1MG nebo LP OZEMPIC 0,5MG, neboť bude vypočtena z doplatku na léčivý přípravek s obsahem léčivé látky semaglutid se subkutánní cestou podání, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší. Rozdíl ve výši započitatelného doplatku na balení LP OZEMPIC 2MG oproti LP OZEMPIC 1MG bude poté dán rozdílem ve velikosti balení, resp. v síle léčivého přípravku. Tato situace však není novum, neboť i výše započitatelného doplatku na balení LP OZEMPIC 1MG je dvojnásobná oproti výši započitatelného doplatku na balení LP OZEMPIC 0,5MG, z toho důvodu, že LP OZEMPIC 1MG obsahuje dvojnásobné množství léčivé látky než LP OZEMPIC 0,5MG. Obdobně poté očekávaná výše započitatelného doplatku na balení LP OZEMPIC 2MG bude dvojnásobná oproti výši započitatelného doplatku na balení LP OZEMPIC 1MG, neboť obsahuje dvojnásobné množství léčivé látky. Výše započitatelného doplatku na množstevní jednotku léčivé látky bude nicméně stále vycházet z nejnižšího doplatku na množstevní jednotku léčivé látky semaglutid a bude stejná pro všechny léčivé přípravky s obsahem léčivé látky semaglutid se subkutánní cestou podání. Ústav má tedy za to, že při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení, resp. síly léčivého přípravku, **nebude** výše započitatelného doplatku na množstevní jednotku léčivé látky semaglutid obsažené v LP OZEMPIC 2 MG odlišná od výše započitatelného doplatku na množstevní jednotku léčivé látky semaglutid obsažené v již hrazeném LP OZEMPIC 1 MG. Vzhledem k tomu, že nedochází k výpočtu započitatelného doplatku pro novou léčivou látku, ale do systému úhrad vstupuje pouze nová velikost balení, resp. síla, již hrazeného LP OZEMPIC, přičemž nejsou požadovány širší podmínky úhrady ani vyšší úhrada, než je výše úhrad ostatních terapeuticky změnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení, se Ústav dále dopadem na rozpočet v souvislosti se vznikem započitatelných doplatků v souladu se stanoviskem MZ ČR, resp. ustanoveními § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezabývá.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SmPC LP OZEMPIC, JANUVIA, GALVUS, ONGLYZA, TRAJENTA, VIPIDIA, TRULICITY, RYBELSUS. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [10. 12. 2025]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Česká diabetologická společnost ČLS JEP. Doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu 2020. Dostupné z: <https://www.diab.cz/standardy>.
3. American Diabetes Association Professional Practice Committee *et al.* 8. Obesity and Weight Management for the Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Care in Diabetes–2025. *Diabetes Care* **48**, S167–S180 (2025).
4. Davies, M. J. *et al.* Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* **45**, 2753–2786 (2022).
5. American Diabetes Association Professional Practice Committee *et al.* 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care* **48**, S181–S206 (2025).
6. Frías, J. P. *et al.* Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 2·0 mg versus 1·0 mg in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN FORTE): a double-blind, randomised, phase 3B trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* **9**, 563–574 (2021).
7. European Medicines Agency, Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus.
8. Rozhodnutí ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 9/5 - léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém vedeném pod sp. zn. SUKLS151561/2014 ze dne 20. 12. 2022, které nabylo právní moci dne 14. 8. 2023.
9. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP RYBELSUS vedeném pod sp. zn. SUKLS248024/2025 ze dne 10. 10. 2025, které nabylo právní moci dne 31. 10. 2025.

10. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [10. 12. 2025]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
11. Stanovisko České diabetologické společnosti ČLS JEP ke sp. zn. SUKLS26078/2024 ze dne 8. 4. 2024.
12. Cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady založené do spisu dne 13. 8. 2025 pod č. j. sukl323888/2025.
13. 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 ze dne 21. 2. 2025 dostupné na: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-ceske-republiky-k-postupu-pro-posuzovani-financniho-dopadu-do-systemu-zdravotniho-pojisteni-pri-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uh rady-leciveho-pripravku-neb/>

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

SEMA je analog GLP-1. Působí jako agonista receptoru GLP-1. GLP-1 je fyziologický hormon, který má více úloh v regulaci glukózy a chuti k jídlu a v kardiovaskulárním systému. Účinky na glukózu a chuť k jídlu jsou specificky zprostředkovány receptory GLP-1 v pankreatu a mozku. SEMA snižuje hladinu glukózy v krvi v závislosti na koncentraci glukózy tak, že při vysoké hladině glukózy v krvi stimuluje sekreci inzulínu a snižuje sekreci glukagonu. Mechanismus snižování koncentrace glukózy v krvi zahrnuje rovněž mírné zpoždění vyprazdňování žaludku v časně postprandiální fázi. Při hypoglykemii SEMA snižuje sekreci inzulínu a neovlivňuje sekreci glukagonu. Snižuje tělesnou hmotnost a množství tělesného tuku prostřednictvím snížení příjmu energie, což zahrnuje celkové snížení chuti k jídlu. Kromě toho snižuje preferenci potravin s vysokým obsahem tuku. Receptory GLP-1 jsou také přítomny v srdci, cévách, imunitním systému a ledvinách.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Základní úhrada:

Léčba pacientů s DMT2 (diabetes mellitus 2. typu) ve dvojkombinaci s metforminem, sulfonylureou nebo thiazolidindionem nebo v trojkombinaci s metforminem a sulfonylureou, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina glykovaného hemoglobinu (HbA1c) nižší než 53 mmol/mol.

Zvýšená úhrada:

- 1) Léčba pacientů s DMT2 s obezitou II. a vyššího stupně (body mass index (BMI) nad 35) v trojkombinaci s metforminem a sulfonylureou, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol.
- 2) Léčba pacientů s DMT2 se zachovalou sekrecí inzulínu v kombinaci s bazálním analogem inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol.

Jedná se o registrované indikace LP OZEMPIC.¹

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Diabetes mellitus 2. typu (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.²

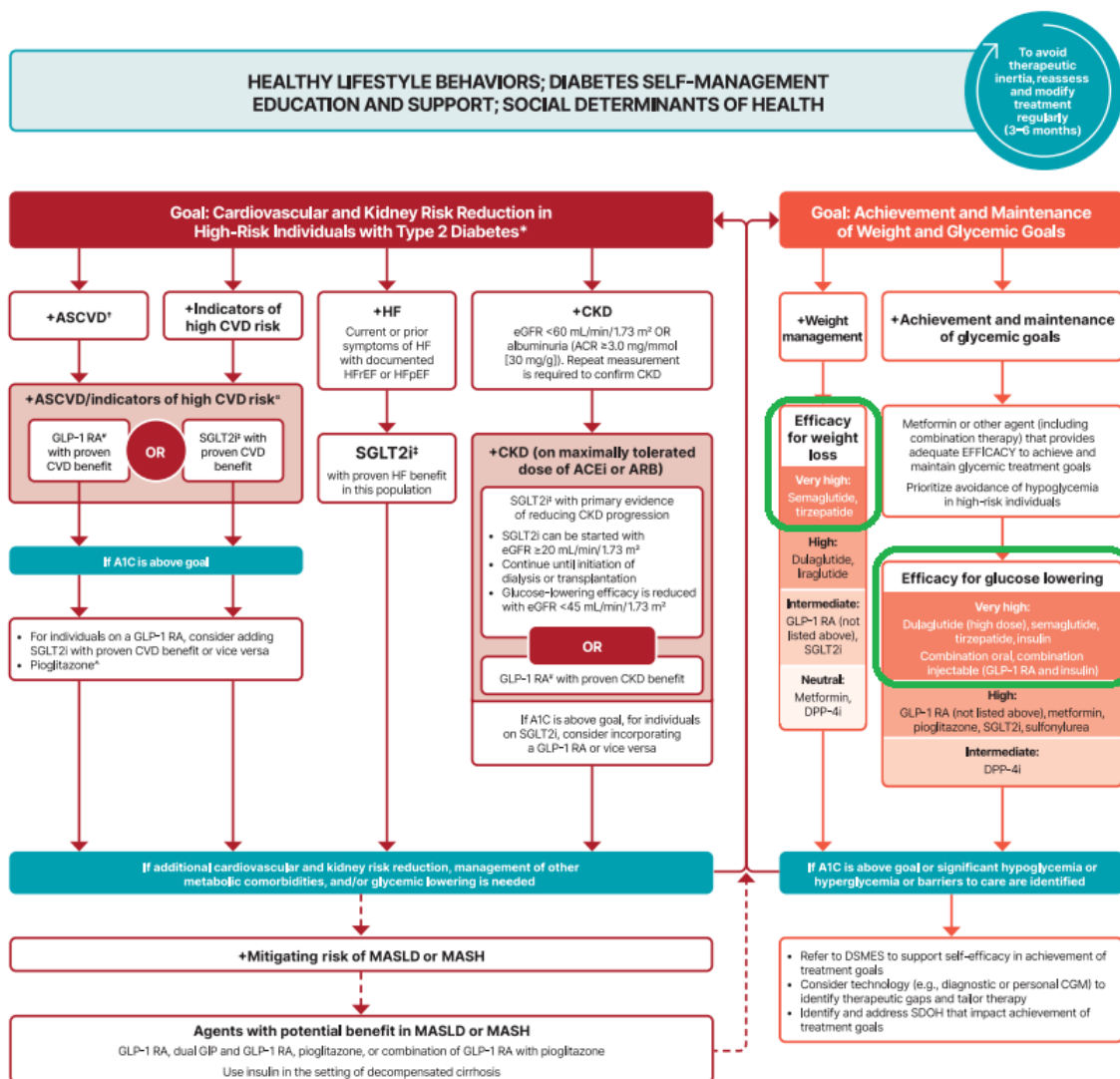
Kromě kontroly glykemie, krevního tlaku a zlepšení lipidového spektra je jedním z cílů léčby DMT2 také redukce tělesné hmotnosti u nemocných s nadváhou nebo obezitou.² Snížení tělesné hmotnosti o 3-7 % je spojeno se zlepšením glykemické kontroly. Snížení tělesné hmotnosti o >10 % má chorobu modifikující účinky a může vést až k remisi DMT2, zlepšení dlouhodobých kardiovaskulárních výstupů a snížení mortality.³

Postavení přípravku v managementu léčby

Dle Doporučeného postupu péče o DMT2 České diabetologické společnosti ČLS JEP revidovaného v roce 2020² se léky s inkretinovým působením zahrnující injekčně podávaná analoga GLP-1 a gliptiny určené k perorálnímu podávání používají většinou v kombinační terapii s metforminem a glitazony, pokud není dosaženo uspokojivé kompenzace. Je možné je použít v monoterapii při nesnášenlivosti metforminu, dále také v trojkombinaci s metforminem a deriváty sulfonylmočoviny/glitazony/glifloziny a konečně v kombinaci s jednou dávkou dlouze působícího inzulínu. Podmínkou jejich účinného působení je zachovalá sekrece inzulínu, kterou stimulují v přítomnosti glukózy. Je proto odůvodněné jejich podání v časnějším stadiu diabetu. U obézních diabetiků se využívá efektu GLP-1 analogů též na redukcii hmotnosti, gliptiny hmotnost výrazněji neovlivňují.

V aktuálních doporučeních ADA („American Diabetes Association“)/EASD („European Association for the Study of Diabetes“) z roku 2022⁴ a v aktuálních doporučeních ADA z roku 2025⁵, je SEMA zařazen do skupin antidiabetik s nejvyšší účinností na snížení glykemie a na snížení tělesné hmotnosti, viz následující obrázek:

Use of Glucose-Lowering Medications in the Management of Type 2 Diabetes



Dle doporučení ADA 2025⁵ představují agonisté GLP-1 receptoru (GLP-1 RA) a duální agonisté gastrického inhibičního polypeptidu (GIP) a GLP-1 receptoru (tirzepatid) preferovanou alternativu k zahájení léčby bazálním inzulinem u pacientů nedostatečně kompenzovaných na léčbě perorálními antidiabetiky (PAD) a dále preferovanou alternativu k zahájení léčby prandiálním inzulinem u pacientů nedostatečně kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální inzulin.

Identifikace relevantních komparátorů

Pro účely stanovení základní úhrady posuzovaného LP OZEMPIC jsou relevantními komparátory **LP zařazené do referenční skupiny č. 9/5** – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém, které jsou v předmětné indikaci pro cílovou skupinu pacientů z prostředků veřejného zdravotního pojištění již hrazeny. Jedná se o léčivé přípravky (LP) s obsahem léčivých látek sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin, alogliptin, dulaglutid a semaglutid, které Ústav považuje za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, viz níže část „Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků“.

Pro účely stanovení jedné další zvýšené úhrady posuzovaného LP OZEMPIC jsou relevantními komparátory **LP s obsahem dulaglutidu a semaglutidu zařazené do referenční skupiny č. 9/5**, které jsou v předmětné indikaci v režimu jedné další zvýšené úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění již hrazeny.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

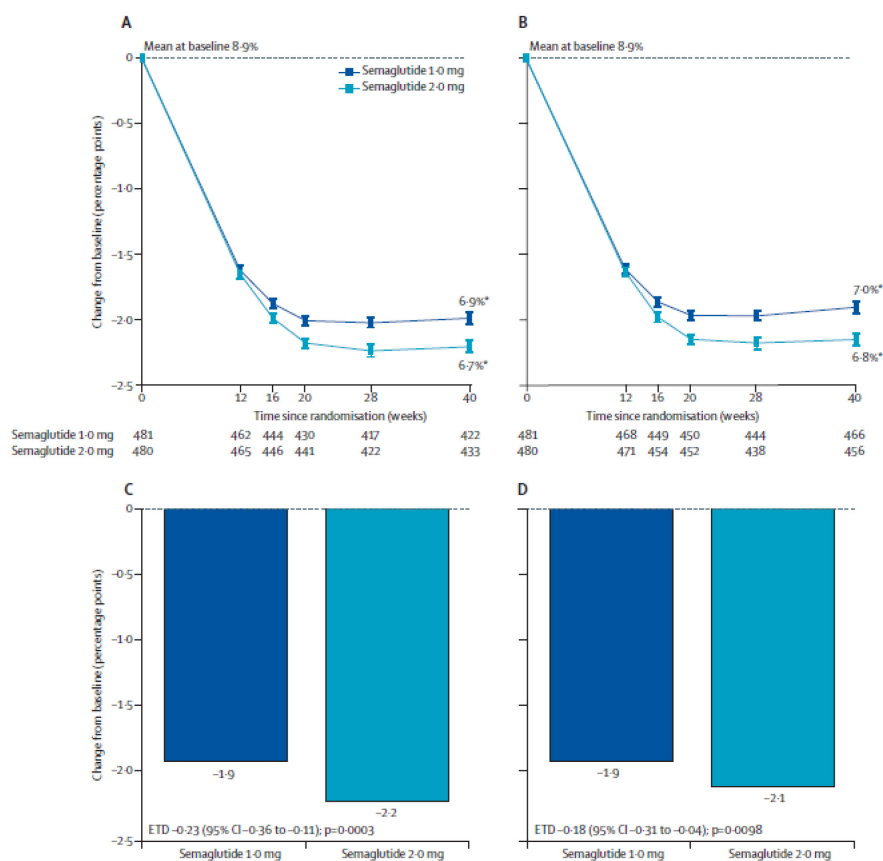
Srovnáním účinnosti a bezpečnosti SEMA s. c. v dávce 2 mg 1x týdně oproti dávce 1 mg 1x týdně se zabývala studie SUSTAIN FORTE, Frías et al., 2021⁶. LP OZEMPIC s obsahem 1 mg SEMA s. c. v jedné dávce jsou již hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění a zařazeny do RS č. 9/5.

SUSTAIN FORTE, Frías et al., 2021⁶

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie paralelních skupin s aktivní kontrolou, fáze 3. Zařazení byli dospělí pacienti s DMT2 se vstupní hodnotou HbA_{1c} v rozmezí 64 až 86 mmol/mol (průměrná hodnota 73,3 mmol/mol, tj. 8,9 % dle DCCT) na léčbě MET v monoterapii nebo v kombinaci se SU (53 % pacientů). Pacienti (n=961) byli v poměru 1:1 randomizováni do skupiny s postupnou titrací dávky SEMA s. c. až na 2 mg 1x týdně nebo do skupiny s postupnou titrací dávky SEMA s. c. až na 1 mg 1x týdně.

Primární sledovaný parametr: změna HbA_{1c} v týdnu 40 oproti počáteční hodnotě

Výsledky týkající se primárního sledovaného parametru jsou znázorněny na následujícím obrázku:



A, C – trial product estimand (bez přerušování léčby nebo bez použití záchranné medicíny)

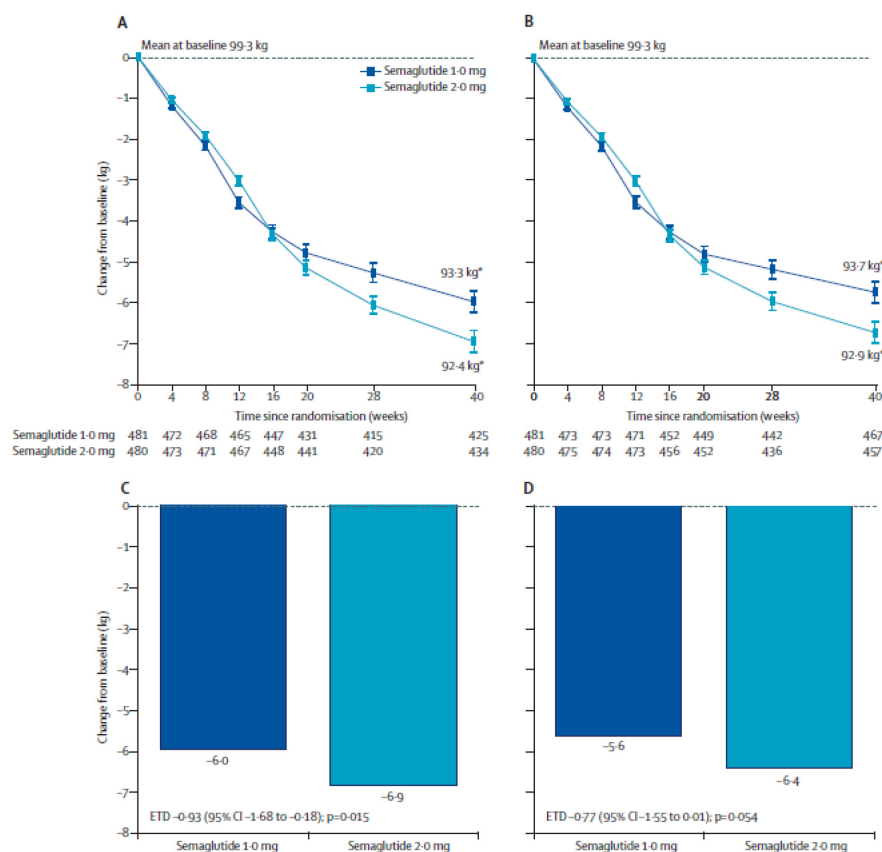
B, D – treatment policy estimand (bez ohledu na přerušování léčby nebo použití záchranné medicíny)

V týdnu 40 bylo na léčbě SEMA 2 mg 1x týdně dosaženo statisticky významně většího snížení HbA_{1c} oproti SEMA 1 mg 1x týdně (-0,23 % [95% CI -0,36; -0,11]; p=0,0003 v případě přístupu „trial product estimand“; -0,18 % [95% CI -0,31; -0,04]; p=0,0098 v případě přístupu „treatment policy estimand“).

Poklesu HbA_{1c} pod 53 mmol/mol, resp. pod 48 mmol/mol bylo dosaženo u většího podílu pacientů v rameni se SEMA s. c. 2 mg oproti rameni se SEMA s. c. 1 mg (67,6 % vs. 57,5 %, OR=1,60 [95% CI 1,21; 2,13], p=0,0010, resp. 51,7 % vs. 38,5 %, OR=1,80 [95% CI 1,36; 2,36], p < 0,0001).

Sekundární sledovaný parametr: změna tělesné hmotnosti týdnů 40 oproti počáteční hodnotě

Výsledky týkající se sekundárního sledovaného parametru jsou znázorněny na následujícím obrázku:



A, C – trial product estimand

B, D – treatment policy estimand

V týdnu 40 bylo na léčbě SEMA 2 mg 1x týdně oproti SEMA 1 mg 1x týdně dosaženo statisticky významně většího snížení tělesné hmotnosti v případě přístupu „trial product estimand“ (-0,93 kg [95%CI -1,68; -0,18]; p=0,015). V případě přístupu „treatment policy estimand“ rozdíl ve snížení tělesné hmotnosti statisticky významný nebyl (-0,77 kg [95%CI -1,55; 0,01]; p=0,054).

Poklesu tělesné hmotnosti alespoň o 5 % resp. 10 % bylo dosaženo u většího podílu pacientů v rameni se SEMA s. c. 2 mg oproti rameni se SEMA s. c. 1 mg (59,2 % vs. 51,3 %, OR=1,41 [95%CI 1,08; 1,84], p=0,012 resp. 28,4 % vs. 22,6 %, OR=1,40 [95%CI 1,03; 1,90], p=0,031).

V obou sledovaných skupinách bylo zaznamenáno zmenšení obvodu pasu, rozdíl nebyl statisticky významný (-5,8 cm vs. -5,2 cm, rozdíl -0,54 [95%CI -1,34; 0,26], p=0,18).

Bezpečnost:

Závažné nežádoucí příhody byly zaznamenány u 4 % pacientů v rameni se SEMA 2 mg 1x týdně a u 5 % pacientů v rameni se SEMA 1 mg 1x týdně. Nejběžnějšími nežádoucími příhodami byly gastrointestinální nežádoucí příhody (nauzea, průjem, zvracení), které byly zaznamenány u 34 % pacientů v rameni se SEMA 2 mg a u 31 % pacientů v rameni se SEMA 1 mg). Většina nežádoucích příhod byla mírné až střední intenzity s nejvyšším výskytem v průběhu fáze navyšování dávky. Předčasné ukončení léčby z důvodu nežádoucích příhod, nejčastěji gastrointestinálních, bylo obdobné v obou sledovaných skupinách (4 % pacientů ve skupině se SEMA 2 mg, 5 % pacientů ve skupině se SEMA 1 mg). Podíl pacientů, u kterých byly zaznamenány hypoglykemické příhody, byl obdobný v obou sledovaných skupinách.

Závěr Ústavu ke studii SUSTAIN FORTE, Frías et al., 2021⁶:

U pacientů s DMT2 se špatnou kompenzací (do studie vstupovali pacienti s hodnotou HbA1c 64 mmol/mol nebo vyšší, průměrná vstupní hodnota HbA1c 73,3 mmol/mol) bylo v rameni se SEMA s. c. 2 mg 1x týdně v týdnu 40 (tj. po 28 týdnech od navýšení dávky SEMA s. c. na 2 mg 1x týdně) v průměru zaznamenáno statisticky významně větší snížení HbA1c oproti rameni se SEMA s. c. 1 mg 1x týdně. Za minimální klinicky významný rozdíl ve snížení HbA1c Ústav v souladu s doporučeními Evropské agentury pro léčivé přípravky (Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus⁷) považuje 0,3 % (3 mmol/mol). Rozdíl v průměrném snížení HbA1c na léčbě SEMA s. c. 2 mg 1x týdně oproti SEMA s. c. 1 mg 1x týdně (-0,23 % [95% CI -0,36; -0,11]; p=0,0003 v případě přístupu „*trial product estimand*“; -0,18 % [95%CI -0,31; -0,04]; p=0,0098 v případě přístupu „*treatment policy estimand*“) tedy klinicky významný nebyl. Ústav nepředpokládá větší rozdíl v účinnosti SEMA s. c. 2 mg 1x týdně a SEMA s. c. 1 mg 1x týdně v parametru snížení HbA1c u lépe kompenzovaných pacientů (se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53- <64 mmol/mol, pro které je rovněž požadováno stanovení úhrady).

V rameni s cílovou dávkou SEMA s. c. 2 mg 1x týdně bylo oproti rameni s cílovou dávkou SEMA s. c. 1 mg 1x týdně zaznamenáno větší snížení průměrné tělesné hmotnosti, které však dosáhlo statistické významnosti pouze při použití přístupu „*trial product estimand*“, nikoli při použití přístupu „*treatment policy estimand*“. Poklesu tělesné hmotnosti alespoň o 5 % resp. 10 % bylo během sledovaného období dosaženo u většího podílu pacientů v rameni se SEMA s. c. 2 mg oproti rameni se SEMA s. c. 1 mg. V průběhu 40 týdnů sledování nebylo ani v jednom rameni zaznamenáno zastavení poklesu tělesné hmotnosti. Na léčbě SEMA s. c. 2 mg 1x týdně a SEMA s. c. 1 mg 1x týdně bylo zjištěno obdobné zmenšení obvodu pasu.

V případě SEMA s. c. 2 mg 1x týdně nebylo oproti SEMA s. c. 1 mg 1x týdně zjištěno zhoršení bezpečnostního profilu. Účinnost SEMA s. c. 2 mg 1x týdně a SEMA s. c. 1 mg 1x týdně lze považovat za obdobnou, neboť nebyl prokázán klinicky významný rozdíl v průměrném snížení HbA1c.

Údaje z klinické praxe

Nejsou k dispozici.

Limitace klinické evidence

Bez limitací.

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 nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací pro základní úhradu je terapie diabetu mellitu 2. typu.

Referenční indikací pro jednu další zvýšenou úhradu je léčba diabetu 2. typu v kombinaci s metforminem a sulfonyleureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních léčivých přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaného LP Ústav konstatuje, že LP OZEMPIC svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP zařazených do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém, a proto posuzovaný LP OZEMPIC do této skupiny zařazuje.

Do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém jsou aktuálně zařazeny LP s obsahem následujících léčivých látek⁸:

A10BH01	sitagliptin
A10BH02	vildagliptin
A10BH03	saxagliptin
A10BH04	linagliptin
A10BH05	alogliptin
A10BJ05	dulaglutid
A10BJ06	semaglutid

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

Nenalezena.

Stanovení ODTD

Návrh žadatele

Žadatel navrhuje pro základní i jednu další zvýšenou úhradu ODTD ve výši 0,2857 mg.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivých látek sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin, alogliptin, dulaglutid a semaglutid s. c. o síle 0,5 mg a 1 mg a p. o. o síle 3 mg, 7 mg a 14 mg byly pro základní úhradu stanoveny v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS151561/2014⁸ a ODTD semaglutidu o síle 1,5 mg, 4 mg a 9 mg v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS248024/2025⁹ v referenční indikaci terapie diabetu mellitu 2. typu.

ODTD léčivých látek dulaglutid a semaglutid s. c. o síle 0,5 mg a 1 mg a p. o. o síle 3 mg, 7 mg a 14 mg byly pro jednu další zvýšenou úhradu stanoveny v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS151561/2014⁸ a ODTD semaglutidu o síle 1,5 mg, 4 mg a 9 mg v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS248024/2025⁹ v referenční indikaci léčba diabetu 2. typu v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35 ve stejné výši jako pro základní úhradu.

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedených rozhodnutích, která jsou součástí spisové dokumentace.

ODTD SEMA s. c. o síle 2 mg byly stanoveny dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SmPC¹.

ODTD byly pro základní i jednu další zvýšenou úhradu stanoveny v referenčních indikacích uvedených v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (mg)	Frekvence dávkování	DDD WHO (mg) ¹⁰	Doporučené dávkování dle SmPC ¹
9/5	sitagliptin	A10BH01	100,0000	1x denně	100	100 mg 1x denně
	vildagliptin	A10BH02	100,0000	2x denně	100	50 mg 2x denně
	saxagliptin	A10BH03	5,0000	1x denně	5	5 mg 1x denně
	alogliptin	A10BH04	25,0000	1x denně	25	25 mg 1x denně
	linagliptin	A10BH05	5,0000	1x denně	5	5 mg 1x denně
	exenatid BID*	A10BJ01	0,0200	2x denně	0,015	0,005 – 0,01mg 2x denně
	exenatid QW*	A10BJ01	0,2857	intervalově	0,286	2 mg 1x týdně
	liraglutid*	A10BJ02	1,2000	1x denně	1,5	1,2 mg 1x denně případně 1,8 mg 1x denně
	dulaglutid (0,75 mg nebo 1,5 mg v jedné dávce)	A10BJ05	0,2143	intervalově	0,16	1,5 mg nebo 3,0 mg nebo 4,5 mg 1x týdně
	dulaglutid (3,0 mg v jedné dávce)*	A10BJ05	0,4286	intervalově	0,16	1,5 mg nebo 3,0 mg nebo 4,5 mg 1x týdně
	dulaglutid (4,5 mg v jedné dávce)*	A10BJ05	0,6429	intervalově	0,16	1,5 mg nebo 3,0 mg nebo 4,5 mg 1x týdně
	semaglutid, s. c. (0,25 mg nebo 0,5 mg v jedné dávce)	A10BJ06	0,0714	intervalově	0,11	0,5 mg nebo 1 mg nebo 2 mg 1x týdně
	semaglutid, s. c. (1,0 mg v jedné dávce)	A10BJ06	0,1429	intervalově	0,11	0,5 mg nebo 1 mg nebo 2 mg 1x týdně

	semaglutid, s. c. (2,0 mg v jedné dávce)	A10BJ06	0,2857	intervalově	0,11	0,5 mg nebo 1 mg nebo 2 mg 1x týdně
	semaglutid p. o. (3 mg nebo 7 mg v jedné tabletě)	A10BJ06	7,0000	1x denně	10,5	7 mg nebo 14 mg 1x denně
	semaglutid p. o. (14 mg v jedné tabletě)	A10BJ06	14,0000	1x denně	10,5	7 mg nebo 14 mg 1x denně
	semaglutid p. o. (1,5 nebo 4,0 mg v jedné tabletě)	A10BJ06	4,0000	1x denně	10,5	4 mg nebo 9 mg 1x denně
	semaglutid p. o. (9,0 mg v jedné tabletě)	A10BJ06	9,0000	1x denně	10,5	4 mg nebo 9 mg 1x denně

**Aktuálně není hrazen žádný monokomponentní LP s obsahem liraglutidu a žádný LP s obsahem exenatidu ani dulaglutidu 3,0 nebo 4,5 mg v jedné dávce.*

Definovaná denní dávka (dále též „DDD“) SEMA s. c. dle Světové zdravotnické organizace (dále též „WHO“) byla stanovena ve výši 0,11 mg¹⁰.

Dle SmPC¹ LP OZEMPIC je počáteční dávka SEMA s. c. 0,25 mg 1x týdně. Po 4 týdnech se má dávka zvýšit na 0,5 mg 1x týdně. Minimálně po 4 týdnech s dávkou 0,5 mg 1x týdně se pro další zlepšení kontroly glykemie může zvýšit dávka na 1 mg 1x týdně. Minimálně po 4 týdnech s dávkou 1 mg 1x týdně se pro další zlepšení kontroly glykemie může zvýšit dávka na 2 mg 1x týdně. Dávka 0,25 mg SEMA s. c. není udržovací dávkou. Týdenní dávky vyšší než 2 mg se nedoporučují. Obvyklé dávkování SEMA s. c. v indikaci, která je předmětem jedné další zvýšené úhrady, se dle údajů uvedených v SmPC¹ posuzovaného LP neodlišuje od obvyklého dávkování v referenční indikaci pro základní úhradu.

Dle stanoviska České diabetologické společnosti ČLS JEP ke sp. zn. SUKLS26078/2024 ze dne 8. 4. 2024 je nejčastěji používanou udržovací dávkou SEMA s. c. v podmínkách české klinické praxe dávka 1 mg 1x týdně (cca u 65 až 75 % pacientů)¹¹. SEMA s. c. o síle 2 mg v jedné dávce zatím není pro českou klinickou praxi k dispozici.

Dle ustanovení § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je ODTD standardní udržovací dávkou se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci. V případě LP OZEMPIC je udržovací dávkou dávka 0,5 mg, 1 mg nebo 2 mg SEMA s. c. 1x týdně. Ve studii SUSTAIN FORTE, Frías et al., 2021⁶ byla prokázána srovnatelná/obdobná účinnost (rozdíl ve snížení HbA1c nebyl klinicky významný) SEMA s. c. 2 mg 1x týdně a SEMA s. c. 1 mg 1x týdně u špatně kompenzovaných pacientů (se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 64 až 86 mmol/mol, průměr 73,3 mmol/mol). Ústav nepředpokládá větší rozdíl v účinnosti SEMA s. c. 2 mg 1x týdně a SEMA s. c. 1 mg 1x týdně v parametru snížení HbA1c u lépe kompenzovaných pacientů.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav stanovuje pro základní i jednu další zvýšenou úhradu ODTD SEMA s. c. o síle 2 mg v jedné dávce ve výši 0,2857 mg (2 mg/7), frekvence dávkování 1x týdně.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Žadatel navrhuje stanovení jedné další zvýšené úhrady pro pacienty s DMT2:

- 1) s obezitou II. a vyššího stupně (BMI nad 35), u nichž použití maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol.
- 2) se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol.

Posouzení Ústavu

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků byly nalezeny určité skupiny pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

Ústav v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění identifikoval tyto skupiny pacientů:

- 1) pacienti s DMT2 s obezitou II. a vyššího stupně (BMI nad 35), u nichž použití maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol.
- 2) pacienti s DMT2 se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol.

Pro výše uvedené skupiny pacientů jsou v režimu jedné další zvýšené úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění již hrazeny v zásadě terapeuticky zaměnitelné LP RYBELSUS (kódy SÚKL 0249514, 0272602, 0249508, 0272607, 0249511, 0272612) a LP TRULICITY (kódy SÚKL 0210225, 0210230) a nižší síly předmětného LP OZEMPIC (kódy SÚKL 0223052, 0223053, 0272401, 0223055).

Úprava úhrady oproti základní ani jedné další zvýšené 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 SEMA není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Posuzované léčivé přípravky podléhají regulaci maximální ceny výrobce.

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 referenční skupinu č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS151561/2014. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 14. 8. 2023 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční stanovena takto:

Základní úhrada: 6,0000 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 – **semaglutid 2 mg** (ODTD 0,2857 mg)

Frekvence dávkování: 1x týdně

Interval: od 1 mg do 4 mg

0,2857 mg (ODTD)

6,0000 Kč

2 mg (výchozí pro ODTD)

42,0021 Kč (6,0000 Kč/0,2857*2)

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

Informativní přepočít na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255430	OZEMPIC	2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	168,01	168,01	242,77

Informativní přepočít úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Jedna další zvýšená úhrada

Ústav stanovil jednu další zvýšenou 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 zvýšené úhrady použil Ústav výši zvýšené úhrady stanovenou pravomocně v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Zvýšená úhrada byla pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek dulaglutid a semaglutid zařazených do referenční skupiny č. 9/5 stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS151561/2014. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 14. 8. 2023 a zvýšená úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovena takto:

Základní úhrada: 52,6419 Kč za ODTD

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

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

Zvýšená úhrada za jednotku lékové formy – **semaglutid 2 mg** (ODTD 0,2857 mg)

Frekvence dávkování: 1x týdně

Interval: od 1 mg do 4 mg

0,2857 mg (ODTD)

52,6419 Kč

2 mg (výchozí pro ODTD)

368,5117 Kč (52,6419 Kč/0,2857*2)

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

Informativní přepočít na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255430	OZEMPIC	2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	1 474,05	1 474,05	2 024,56

Informativní přepočít úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ a na stanovené podmínky úhrady popsané v části „Podmínky 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.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

P: Semaglutid je hrazen v dávce maximálně 2,0 mg týdně v kombinaci s metforminem a/nebo sulfony-lureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen. V kombinaci s inzulínem nejsou léčivé přípravky s obsahem semaglutidu hrazeny. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero obsahující 4 dávky po 2,0 mg semaglutidu na dobu 28 dnů. Dávkování nad 2,0 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Ústavem stanovené podmínky základní úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v souladu s ustanovením § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje LP OZEMPIC tyto podmínky úhrady:

P: Semaglutid je hrazen v dávce maximálně 2,0 mg týdně v kombinaci s metforminem a/nebo sulfony-lureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen. V kombinaci s inzulínem nejsou léčivé přípravky s obsahem semaglutidu hrazeny. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno

pouze jedno předplněné pero obsahující 4 dávky po 2,0 mg semaglutidu na dobu 28 dnů. Dávkování nad 2,0 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Odůvodnění podmínek základní úhrady

Ústav stanovuje posuzovanému LP OZEMPIC podmínky základní úhrady v souladu s návrhem žadatele. Indikační omezení úhrady zahrnující stejnou populaci pacientů mají stanoveny v zásadě terapeuticky zaměřitelné LP zařazené do RS č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

Žadatelem navrhované podmínky jedné další zvýšené úhrady

L/DIA

P: Semaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen:

- 1) v dávce maximálně 2,0 mg týdně v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není semaglutid dále hrazen.
- 2) v kombinaci s bazálním analogem inzulínu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu (inzulín detemir, inzulín glargin, inzulín degludek) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná kombinace semaglutidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero obsahující 4 dávky po 2,0 mg semaglutidu na dobu 28 dnů. Dávkování nad 2,0 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Ústavem stanovené podmínky jedné další zvýšené úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. c), § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje LP OZEMPIC tyto podmínky jedné další zvýšené úhrady:

V

L/DIA

P: Semaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen:

- 1) v dávce maximálně 2,0 mg týdně v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není semaglutid dále hrazen.
- 2) v kombinaci s bazálním analogem inzulínu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu (inzulín detemir, inzulín glargin, inzulín degludek) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná

kombinace semaglutidu s bazálním analogem inzulinu není dále hrazena. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero obsahující 4 dávky po 2,0 mg semaglutidu na dobu 28 dnů. Dávkování nad 2,0 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Odůvodnění podmínek jedné další zvýšené úhrady

Preskripční omezení

Ústav v souladu s návrhem žadatele stanovuje LP OZEMPIC o síle 2 mg SEMA v jedné dávce preskripční omezení na odbornost diabetologie (DIA) s možností přenositelnosti preskripce na lékaře jiné odbornosti (symbol „L“). Stejně preskripční omezení mají pro jednu další zvýšenou úhradu stanovené v zásadě terapeuticky zaměnitelné LP RYBELSUS (kódy SÚKL 0249514, 0272602, 0249508, 0272607, 0249511, 0272612) a LP TRULICITY (kódy SÚKL 0210225, 0210230) a nižší síly LP OZEMPIC (kódy SÚKL 0223052, 0223053, 0272401, 0223055).

Indikační omezení

Ústav stanovuje posuzovaným LP OZEMPIC o síle 2 mg SEMA v jedné dávce indikační omezení pro jednu další zvýšenou úhradu v souladu s návrhem žadatele. Indikační omezení pro jednu další zvýšenou úhradu posuzovaných LP OZEMPIC zahrnuje stejnou populaci pacientů jako indikační omezení pro jednu další zvýšenou úhradu v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP RYBELSUS (kódy SÚKL 0249514, 0272602, 0249508, 0272607, 0249511, 0272612) a LP TRULICITY (kódy SÚKL 0210225, 0210230) a nižší síly LP OZEMPIC (kódy SÚKL 0223052, 0223053, 0272401, 0223055).

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0255430	OZEMPIC	2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 3 880,94 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Nizozemsku.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 2. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (3 880,94 Kč, MFC 5 132,14 Kč) je nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši návrhu žadatele.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena
----------	----------	----------------

0255430 OZEMPIC 4 088,81 Kč
2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
OZEMPIC	4 088,81 Kč
2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	

zjištěný v Nizozemsku.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255430	OZEMPIC	2MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J

2a)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

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. Konstatuje, že léčivý přípravek svými vlastnostmi (viz část „Závěr k terapeutické zaměnitelnosti“) odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedený přípravek do této referenční skupiny 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 **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 168,01 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení výše úhrady“ 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 (168,01 Kč) 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 § 34 odst. 1 písm. c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

P: Semaglutid je hrazen v dávce maximálně 2,0 mg týdně v kombinaci s metforminem a/nebo sulfony-lureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen. V kombinaci s inzulinem

nejdou léčivé přípravky s obsahem semaglutidu hrazeny. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero obsahující 4 dávky po 2,0 mg semaglutidu na dobu 28 dnů. Dávkování nad 2,0 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Odůvodnění:

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

2b)

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 474,05 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Jedna další zvýšená 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 jedné další zvýšené úhrady uvedeného léčivého přípravku je stejná jako návrh žadatele (1 474,05 Kč) a pro výši jedné další zvýšené 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. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. c), § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

L/DIA

P: Semaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen:

- 1) v dávce maximálně 2,0 mg týdně v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není semaglutid dále hrazen.
- 2) v kombinaci s bazálním analogem inzulínu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu (inzulín detemir, inzulín glargin, inzulín degludek) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná kombinace semaglutidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero obsahující 4 dávky po 2,0 mg semaglutidu na dobu 28 dnů. Dávkování nad 2,0 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Odůvodnění:

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

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

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

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

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

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

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

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