SÚKL **STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 49/48 100 00 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 ID DS: qwfai2m posta@sukl.gov.cz sukl.gov.cz

Sp. zn.: SUKLS183130/2026 Vyřizuje: Michaela Young Datum: 24. 11. 2026

Vyvěšeno dne: 24. 11. 2026

VÝZVA K SOUČINNOSTI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Dne 29. 5. 2026 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	Doplněk názvu
0272353	AWIQLI	700U/ML INJ SOL PEP 1X1,5ML+13J
0272359	AWIQLI	700U/ML INJ SOL PEP 1X3ML+13J

podanou společností:

NOVO NORDISK A/S
IČ: 24256790
Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd,
Dánské království
Zastoupen:
Novo Nordisk s.r.o.
IČ: 25097750
Karolinská 706/3, 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. SUKLS183130/2026, 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
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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

Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,
IČ: 46354182
Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.
IČ: 63830515
Hybernská 1009/24, 110 00 Praha 1

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:

Vymezení cílové populace pro navazující farmakoekonomické hodnocení

Žadatel navrhuje úhradu přípravku AWIQLI u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu. Ústav posoudil předložené podklady týkající se účinnosti a bezpečnosti inzulin-ikodeku v obou populacích a pro účely vymezení cílové populace pro navazující farmakoekonomické hodnocení uvádí následující:

V rámci klinického hodnocení předmětného léčivého přípravku považuje Ústav za relevantní především populaci pacientů s diabetes mellitus 2. typu (DMT2).

U pacientů s diabetem mellitem 1. typu (DMT1) je evidence založena převážně na registrační studii **ONWARDS 6**[1]. V této studii byla prokázána noninferiorita vůči inzulin-degludeku z hlediska hodnot HbA1c, současně však byla zjištěna statisticky významně vyšší četnost klinicky významných nebo těžkých hypoglykemií (úrovně 2 a 3). Tento bezpečnostní signál byl následně podpořen systematickým přehledem a metaanalýzou **Di Gioia et al**. (2026)[2], která rovněž zahrnovala studii ONWARDS 6, a hodnotila 1x týdně podávané inzuliny (ikodek a efsitora alfa) oproti denně podávaným bazálním inzulinům.

Současně podle aktuálně platného konsenzu **The Management of Type 1 Diabetes in Adults. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)**[3] nemá inzulin-ikodek v léčbě DMT1 obdobné klinické postavení jako dlouhodobě působící bazální inzuliny představující standard péče, neboť bazální inzuliny podávané 1x týdně nejsou v současnosti doporučovány k rutinnímu použití u pacientů s DMT1.

Rovněž **SmPC**[4] přípravku AWIQLI uvádí, že pacienti s DMT1 mají být léčeni inzulin-ikodekem pouze v případě, že se očekává jasný přínos z dávkování jednou týdně.

Na základě výše uvedeného Ústav nepovažuje předložené podklady za dostatečné pro odůvodnění zahrnutí populace pacientů s DMT1 do navrhovaných podmínek úhrady v požadovaném rozsahu, a **pro navazující farmakoekonomické hodnocení proto Ústav považuje za relevantní populaci dospělých pacientů s DMT2.**

V předmětném správním řízení jsou na základě aktuálních cenových referencí navrhovány následující výše maximální ceny pro konečného spotřebitele (MFC) a maximální úhrady pro konečného spotřebitele (UHR):

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	MFC (Kč)	UHR (Kč)	ZAP (Kč)
0272353	AWIQLI	700U/ML INJ SOL PEP 1X1,5ML+13J	1665,57	733,15	932,42
0272359	AWIQLI	700U/ML INJ SOL PEP 1X3ML+13J	4510,99	1466,28	1864,84

Při uvedených maximálních cenách a úhradách pro konečného spotřebitele vzniká doplatek pacienta, z něhož se do ochranného limitu započítává část uvedená ve sloupci ZAP.

V návaznosti na 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[5], u kterých vznikají započitatelné doplatky do ochranného limitu, **Ústav žádá o předložení analýzy dopadu na rozpočet se zohledněním nákladů zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky, které by byly proplacené zdravotními pojišťovnami nad ochranný limit pojištěnce. Započitatelné doplatky nad ochranný limit pojištěnce musí být zohledněny jak pro hodnocenou intervenci LP AWIQLI, tak pro srovnávanou intervenci (dlouhodobě působící bazální inzuliny, LP z RS 8/2) dle postupu uvedeného v předmětném Stanovisku Ministerstva zdravotnictví České republiky**[5]. Ústav při zohlednění reálných ZAP (Kč) u srovnávané intervence předpokládá, že nedojde k překročení ročního ochranného limitu pojištěnce. Za tohoto předpokladu jsou náklady zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky nad tento limit nulové. Analýza dopadu na rozpočet by měla být vypracována v souladu s platnými metodikami Ústavu SP-CAU-027.

Reference:

1. Russell-Jones, D. *et al.* Once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec as part of a basal-bolus regimen in individuals with type 1 diabetes (ONWARDS 6): a phase 3a, randomised, open-label, treat-to-target trial. *The Lancet* **402**, 1636–1647 (2023).
2. Di Gioia, L. *et al.* Efficacy and safety of once-weekly basal insulin therapy in people with type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obesity Metabolism* **28**, 210–220 (2026).
3. Holt, R. I. G. *et al.* The management of type 1 diabetes in adults. The updated 2026 consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* (2026).
4. *SmPC LP AWIQLI. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [13. 11. 2026]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/*.
5. MZ ČR: Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k postupu pro posuzování finančního dopadu do systému zdravotního pojištění při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, dostupné z: https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-ceske-republiky-k-postupu-pro-posuzovani-financniho-dopadu-do-systemu-zdravotniho-pojisteni-pri-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uhrady-leciveho-pripravku-neb/.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.cz
sukl.gov.cz

Sp. zn. SUKLS183130/2026
Č. jedn. sukl343156/2026
Vyřizuje: Michaela Young
Datum: 24. 11. 2026

Vyvěšeno dne: 24. 11. 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 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

NOVO NORDISK A/S
IČ: 24256790
Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd,
Dánské království
Zastoupen:
Novo Nordisk s.r.o.
IČ: 25097750
Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8
(dále jen „žadatel“)

jako účastníkovi řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS183130/2026 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 24. 11. 2026.

Odůvodnění

Dne 29. 5. 2026 obdržel Ústav žádost žadatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0272353	AWIQLI	700U/ML INJ SOL PEP 1X1,5ML+13J
0272359	AWIQLI	700U/ML INJ SOL PEP 1X3ML+13J

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS183130/2026.

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