

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS26078/2024, datum: 1. 4. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek MOUNJARO (obsahující léčivou látku tirzepatid) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) MOUNJARO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s diabetem mellitem 2. typu oproti dostupné terapii agonisty GLP-1 receptoru (GLP-1RA). Přípravek má potenciál zlepšit kontrolu glykemie a má pozitivní vliv na snížení tělesné hmotnosti.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba GLP-1RA. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, avšak pouze u pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu pouze u těchto pacientů. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat pouze pro pacienty neuspokojivě kompenzované na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu. Ústav pro pacienty neuspokojivě kompenzované na perorální antidiabetické léčbě navrhuje z důvodu neprokázané nákladové efektivity úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku MOUNJARO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii diabetu mellitu 2. typu a vyjádření České diabetologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku MOUNJARO bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacienty neuspokojivě kompenzované na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku MOUNJARO nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacienty neuspokojivě kompenzované na perorální antidiabetické léčbě a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro tuto skupinu pacientů standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS26078/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V.**
Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:	tirzepatid, s. c.	
ATC:	A10BX116	
Léčivý přípravek:	MOUNJARO	2,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML
	MOUNJARO	5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML
	MOUNJARO	7,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML
	MOUNJARO	10MG INJ SOL VIA 1X0,5ML
	MOUNJARO	12,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML
	MOUNJARO	15MG INJ SOL VIA 1X0,5ML
	MOUNJARO	2,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML
	MOUNJARO	5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML
	MOUNJARO	7,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML
	MOUNJARO	10MG INJ SOL VIA 4X0,5ML
	MOUNJARO	12,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML
	MOUNJARO	15MG INJ SOL VIA 4X0,5ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Eli Lilly Nederland B.V., IČ: 30087090, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Diabetes mellitus 2. typu

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie SURPASS-2) a nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (síťová meta-analýza předložená žadatelem v režimu obchodního tajemství – NMA-2) považuje klinický přínos přípravku MOUNJARO oproti GLP-1RA u populace pacientů, u kterých nelze dosáhnout uspokojivé kompenzace na perorální antidiabetické léčbě, za prokázaný.

Ústav na základě nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (síťová meta-analýza předložená žadatelem v režimu obchodního tajemství – NMA-3) považuje klinický přínos přípravku MOUNJARO oproti GLP-1RA u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulinu za prokázaný.

Ústavem preferované základní scénáře na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku MOUNJARO u pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulinu ukazují v porovnání se standardní léčbou GLP-1RA ICER ve výši 1,1 mil. Kč/QALY pro tirzepatid 5 mg, 1,0 mil. Kč/QALY pro tirzepatid 10 mg a 1,0 mil. Kč/QALY pro tirzepatid 15 mg. U pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě perorálními antidiabetiky předložená analýza nákladové efektivity obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují řádně s akceptovatelnou mírou nejistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. Přípravek

tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci pouze u pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku MOUNJARO odhaduje u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě perorálními antidiabetiky 10 346 až 57 026 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 290,2 až 2 002,9 milionů Kč v prvních pěti letech bez zohlednění započitatelných doplatků. V případě zohlednění započitatelných doplatků analýza ukazuje výsledek ve výši 989,4 až 5 841,6 milionů Kč v prvních pěti letech. U populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu analýza odhaduje 4 981 až 27 457 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 97,9 až 786,6 milionů Kč v prvních pěti letech bez zohlednění započitatelných doplatků. V případě zohlednění započitatelných doplatků analýza ukazuje výsledek ve výši 436,4 až 2 640,9 milionů Kč. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271983	MOUNJARO	2,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	1 843,89	2 509,19
0271984	MOUNJARO	5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	1 843,89	2 509,19
0271985	MOUNJARO	7,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	2 015,53	2 734,11
0271986	MOUNJARO	10MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	2 015,53	2 734,11
0271987	MOUNJARO	12,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	2 187,18	2 959,04
0271988	MOUNJARO	15MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	2 187,18	2 959,04
0271989	MOUNJARO	2,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	6 898,45	8 772,27
0271993	MOUNJARO	5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	7 375,55	9 328,00
0271997	MOUNJARO	7,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	8 062,14	10 127,74
0272001	MOUNJARO	10MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	8 062,14	10 127,74
0272005	MOUNJARO	12,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	8 699,33	10 869,94

0272009	MOUNJARO	15MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	8 748,73	10 927,48
---------	----------	--------------------------	-----------------	-----------

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

- pro LP o síle 2,5 mg a 5 mg v jedné dávce ve výši 0,7143 mg/den
- pro LP o síle 7,5 mg a 10 mg v jedné dávce ve výši 1,4286 mg/den
- pro LP o síle 12,5 a 15 mg v jedné dávce ve výši 2,1429 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od průměru cen přípravku MOUNJARO 5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML zjištěných v Rakousku a Řecku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271983	MOUNJARO	2,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	714,00	854,06	923,79
0271984	MOUNJARO	5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	714,00	1 708,13	1 015,91
0271985	MOUNJARO	7,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	892,50	1 281,09	1 177,76
0271986	MOUNJARO	10MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	892,50	1 708,13	1 223,82
0271987	MOUNJARO	12,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	1 071,00	1 423,44	1 401,03
0271988	MOUNJARO	15MG INJ SOL VIA 1X0,5ML	1 071,00	1 708,13	1 431,74
0271989	MOUNJARO	2,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	2 856,00	3 416,25	3 695,15
0271993	MOUNJARO	5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	2 856,00	6 832,50	4 063,63

0271997	MOUNJARO	7,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	3 570,00	5 124,38	4 711,06
0272001	MOUNJARO	10MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	3 570,00	6 832,50	4 895,30
0272005	MOUNJARO	12,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	4 284,00	5 693,75	5 604,14
0272009	MOUNJARO	15MG INJ SOL VIA 4X0,5ML	4 284,00	6 832,50	5 726,96

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

LP MOUNJARO 2,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML, kód SÚKL 0271983, LP MOUNJARO 2,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML, kód SÚKL 0271989

E: DIA

P: Tirzepatid je hrazen v kombinaci s bazálním analogem inzulinu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulinu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulinu (inzulin detemir, inzulin glargin, inzulin 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. V kombinaci s antidiabetickou léčbou zahrnující prandiální inzulin není tirzepatid hrazen. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena jedna lahvička týdně bez ohledu na množství obsažené léčivé látky. Síla 2,5 mg je určena pro zahájení léčby tirzepatidem a je hrazena maximálně po dobu 4 týdnů.

LP MOUNJARO 5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML, kód SÚKL 0271984, LP MOUNJARO 5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML, kód SÚKL 0271993, LP MOUNJARO 10MG INJ SOL VIA 1X0,5ML, kód SÚKL 0271986, LP MOUNJARO 10MG INJ SOL VIA 4X0,5ML, kód SÚKL 0272001, LP MOUNJARO 15MG INJ SOL VIA 1X0,5ML, kód SÚKL 0271988, LP MOUNJARO 15MG INJ SOL VIA 4X0,5ML, kód SÚKL 0272009

E: DIA

P: Tirzepatid je hrazen v kombinaci s bazálním analogem inzulinu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulinu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulinu (inzulin detemir, inzulin glargin, inzulin 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 od zahájení léčby tirzepatidem, volná kombinace tirzepatidu s bazálním analogem inzulinu není dále hrazena. V kombinaci s antidiabetickou léčbou zahrnující prandiální inzulin není tirzepatid hrazen. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena jedna lahvička týdně bez ohledu na množství obsažené léčivé látky.

LP MOUNJARO 7,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML, kód SÚKL 0271985, LP MOUNJARO 7,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML, kód SÚKL 0271997

E: DIA

P: Tirzepatid je hrazen v kombinaci s bazálním analogem inzulinu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulinu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulinu (inzulin detemir, inzulin glargin, inzulin 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 od zahájení léčby tirzepatidem, volná kombinace tirzepatidu s bazálním analogem inzulinu není dále hrazena. V kombinaci s antidiabetickou léčbou zahrnující prandiální inzulin není tirzepatid hrazen. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena jedna lahvička týdně bez ohledu na množství obsažené léčivé látky. Síla 7,5 mg je určena výhradně k titračnímu užití pro přechod k vyšší či nižší udržovací síle tirzepatidu a je hrazena maximálně po dobu 4 týdnů.

LP MOUNJARO 12,5MG INJ SOL VIA 1X0,5ML, kód SÚKL 0271987, MOUNJARO 12,5MG INJ SOL VIA 4X0,5ML, kód SÚKL 0272005

E: DIA

P: Tirzepatid je hrazen v kombinaci s bazálním analogem inzulinu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulinu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulinu (inzulin detemir, inzulin glargin, inzulin 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 od zahájení léčby tirzepatidem, volná kombinace tirzepatidu s bazálním analogem inzulinu není dále hrazena. V kombinaci s antidiabetickou léčbou zahrnující prandiální inzulin není tirzepatid hrazen. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena jedna lahvička týdně bez ohledu na množství obsažené léčivé látky. Síla 12,5 mg je určena výhradně k titračnímu užití pro přechod k vyšší či nižší udržovací síle tirzepatidu a je hrazena maximálně po dobu 4 týdnů.