

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS95241/2025, datum: 7. 5. 2026

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek JARDIANCE (obsahující léčivou látku empagliflozin) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2), dále k léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin a k léčbě pacientů s chronickým srdečním selháním. Předmětem posouzení je rozšíření indikačního omezení v indikaci DMT2 spočívající ve snížení minimální hodnoty HbA1c, která je rozhodující pro možnost zahájení léčby LP JARDIANCE k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol, a v případě LP JARDIANCE kódy SÚKL 0210027 a 0210022 také rozšíření indikačního omezení v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání, a to o populaci pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním s EF >40 % s fibrilací síní se vstupní hodnotou NT-proBNP v rozmezí >600 pg/ml až 900 pg/ml.

Dále bylo posouzeno rozšíření preskripčního omezení na odbornost geriatric (GER) a v případě LP JARDIANCE kódy SÚKL 0210027 a 0210022 také na odbornost neurologie (NEU).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek JARDIANCE přidáný k metforminu (MET) představuje u pacientů s DMT2 s neuspokojivou kompenzací na léčbě MET v monoterapii s hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až 59 mmol/mol přidanou hodnotu oproti dostupné terapii deriváty sulfonylmočoviny (SU) přidánými k MET a gliptiny přidánými k MET. Přípravek má oproti SU potenciál snížit riziko hypoglykemických příhod, snížit tělesnou hmotnost a systolický i diastolický krevní tlak a snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání. Oproti gliptinům má přípravek potenciál snížit tělesnou hmotnost, systolický i diastolický krevní tlak, snížit riziko úmrtí z jakékoli příčiny, riziko hospitalizace pro srdeční selhání a riziko selhání ledvin. Absolutní přínos empagliflozinu na snížení kardiovaskulárního rizika v 5letém časovém horizontu se zvyšuje se zvyšujícím se vstupním kardiovaskulárním rizikem.

Přípravek je v indikaci DMT2 významně nákladnější než dostupná terapie deriváty sulfonylmočoviny přidánými k MET a gliptiny přidánými k MET. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ústav proto přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

V indikaci symptomatické chronické srdeční selhání byl přípravek JARDIANCE zhodnocen jako obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě s dostupnou terapií léčivým přípravkem (LP FORXIGA) s obsahem dapagliflozinu. Jelikož Ústav nestanovuje přípravku JARDIANCE vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům FORXIGA, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikacích DMT2 i symptomatické chronické srdeční selhání rozšířit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady léčivého přípravku JARDIANCE. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 DMT2 a symptomatického chronického srdečního selhání i dostupná vyjádření odborných společností, a to České diabetologické společnosti ČLS JEP, České nefrologické společnosti, České gerontologické a geriatrické společnosti ČLS JEP, České endokrinologické společnosti ČLS JEP, České neurologické společnosti ČLS JEP, České kardiologické společnosti a České internistické společnosti ČL JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JARDIANCE v další fázi správného řízení bude rozšířeno indikační omezení a bude rozšířeno preskripční omezení, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS95241/2025

Léčivý přípravek

Žadatel: **Boehringer Ingelheim International GmbH**

Zástupce: **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:	empagliflozin, p. o.
ATC:	A10BK03
Léčivý přípravek:	JARDIANCE 10MG TBL FLM 100X1 JARDIANCE 10MG TBL FLM 28X1 JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1 JARDIANCE 10MG TBL FLM 90X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Boehringer Ingelheim International GmbH, IČ: HRB21063, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Posuzováno je rozšíření úhrady v indikaci DMT2 spočívající ve snížení minimální hodnoty HbA1c, která je rozhodující pro možnost zahájení léčby LP JARDIANCE k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol a v případě LP JARDIANCE kódy SÚKL 0210027 a 0210022 také rozšíření indikačního omezení v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání, a to o populaci pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním s EF >40 % s fibrilací síní se vstupní hodnotou NT-proBNP v rozmezí >600 pg/ml až 900 pg/ml.

Stanovisko k žádosti

I. DMT2

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti a na základě výsledků síťových metaanalýz považuje klinický přínos LP JARDIANCE přidaného k MET oproti SU nebo gliptinu přidaným k MET u skupiny pacientů s DMT2 selhávajících na monoterapii MET s hladinou HbA1c v rozmezí 53 až 59 mmol/mol za prokázaný.

Předložená analýza nákladové efektivity LP JARDIANCE přidaného k MET ve srovnání s komparátorem derivát sulfonylurey přidaný k MET ukazuje ICER ve výši 0,8 mil. Kč/QALY a ve srovnání s komparátorem gliptin přidaný k MET ukazuje ICER ve výši 0,9 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 4 051 až 18 122 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 36,1 až 120,5 mil. Kč v prvních pěti letech. Dle vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny a Svazu zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, nicméně s ohledem na uzavřené smluvní ujednání zajišťující akceptovatelný dopad na rozpočet Ústav považuje výsledný dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

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

II. Symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 %

V indikaci symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 % byl LP JARDIANCE již v rámci správného řízení sp. zn. SUKLS102896/2023 zhodnocen jako obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě jako LP FORXIGA s obsahem dapagliflozinu, který je u cílové populace pacientů již hrazen. V tomto správním řízení byly předloženy další důkazy (metaanalýza) podporující předchozí zjištění Ústavu o obdobné účinnosti empagliflozinu a dapagliflozinu v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání s EF >40 % u cílové populace pacientů.

Jelikož Ústav nestanovuje LP JARDIANCE vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům FORXIGA, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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

III. Preskripční omezení

Ústav s ohledem na vyjádření odborných společností, České diabetologické společnosti ČLS JEP, České nefrologické společnosti, České gerontologické a geriatrické společnosti ČLS JEP, České endokrinologické společnosti ČLS JEP, České neurologické společnosti ČLS JEP, České kardiologické společnosti a České internistické společnosti ČL JEP považuje rozšíření preskripčního omezení LP JARDIANCE o odbornost GER a v případě LP JARDIANCE kódy SÚKL 0210027 a 0210022 také o odbornost NEU za odborně odůvodněné.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě DMT2.

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

Maximální cena

Maximální cena není předmětem posouzení v tomto správním řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů k léčbě DMT2 stanovených v poslední revizi úhrad této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP, sp. zn. SUKLS298012/2020.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1	2 269,23	2 269,23	3 247,71	3 247,71
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1	635,38	635,38	909,35	909,35
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1	680,77	680,77	974,31	974,31
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1	2 042,31	2 042,31	2 922,94	2 922,94

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

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

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

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než **53 mmol/mol**. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:

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

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

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

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

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

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než **53 mmol/mol**. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1C nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

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

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

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

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

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

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