

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS401366/2025, datum: 16. 6. 2026

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek MOUNJARO (obsahující léčivou látku tirzepatid) je určený k léčbě pacientů s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu (DMT2) a ke kontrole tělesné hmotnosti. Předmětem správního řízení sp. zn. SUKLS401366/2025 je stanovení úhrady LP MOUNJARO pro pacienty s DMT2 nedostatečně kompenzované na perorální antidiabetické léčbě (PAD) a pro pacienty s DMT2 nedostatečně kompenzované na léčbě zahrnující bazální analog inzulínu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) MOUNJARO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s DMT2 oproti dostupné terapii agonisty receptoru pro glukagonu podobný peptid 1 (GLP-1 RA). Přípravek má potenciál zlepšit kontrolu glykemie a má pozitivní vliv na snížení tělesné hmotnosti.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba GLP-1 RA. 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. Pro pacienty neuspokojivě kompenzované na PAD Ústav 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 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 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: SUKLS401366/2025

## 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, subkutánní podání
ATC:	A10BX16
Léčivý přípravek:	MOUNJARO KWIKPEN 2,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML MOUNJARO KWIKPEN 7,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML MOUNJARO KWIKPEN 10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML MOUNJARO KWIKPEN 12,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML MOUNJARO KWIKPEN 15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

## Posuzovaná indikace

Diabetes mellitus 2. typu (DMT2)

## Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie SURPASS-2) a nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (síťová meta-analýza – NMA-2 – předložená žadatelem ve správním řízení sp. zn. SUKLS26078/2024 v režimu obchodního tajemství) považuje klinický přínos přípravku MOUNJARO oproti GLP-1 RA u populace pacientů, u kterých nelze dosáhnout uspokojivé kompenzace na perorální antidiabetické léčbě (PAD), za prokázaný.

Ústav na základě nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (síťová meta-analýza – NMA-3 – předložená žadatelem ve správním řízení sp. zn. SUKLS26078/2024 v režimu obchodního tajemství) považuje klinický přínos přípravku MOUNJARO oproti GLP-1 RA u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu za prokázaný.

Ústavem preferované základní scénáře na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku MOUNJARO u pacientů nedostatečně kompenzovaných na léčbě PAD ve srovnání s komparátorem semaglutid 1 mg 1x týdně (v režimu DZÚ) + MET + SU, dosahuje pro tirzepatid 5 mg ICER ve výši 2 140 470 Kč/QALY, pro tirzepatid 10 mg ICER ve výši 1 716 900 Kč/QALY a pro tirzepatid 15 mg ICER ve výši 1 588 922 Kč/QALY. Ve srovnání s komparátorem semaglutid 14 mg 1x denně (v režimu DZÚ) + MET + SU dosahuje pro tirzepatid 5 mg ICER ve výši 2 352 817 Kč/QALY, pro tirzepatid 10 mg ICER ve výši 1 841 134 Kč/QALY a pro tirzepatid 15 mg ICER ve výši 1 727 738 Kč/QALY. Výsledek tohoto scénáře není srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Při zohlednění navrženého finančního ujednání nelze LP MOUNJARO považovat za nákladově efektivní.

Ústavem preferované základní scénáře na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku MOUNJARO u pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu + PAD ve srovnání s komparátorem dulaglutid 1,5 mg 1x týdně (v režimu DZÚ) v kombinaci s bazálním inzulínem ukazuje pro tirzepatid 5 mg ICER ve výši 846 571 Kč/QALY, pro tirzepatid 10 mg ICER ve výši 998 592 Kč/QALY a pro tirzepatid 15 mg ICER ve výši 992 436 Kč/QALY. Přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci 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 celkem 9 520 až 36 318 léčených pacientů LP MOUNJARO a ukazuje výsledek ve výši 241,9 až 1 220 milionů Kč v prvních pěti letech bez zohlednění započitatelných doplatků. V případě zohlednění započitatelných doplatků analýza ukazuje výsledek ve výši 559,3 až 2 966,9 milionů Kč v prvních pěti letech. U populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu analýza odhaduje celkem 4 584 až 17 486 léčených pacientů LP MOUNJARO a ukazuje výsledek ve výši 47,9 až 344,4 milionů Kč v prvních pěti letech bez zohlednění započitatelných doplatků. V případě zohlednění započitatelných doplatků analýza ukazuje výsledek ve výši 202,4 až 1 190,5 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	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272276	MOUNJARO KWIKPEN	2,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	3 771,96	4 993,00
0272278	MOUNJARO KWIKPEN	5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	5 144,54	6 729,32
0272280	MOUNJARO KWIKPEN	7,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	7 202,40	9 126,32
0272282	MOUNJARO KWIKPEN	10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	7 202,40	9 126,32
0272284	MOUNJARO KWIKPEN	12,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	9 258,44	11 521,19
0272286	MOUNJARO KWIKPEN	15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	9 258,44	11 521,19

## 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 nejnižší ceny LP MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML v EU zjištěné v Bulharsku.

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)
0272276	MOUNJARO KWIKPEN	2,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	2 580,00	<b>2 572,13</b>	3 364,50
0272278	MOUNJARO KWIKPEN	5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	<b>2 580,00</b>	5 144,27	3 742,14
0272280	MOUNJARO KWIKPEN	7,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	<b>3 570,00</b>	3 858,20	4 711,06
0272282	MOUNJARO KWIKPEN	10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	<b>3 570,00</b>	5 144,27	4 895,30
0272284	MOUNJARO KWIKPEN	12,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	<b>4 284,00</b>	4 286,89	5 604,14
0272286	MOUNJARO KWIKPEN	15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML	<b>4 284,00</b>	5 144,27	5 726,96

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### E/DIA

**P:** Tirzepatid je hrazen 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 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 tirzepatidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena.

V případě, že je po zahájení léčby tirzepatidem léčba některou ze složek kombinační léčby ukončena nebo dočasně přerušena z důvodu kontraindikace, nežádoucích účinků nebo nadbytečnosti, je tirzepatid nadále hrazen dle výše uvedených podmínek. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazen jeden KwikPen injekční roztok v předplněném peru za 4 týdny bez ohledu na množství obsažené léčivé látky.