

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS26078/2024, datum: 8. 7. 2024

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 neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle předložených analýz nevyhodnotitelný.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje 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 nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění 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-RA u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující alespoň 20 U bazálního analoga inzulínu za prokázaný.

Předložená analýza nákladové efektivity přípravku MOUNJARO ve srovnání s terapií GLP-1RA obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují řádně s akceptovatelnou mírou nejistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. Přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet obsahuje zásadní nedostatky, na jejichž základě nelze předložený dopad na rozpočet považovat za relevantní.

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 není stanovena.

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 není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.