

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS168313/2020, datum: 8. 10. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYBELSUS (obsahující léčivou látku semaglutid v lékové formě pro perorální aplikaci) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYBELSUS byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem gliptinů (v režimu základní úhrady) a agonistů GLP-1 receptoru (v režimu základní i další zvýšené úhrady).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku RYBELSUS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii diabetu mellitu 2. typu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYBELSUS bude v další fázi správného řízení přiznána základní úhrada i další zvýšená úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS168313/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: NOVO NORDISK A/S

Zástupce: Mgr. Pavel Holík

Léčivá látka a cesta podání: semaglutid k perorální aplikaci

ATC: A10BJ06

Léčivý přípravek/ PZLÚ: RYBELSUS 3MG TBL NOB 30

RYBELSUS 7MG TBL NOB 30

RYBELSUS 14MG TBL NOB 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

NOVO NORDISK A/S, IČ: 24256790, Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Dánské království

Posuzovaná indikace

Diabetes mellitus 2. typu

Stanovisko k žádosti

Přípravek RYBELSUS svými vlastnostmi (účinnost, bezpečnost, klinické využití) odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 9/5 - léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém. Na základě posouzení odborných podkladů Ústav dospěl k závěru, že přípravek RYBELSUS splňuje podmínky pro stanovení základní i další zvýšené úhrady. Přípravek RYBELSUS s obsahem 14 mg semaglutidu v jedné tabletě splňuje také podmínky pro přiznání 15 % bonifikace další zvýšené úhrady s ohledem na účinnost.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění dosud není hrazen žádný jiný léčivý přípravek s obsahem agonisty GLP-1 receptoru určený k perorální aplikaci.

S ohledem na způsob stanovení základní i jedné další zvýšené úhrady (dle hloubkové revize již hrazených zaměnitelných přípravků z referenční skupiny č. 9/5) není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno, resp. lze považovat nákladovou efektivitou za prokázanou a dopad do rozpočtu za neutrální.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 9/5 - léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

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)
0249508	RYBELSUS	3MG TBL NOB 30	3 019,23	3 959,91
0249511	RYBELSUS	7MG TBL NOB 30	3 019,23	3 959,91
0249514	RYBELSUS	14MG TBL NOB 30	3 019,23	3 959,91

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

7 mg/den pro léčivé přípravky s obsahem 3 mg nebo 7 mg semaglutidu v jedné tabletě

14 mg/den pro léčivé přípravky s obsahem 14 mg semaglutidu v jedné tabletě

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém v režimu základní úhrady stanovených v poslední hloubkové revizi úhrad této referenční skupiny, sp. zn. SUKLS151561/2014.

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)
0249508	RYBELSUS	3MG TBL NOB 30	193,16	193,16	280,14
0249511	RYBELSUS	7MG TBL NOB 30	450,72	450,72	653,67
0249514	RYBELSUS	14MG TBL NOB 30	600,96	450,72	653,67

Další zvýšená úhrada se odvíjí od denních nákladů referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém v režimu další zvýšené úhrady stanovených v poslední hloubkové revizi úhrad této referenční skupiny, sp. zn. SUKLS151561/2014.

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)
0249508	RYBELSUS	3MG TBL NOB 30	698,28	690,95	928,38
0249511	RYBELSUS	7MG TBL NOB 30	1 612,22	1 612,22	2 166,23
0249514	RYBELSUS	14MG TBL NOB 30	2 364,58	1 854,05	2 477,46

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Základní úhrada

P: Semaglutid p. o. je hrazen v kombinaci s metforminem a/nebo sulfonylureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen. V kombinaci s inzulinem nejsou léčivé přípravky s obsahem semaglutidu p. o. hrazeny. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena jedna tableta o síle 3 mg, nebo 7 mg, nebo 14 mg denně.

Další zvýšená úhrada

V

L/DIA

P: Semaglutid p. o. je ve zvýšené úhradě hrazen:

1) v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není semaglutid dále hrazen;

2) 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 (inzulín detemir, inzulín glargin, inzulín 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 léčby, volná kombinace semaglutidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena v obou indikacích jedna tableta o síle 3 mg, nebo 7 mg, nebo 14 mg denně.