

SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS263555/2019, datum: 8. 3. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TRULICITY (obsahující léčivou látku dulaglutid) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2). Žadatel žádá o změnu podmínek další zvýšené úhrady spočívající ve snížení dolní hranice BMI, která je rozhodná pro zahájení hrazené léčby dulaglutidem (DULA), ze současných 35 kg/m² na 30 kg/m².

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TRULICITY představuje přidanou hodnotu u skupiny pacientů s DMT2 s BMI v rozmezí 30-35 kg/m² s nedostatečnou kontrolou glykemie na léčbě perorálními antidiabetiky (PAD) definovanou hladinou HbA1c 60 mmol/mol nebo vyšší, pro kterou je požadováno rozšíření úhrady, oproti dostupné terapii bazálními inzulinovými analogy. Jedná se o bezpečnější terapii, neboť riziko hypoglykemické příhody je na léčbě DULA nižší než na léčbě bazálním inzulinovým analogem a současně je léčba DULA doprovázena žádoucím snížením tělesné hmotnosti.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba bazálním inzulinovým analogem. Analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu rozšířit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření další zvýšené úhrady přípravku TRULICITY. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii DMT2.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TRULICITY bude v další fázi správního řízení rozšířena 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: SUKLS263555/2019

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: dulaglutid k subkutánní aplikaci

ATC: A10BJ05

Léčivý přípravek: TRULICITY 1,5MG INJ SOL 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 považuje klinický přínos přípravku TRULICITY u skupiny pacientů s DMT2 s BMI v rozmezí 30-35 kg/m² s nedostatečnou kontrolou glykemie na léčbě PAD definovanou hladinou HbA1c 60 mmol/mol nebo vyšší, pro kterou je požadováno rozšíření úhrady, na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti DULA oproti inzulinu glarginu (obojí v kombinaci s metforminem a sulfonylureou) za prokázány. Přípravek TRULICITY s obsahem DULA představuje bezpečnější terapii, neboť riziko hypoglykemické příhody je na léčbě DULA nižší než na léčbě bazálním inzulinovým analogem a současně je léčba DULA doprovázena žádoucím snížením tělesné hmotnosti.

Nákladovou efektivitu rozšíření podmínek další zvýšené úhrady přípravku TRULICITY s obsahem DULA spočívající ve snížení dolní hranice BMI, která je rozhodná pro zahájení hrazené léčby DULA v režimu další zvýšené úhrady, ze současných 35 kg/m² na 30 kg/m² u pacientů nedostatečně kompenzovaných na léčbě PAD Ústav posuzoval ve správním řízení sp. z. SUKLS151561/2014 (revize referenční skupiny č. 9/5). Ústav považuje nákladovou efektivitu uvedené změny podmínek další zvýšené úhrady za prokázanou.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

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 přípravku TRULICITY není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,2143 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0210231	TRULICITY 1,5 MG	1,5MG INJ SOL 4X0,5ML	584,22	420,64	610,05	829,47

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	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0210231	TRULICITY 1,5 MG	1,5MG INJ SOL 4X0,5ML	1 547,84	1 730,32	2 077,28	2 314,84

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Základní úhrada

L/DIA, END, INT

P: Dulaglutid je hrazen v kombinaci s metforminem a/nebo sulfonyleureou 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, dulaglutid není dále hrazen. V kombinaci s inzulínem nejsou léčivé přípravky s obsahem dulaglutidu hrazeny.

Další zvýšená úhrada

V

L/DIA

P: Dulaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen v kombinaci s metforminem a sulfonyleureou 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 I. a vyššího stupně definované jako BMI 30 nebo vyšší.

Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není dulaglutid dále hrazen.