

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS300506/2020, datum: 1. 3. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JANUVIA (obsahující léčivou látku sitagliptin) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu. Žadatel žádá o změnu podmínek úhrady spočívající ve snížení hladiny glykovaného hemoglobinu (HbA1c), která je rozhodná pro zahájení hrazené léčby SITA ze současných 60 mmol/mol na 53 mmol/mol u pacientů nedostatečně kompenzovaných na monoterapii metforminem

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JANUVIA představuje přidanou hodnotu u skupiny pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2) s nedostatečnou kontrolou glykemie na monoterapii metforminem (MET) definovanou hladinou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol, pro kterou je požadováno rozšíření úhrady, oproti dostupné terapii deriváty sulfonylmočoviny (SU). Jedná se o bezpečnější terapii, neboť riziko hypoglykemické příhody je na léčbě sitagliptinem (SITA) nižší než na léčbě SU. Léčba SITA není spjata s nežádoucím zvýšením tělesné hmotnosti.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba SU. 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 shromážděných důkazů 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 úhrady přípravku JANUVIA. 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 JANUVIA bude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS300506/2020

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Merck Sharp & Dohme B.V.

Zástupce: Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: sitagliptin k perorální aplikaci

ATC: A10BH01

Léčivý přípravek: JANUVIA 100MG TBL FLM 28

JANUVIA 100MG TBL FLM 98

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**Merck Sharp & Dohme B.V.**, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemské království

## Posuzovaná indikace

Diabetes mellitus 2. typu

## Stanovisko k žádosti

Ústav považuje klinický přínos přípravku JANUVIA u skupiny pacientů s DMT2 s nedostatečnou kontrolou glykemie na monoterapii MET definovanou hladinou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol, pro kterou je požadováno rozšíření úhrady, na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti SITA oproti SU (obojí v kombinaci s MET) za prokázány. Přípravek JANUVIA s obsahem SITA představuje bezpečnější terapii, neboť riziko hypoglykemické příhody je na léčbě SITA nižší než na léčbě SU. Léčba SITA není spjata s nežádoucím zvýšením tělesné hmotnosti. Ústav by považoval z klinického pohledu za odborně odůvodněné snížení hodnoty HbA1c z 60 mmol/mol na 53 mmol/mol pro všechny kombinace uvedené v indikačním omezení úhrady LP JANUVIA, nicméně je návrhem žadatele vázán.

Nákladovou efektivitu rozšíření podmínek úhrady přípravku JANUVIA s obsahem SITA spočívající ve snížení hladiny HbA1c, která je rozhodná pro zahájení hrazené léčby SITA ze současných 60 mmol/mol na 53 mmol/mol u pacientů nedostatečně kompenzovaných na monoterapii MET Ústav posuzoval ve správním řízení sp. z. SUKLS151561/2014 (revize referenční skupiny č. 9/5). Ústav považuje nákladovou efektivitu uvedené změny podmínek úhrady za prokázanou.

Žadatel odkázal na analýzu dopadu na rozpočet kalkulovanou v rozhodnutí v revizním správním řízení referenční skupiny č. 9/5 (sp. zn. SUKLS151561/2014) ze dne 17. 4. 2020. Analýza dopadu na rozpočet rozšíření indikačního omezení LP s obsahem SITA o skupinu pacientů nedostatečně kompenzovaných na léčbě metforminem s výchozí hladinou HbA1c v rozmezí 53–59 mmol/mol odhaduje 10 605–69 508 nově léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 71,9–486,0 mil. Kč v prvním až pátém roce. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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 JANUVIA není předmětem tohoto správního řízení.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 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	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)
0028740	JANUVIA	100MG TBL FLM 28	420,67	<b>420,67</b>	610,09	610,09
0028743	JANUVIA	100MG TBL FLM 98	1 472,34	<b>1 472,34</b>	2 135,32	2 135,32

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**P:** Sitagliptin 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 53 mmol/mol na léčbě metforminem nebo nižší než 60 mmol/mol na léčbě sulfonylureou nebo thiazolidindionem nebo na léčbě kombinací metforminu a sulfonylurey. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, sitagliptin není dále hrazen. V kombinaci s inzulinem nejsou léčivé přípravky s obsahem sitagliptinu hrazeny.