

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS168313/2020, datum: 3. 9. 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 správního 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 tableti splňuje také podmínky pro přiznání 10% 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 efektivitu za prokázanou a dopad do rozpočtu za neutrální či mírně náklady šetřící.

## 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	<b>3 019,23</b>	3 959,91
0249511	RYBELSUS	7MG TBL NOB 30	<b>3 019,23</b>	3 959,91
0249514	RYBELSUS	14MG TBL NOB 30	<b>3 019,23</b>	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	<b>177,47</b>	193,16	258,74
0249511	RYBELSUS	7MG TBL NOB 30	<b>300,48</b>	450,72	448,75
0249514	RYBELSUS	14MG TBL NOB 30	600,96	<b>450,72</b>	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	<b>690,95</b>	928,38
0249511	RYBELSUS	7MG TBL NOB 30	<b>1 182,29</b>	1 612,22	1 612,91
0249514	RYBELSUS	14MG TBL NOB 30	2 364,58	<b>1 773,44</b>	2 373,72

## 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 inzulínem 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

#### **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.