

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS161967/2024, datum: 16. 07. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek (dále jen „LP“) OZEMPIC (obsahující léčivou látku semaglutid) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2). Nově bylo hodnoceno použití LP OZEMPIC v monoterapii od 2. linie farmakologické léčby DMT2 u pacientů s kontraindikací metforminu, rozšíření úhrady LP OZEMPIC týkající se podskupiny pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulínu (pacienti neuspokojivě kompenzovaní na léčbě bazálním analogem inzulínu samotným se vstupní hodnotou HbA1c 53 mmol/mol nebo vyšší a pacienti neuspokojivě kompenzovaní na léčbě bazálním analogem inzulínu v kombinaci s alespoň jedním perorálním antidiabetikem se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol). Dále byl posuzován požadavek na vyřazení LP OZEMPIC z referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Stanovení úhrady LP OZEMPIC v monoterapii od 2. linie farmakologické léčby DMT2 u pacientů s kontraindikací metforminu umožní identifikaci pacientů, u kterých bude monoterapie SEMA z pohledu kontroly glykémie dostačující a souběžná léčba LP OZEMPIC se sulfonylureou nebo pioglitazonem (která je v současné době z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena) by byla nadbytečná a pouze by generovala nežádoucí účinky. Ústav nepředpokládá navýšení počtu léčených pacientů ani navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto navrhuje LP OZEMPIC úhradu v monoterapii od 2. linie farmakologické léčby DMT2 u pacientů s kontraindikací metforminu přiznat.

LP OZEMPIC v kombinaci s bazálním analogem inzulínu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulínu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s DMT2 neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulínu oproti dostupné terapii bazálním analogem inzulínu samotným nebo bazálním analogem inzulínu v kombinaci s dalšími neinzulínovými antidiabetiky. Přípravek má potenciál zlepšit kompenzaci diabetu v parametru snížení HbA1c při zachování bezpečnosti a při pozitivní vlivu na tělesnou hmotnost.

LP OZEMPIC v kombinaci s bazálním analogem inzulínu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulínu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s DMT2 neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulínu s hodnotou HbA1c alespoň 58 mmol/mol oproti dostupné terapii prandiálním inzulínem v kombinaci s bazálním analogem inzulínu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulínu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky. Jedná se o bezpečnější způsob léčby s pozitivním vlivem na tělesnou hmotnost.

Důkazy o komparativní účinnosti a bezpečnosti LP OZEMPIC v kombinaci zahrnující bazální analog inzulínu oproti prandiálnímu inzulínu v kombinaci zahrnující bazální analog inzulínu pro populaci pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-57 mmol/mol nebyly předloženy.

Pro již hrazenou populaci pacientů byl LP OZEMPIC zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií LP TRULICITY, který je zařazen do RS 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

LP OZEMPIC v kombinaci s bazálním analogem inzulinu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulinu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky je u pacientů s DMT2 neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba bazálním analogem inzulinu samotným nebo bazálním analogem inzulinu v kombinaci s dalšími neinzulínovými antidiabetiky a než dostupná hrazená léčba prandiálním inzulinem v kombinaci s bazálním analogem inzulinu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulinu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky.

Předložené analýzy nákladové efektivity nesplňují minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústav doposud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle předložených analýz nevyhodnotitelný.

Ústav proto v případě požadovaného rozšíření úhrady LP OZEMPIC o podskupiny pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu (pacienti neuspokojivě kompenzovaní na léčbě bazálním analogem inzulinu samotným se vstupní hodnotou HbA1c 53 mmol/mol nebo vyšší a pacienti neuspokojivě kompenzovaní na léčbě bazálním analogem inzulinu v kombinaci s alespoň jedním perorálním antidiabetikem se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol) vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Ústav ponechává LP OZEMPIC v RS č. 9/5, neboť je obdobně účinný, bezpečný a má stejné klinické využití jako LP TRULICITY, který je do RS č. 9/5 zařazen. Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady LP OZEMPIC. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 DMT2.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OZEMPIC bude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada o monoterapii od 2. linie farmakologické léčby DMT2 u pacientů s kontraindikací metforminu, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku OZEMPIC nebude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada v části týkající se pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS161967/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: NOVO NORDISK A/S

Zástupce: Novo Nordisk s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání:	semaglutid, s. c.
ATC:	A10BJ06
Léčivý přípravek:	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J
	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J
	OZEMPIC 1MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Posuzovaná indikace

Diabetes mellitus 2. typu

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie SUSTAIN 5) považuje klinický přínos SEMA přidaného k bazálnímu analogu inzulinu ($\pm$ další neinzulínová antidiabetika) oproti bazálnímu analogu inzulinu ($\pm$ další neinzulínová antidiabetika) u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu za prokázaný.

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie SUSTAIN 11) považuje klinický přínos SEMA v kombinaci s bazálním analogem inzulinu ($\pm$ další neinzulínová antidiabetika) oproti prandiálnímu inzulinu v kombinaci s bazálním analogem inzulinu ($\pm$ další neinzulínová antidiabetika) u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu s hodnotou HbA1c alespoň 58 mmol/mol za prokázaný.

Důkazy o komparativní účinnosti a bezpečnosti SEMA v kombinaci zahrnující bazální analog inzulinu oproti prandiálnímu inzulinu v kombinaci zahrnující bazální analog inzulinu pro populaci pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-57 mmol/mol nebyly předloženy.

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti semaglutidu a dulaglutidu (studie SUSTAIN 7) považuje účinnost a bezpečnost semaglutidu a dulaglutidu za obdobnou, a proto LP OZEMPIC s obsahem semaglutidu ponechává v RS 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

Předložená analýza nákladové efektivity SEMA v kombinaci s bazálním analogem inzulinu ($\pm$ další neinzulínová antidiabetika) ve srovnání s bazálním analogem inzulinu ($\pm$ další neinzulínová antidiabetika) a ve srovnání s prandiálním inzulinem v kombinaci s bazálním analogem inzulinu ($\pm$ další neinzulínová antidiabetika) obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují řádně s akceptovatelnou mírou nejistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. LP OZEMPIC 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 zaměnitelný s referenční skupinou č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,0714 mg/den pro SEMA s. c. o síle 0,25 mg nebo 0,5 mg v 1 dávce

0,1429 mg/den pro SEMA s. c. o síle 1,0 mg v 1 dávce

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém stanovených v poslední 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)
0223052	OZEMPIC	0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	678,77	84,03	121,42	121,42
0223053	OZEMPIC	0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	1 357,54	168,07	242,85	242,85
0223055	OZEMPIC	1MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	1 356,59	167,95	242,68	242,68

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ DIA

P: Semaglutid je hrazen u pacientů s diabetes mellitus 2 typu:

- a) v kombinaci s metforminem nebo sulfonylureou nebo 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. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen.
- b) V monoterapii u pacientů s prokázanou kontraindikací metforminu, u nichž dosavadní farmakologická léčba společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 53 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.
- c) 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, semaglutid není dále hrazen.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazeno maximálně jedno předplněné pero obsahující 4 dávky po 0,25 mg, nebo po 0,5 mg, nebo po 1 mg semaglutidu na dobu 28 dnů.