



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 14/2021 z dnia 8 lutego 2021 roku

w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutidum) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,25 mg, 1, wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, kod EAN: 05909991389901,*
- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1, wstrzykiwacz 1,5 ml + 4 igły NovoFine Plus, kod EAN: 05909991389918,*
- *Ozempic (semaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 mg, 1, wstrzykiwacz 3 ml + 4 igły NovoFine Plus, kod EAN: 05909991389956,*

we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, jako leków dostępnych w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich za odpłatnością 30%, pod warunkiem zbliżenia kosztów



miesięcznej terapii do wysokości porównywalnej z kosztem leczenia flozynami (inhibitorami SGLT-2).

Rada Przejrzystości uważa za stosowne zaproponowanie przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka typu „volume price agreement” ograniczającego wpływ finansowania technologii na budżet.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Cukrzyca jest powszechną chorobą cywilizacyjną, zwiększającą kilkakrotnie ryzyko zgonu z powodu chorób serca i naczyń. Stosowane od dziesięcioleci leki przeciwcukrzycowe w znikomym stopniu zmniejszają to ryzyko. Semaglutyd agonista receptora GLP-1 zmniejsza stężenie glukozy we krwi w sposób zależny od stężenia glukozy poprzez pobudzenie wydzielania insuliny i zmniejszenie wydzielania glukagonu, gdy stężenie glukozy we krwi jest duże, zmniejszając jednocześnie ryzyko sercowo-naczyniowe.

Obecnie produkt leczniczy Ozempic jest finansowany ze środków publicznych w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 przed włączeniem insuliny, u chorych leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c $\geq 8\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 35 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Wnioskowane wskazanie stanowi więc rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego semaglutylidu o pacjentów z BMI w przedziale 30–35 kg/m² leczonych ≥ 2 OADs oraz o pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m² leczonych insuliną w skojarzeniu z ≥ 1 OAD.

Dowody naukowe

W badaniu SUSTAIN 6 semaglutyd istotnie statystycznie zmniejszył ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych w stosunku do placebo (złożony punkt końcowy, obejmujący: pierwszy zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, niezakończony zgonem zawał serca lub udar niezakończony zgonem mniejszy o 26%; HR = 0,74 95%CI (0,58, 0,95). Wyniki metaanalizy sieciowej Kanters 2019 wskazują, że stosowanie semaglutylidu w dawkach 0,5 mg i 1 mg związane było ze statystycznie istotną większą redukcją HbA1c, stężenia glukozy na czczo (FPG) i redukcją masy ciała niż stosowanie inhibitorów SGLT-2 u pacjentów z cukrzycą typu 2. Także odsetek pacjentów uzyskujący wartość HbA1c < 7% był znamienne statystycznie większy w grupach chorych stosujących semaglutyd 0,5 mg i 1 mg niż w przypadku pacjentów stosujących inhibitory SGLT-2.

Problem ekonomiczny

Technologia

Wpływ na budżet płatnika ze znacznym stopniem niepewności. Będzie on naturalnie ograniczony przez coraz to częstsze stosowanie flozyn.

Główne argumenty decyzji

- *Większa redukcja masy ciała w porównaniu z komparatorami.*
- *Potwierdzony wpływ na zmniejszenie częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.18.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ozempic (semaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu”, data ukończenia: 28 stycznia 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.