



# WAR CG notulen semaglutide, (Rybelsus®)

## semaglutide, (Rybelsus®), eerste bespreking

23 maart 2020

### FT rapport

De WAR leden zijn het eens met de conclusie voor een vergelijkbaar profiel van ongunstige effecten tussen oraal semaglutide en subcutaan (s.c.) semaglutide of een ander s.c. GLP-1ra, ondanks onnauwkeurigheid in de relatieve effectmaten voor symptomatische (ernstige) hypoglykemie en staken met de behandeling, gezien de kleine absolute risicoverschillen en de overige argumentatie in het rapport. Daarnaast geven de WAR leden aan het eens te zijn met de GRADE rapportage en de conclusie over een overeenkomstig profiel van gunstige effecten. Een WAR lid benoemt dat de overige overwegingen in het rapport ook van belang zijn m.b.t. een positief oordeel.

Een WAR lid stelt voor om consequent te benoemen dat de vergelijking van oraal semaglutide met s.c. semaglutide of een ander s.c. GLP-1ra betrekking heeft op de toevoeging aan metformine en een SU-derivaat (ipv aan metformine ± SU-derivaat). Het Zorginstituut benoemt de achtergrond van de bewoording "toevoeging aan metformine ± SU-derivaat" in het rapport. De richtlijn stelt in behandelstap 3 (toevoeging van basaal insuline, of als alternatief een GLP-1ra) om metformine te continueren en *bij voorkeur ook* het SU-derivaat. Het komt geregeld voor dat een SU-derivaat moet worden gestaakt vanwege hypoglykemie. Het Zorginstituut geeft tevens aan dat in het rapport (GRADE) wordt ingegaan op de mogelijke invloed van de achtergrondbehandeling met diabetes medicatie op de vergelijkingen voor zowel het effect op het HbA1c als op de ongunstige effecten. Op basis hiervan is gesteld dat de gelijke waarde opgaat voor toevoeging aan metformine met en zonder SU-derivaat. Voor het effect op gewicht is hier niet specifiek op ingegaan. Dit zal worden toegevoegd aan het rapport.

De WAR-leden kunnen zich vinden in de conceptconclusie van het FT-rapport dat oraal semaglutide een gelijke waarde heeft ten opzichte van subcutaan semaglutide of een ander subcutaan GLP-1ra.

De WAR leden geven aan zich te kunnen vinden in het voorstel voor een wijziging in de adviestekst in het Farmacotherapeutisch Kompas waarin benadrukt wordt dat opvolging van de inname instructies van oraal semaglutide nodig is om de biologische beschikbaarheid niet nadelig te beïnvloeden.

Conclusie: de WAR kan zich vinden in de argumentatie en is het eens met de conclusie in het FT-rapport dat oraal semaglutide een gelijke waarde heeft ten opzichte van subcutaan semaglutide of een ander subcutaan GLP-1ra, voor een afgebakende T2DM populaties, namelijk dezelfde vergoedingsvoorwaarden zoals die gelden voor GLP-1ra in subcutane toedieningsvorm.

### BIA rapport

Een WAR lid benoemt dat patiënten met een hogere BMI in verhouding tot patiënten met een lagere BMI mogelijk eerder falen op metformine c.q. SU-derivaat, waardoor het gebruikte percentage van 55,2% procent

het daadwerkelijke patiëntaantal in groepen 1 en 2 van de budgetimpactanalyse mogelijk onderschat. Daarnaast wordt opgemerkt dat de onzekerheid met betrekking tot de marktpenetraties duidelijk is en dat de doorgerekende scenario's verdedigbaar zijn. Wel dient duidelijker benoemd te worden dat de marktpenetraties alleen de incidenties betreffen. Verder wordt de mogelijkheid benoemd dat patiënten die in eerdere kalenderjaren met subcutaan GLP-1ra zijn gestart zullen stoppen en overstappen op oraal semaglutide. Hier is in de berekeningen momenteel geen rekening mee gehouden.

Zorginstituut Nederland  
Onze referentie  
2021006628

Conclusie: de WAR kan zich vinden in de aannames en de berekeningen in de BIA.