

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS143/2023, datum: 18. 10. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FORXIGA (obsahující léčivou látku dapagliflozin) je určený k léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin. Posuzováno je rozšíření úhrady pro skupinu pacientů s chronickým onemocněním ledvin s výchozí hodnotou poměru albumin/kreatinin v moči nižší než 200 mg/g, kteří mají současně diabetes mellitus 2. typu.

Uvedený přípravek je v současné době hrazený v léčbě diabetes mellitus 2. typu a v léčbě chronického onemocnění ledvin s poměrem albumin/kreatinin v moči 200-5000 mg/g, pro které žadatel požaduje úhradu zachovat a v léčbě chronického srdečního selhání, pro kterou žadatel úhradu nepožaduje.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FORXIGA s obsahem dapagliflozinu (dále jen „DAPA“) přidaný ke standardní léčbě představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s chronickým onemocněním ledvin oproti dostupné standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál zpomalit progresi chronického onemocnění ledvin.

Přípravek FORXIGA přidaný ke standardní léčbě je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba samotná. Předložené 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 přiznat úhradu v léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin s poměrem albumin/kreatinin v moči nižším než 200 mg/g, kteří současně mají diabetes 2. typu. Ve stávajících hrazených indikacích (léčba diabetes mellitus 2. typu; léčba chronického onemocnění ledvin s poměrem albumin/kreatinin v moči 200-5000 mg/g) navrhuje Ústav úhradu zachovat, vyjma indikace léčby chronického srdečního selhání, pro kterou žadatel úhradu nepožaduje.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku FORXIGA do systému úhrad. 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 chronického onemocnění ledvin.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FORXIGA bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS143/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: A10BK01

Léčivý přípravek: FORXIGA TBL FLM 90X1
FORXIGA TBL FLM 30X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Chronické onemocnění ledvin u pacientů s výchozí hodnotou poměru albumin/kreatinin v moči nižší než 200 mg/g, kteří mají současně diabetes mellitus 2. typu.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie DECLARE) považuje klinický přínos přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů s chronickým onemocněním ledvin s výchozí hodnotou poměru albumin/kreatinin v moči nižší než 200 mg/g, kteří mají současně diabetes mellitus 2. typu za prokázány.

Základní scénář analýzy nákladové efektivity LP FORXIGA ve srovnání se standardní léčbou ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 211 221 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 42 913 až 71 522 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 457,1 až 125,2 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Ústav nestanovuje přípravku FORXIGA úhradu ve stávající hrazené indikaci léčby chronického srdečního selhání, neboť žadatel stanovení úhrady v této indikaci nepožaduje.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů.

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

Maximální cena

Maximální cena přípravku FORXIGA není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů stanovených v poslední revizi úhrad této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP, sp. zn. SUKLS298012/2020.

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)
0193660	FORXIGA	10MG TBL FLM 30X1	765,14	680,77	956,92	956,92
0193661	FORXIGA	10MG TBL FLM 90X1	2 295,42	2 042,31	2 870,75	2 870,75

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/NEF, DIA, END, INT

P:

A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu 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 o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 0,42-1,25 ml/s/1,73m² (25-75 ml/min/1,73m²),

léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří mají diabetes mellitus 2. typu a/nebo poměr albumin/kreatinin v moči v rozmezí 22,6-565 mg/mmol (200-5000 mg/g).