

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS322081/2020, datum: 19. 11. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FORXIGA (obsahující léčivou látku dapagliflozin) je určený k léčbě pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí.

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 se symptomatickým chronickým srdečním selháním oproti standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání a riziko úmrtí z kardiovaskulární příčiny.

Přípravek 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.

Přípravek FORXIGA přidaný ke standardní léčbě (inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu/blokátory receptorů AT₁, beta-blokátory, antagonisté mineralokortikoidního receptoru) je obdobně účinný a bezpečný a méně nákladný než přípravek ENTRESTO s obsahem sacubitril/valsartanu rovněž přidaný ke standardní léčbě.

Zařazení přípravku do systému úhrad však představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

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 srdečního selhání.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FORXIGA nebude v další fázi správního 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: SUKLS322081/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

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

Léčivá látka a cesta podání: dapagliflozin, p. o.

ATC: A10BK01

Léčivý přípravek: FORXIGA 10MG TBL FLM 28 KAL

FORXIGA 10MG TBL FLM 98 KAL

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

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

Posuzovaná indikace

Symptomatické chronické srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie DAPA-HF) považuje klinický přínos přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů se symptomatickým (NYHA II a III) chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí ($\leq 40\%$) a eGFR větší než 30 ml/min/1,73 m² za prokázány. Do studie DAPA-HF byl zařazen jen velmi malý počet pacientů s funkční třídou NYHA IV (<1 %). Účinnost a bezpečnost přípravku FORXIGA v léčbě pacientů s funkční třídou NYHA IV proto nelze mít za prokázanou.

Na základě nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti se přípravek FORXIGA u pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí v porovnání s přípravkem ENTRESTO jeví jako obdobně účinný a bezpečný.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě ve srovnání s komparátorem standardní léčba samotná v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání (NYHA II a III) se sníženou ejekční frakcí ($\leq 40\%$) ukazuje ICER ve výši 167 451 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku FORXIGA ve srovnání s komparátorem přípravek ENTRESTO v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání (NYHA II až III) s EF $\leq 35\%$ ukazuje, že přípravek FORXIGA je méně nákladnou intervencí.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě ve srovnání se standardní léčbou samotnou a ve srovnání s přípravkem ENTRESTO ukazuje výsledek ve výši 119,3 až 117,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet nelze s ohledem na vyjádření zdravotních pojišťoven považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů, resp. byla předložena informace pouze od Svazu zdravotních pojišťoven.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.