

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS272051/2021, datum: 18. 3. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FORXIGA (obsahující léčivou látku dapagliflozin) je určený k léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FORXIGA s obsahem dapagliflozinu (dále jen „DAPA“) přidáný 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 přidáný ke standardní léčbě představuje ve srovnání se standardní léčbou nižší celkové náklady a zároveň přináší i vyšší terapeutický přínos. 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 úhradu přiznat.

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 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: SUKLS272051/2021

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.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie DAPA-CKD) považuje klinický přínos přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě (inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu nebo blokátor receptoru typu 1 pro angiotenzin II) oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů s chronickým onemocněním ledvin s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 25–75 ml/min/1,73m² a poměrem albumin/kreatinin v rozmezí 200-5 000 mg/kg za prokázaný.

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 chronické onemocnění ledvin u populace pacientů s eGFR 25–75 ml/min/1,73m² a ACR 200-5 000 mg/kg ukazuje že hodnocená intervence generuje vyšší celkové přínosy a zároveň nižší celkové náklady. Přípravek FORXIGA lze považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě ve srovnání se standardní léčbou samotnou při odhadovaném počtu 25 603 až 42 672 léčených pacientů ukazuje výsledek ve výši 303,9 až 17,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet v horizontu 5let klesá z důvodu úspor na jednotlivé stavy CKD generovaných hodnocenou intervencí. Na základě shromážděných důkazů považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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 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 nejnižší ceny v EU LP STEGLATRO 5MG TBL FLM 28 zjištěné v Portugalsku.

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)
0193661	FORXIGA	10 MG TBL FLM 90X1	2 487,00	2 295,42	3 217,35	3 783,55
0193660	FORXIGA	10 MG TBL FLM 30X1	829,00	765,14	1 072,45	1 261,18

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 u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 25–75 ml/min/1,73m² a poměrem albumin/kreatinin v rozmezí 200–5 000 mg/kg, kteří jsou léčeni stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI), nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována.