

SOUHRN KE 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS334596/2019, datum: 12. 11. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FORXIGA (obsahující léčivou látku dapagliflozin 5 mg v jedné tabletě) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 1. typu jako přídatná léčba k inzulínu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FORXIGA jako přídatná léčba k inzulínu představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s diabetem mellitem 1. typu oproti dostupné terapii samotným intenzifikovaným inzulínovým režimem. Přípravek má potenciál snížit hladinu glykovaného hemoglobinu bez nežádoucího vlivu na tělesnou hmotnost a bez zvýšení rizika hypoglykemií.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba samotným intenzifikovaným inzulínovým režimem. 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 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 diabetu mellitu 1. typu.

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: SUKLS334596/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: dapagliflozin k perorální aplikaci

ATC: A10BK01

Léčivý přípravek / PZLÚ: FORXIGA 5MG TBL FLM 30X1

FORXIGA 5MG TBL FLM 90X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

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

Posuzovaná indikace

Diabetes mellitus 1. typu

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos (snížení hladiny glykovaného hemoglobinu) u navržené populace pacientů považuje za prokázaný, nicméně hraniční. Navržené podmínky úhrady však umožňují pokračování v léčbě hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze pacientům, u kterých bylo oproti stavu před zahájením léčby dapagliflozinem při kontrole po 6 měsících a při následných pravidelných kontrolách v intervalu 3 měsíce zaznamenáno klinicky významné snížení hladiny glykovaného hemoglobinu (snížení alespoň o 3 mmol/mol) bez zvýšení celkové denní dávky inzulínu vyjádřené v U/kg a bez zvýšení tělesné hmotnosti. Za účelem snížení rizika diabetické ketoacidózy Ústav oproti návrhu žadatele omezil úhradu přípravku FORXIGA pouze na pacienty se vstupní hladinou glykovaného hemoglobinu alespoň 60 mmol/mol.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku FORXIGA jako add-on k inzulínu ve srovnání s inzulínem samotným ukazuje ICER ve výši 856 510 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku FORXIGA jako add-on k inzulínu ve srovnání s inzulínem samotným ukazuje výsledek ve výši 15,5 až 93,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0193655	FORXIGA	5MG TBL FLM 30X1	855,25	1 187,23
0193656	FORXIGA	5MG TBL FLM 90X1	3 275,78	4 281,63

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku FORXIGA 5MG TBL FLM 30X1 zjištěné v České republice a je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0193655	FORXIGA	5MG TBL FLM 30X1	781,34	855,25	1 089,67
0193656	FORXIGA	5MG TBL FLM 90X1	2 344,02	2 565,75	3 269,01

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/DIA, END, INT

P: Dapagliflozin v dávce 5 mg denně je hrazen jako přídavná léčba k inzulínu u dospělých pacientů s diabetem mellitem 1. typu s BMI 27 kg/m² a více, pokud podávání samotného inzulínu při optimalizaci léčby (minimálně osmitýdenní optimalizační fáze spočívající v nastavení individuální dávky inzulínu na základě těsného monitorování glykemických profilů s ohledem na kontrolu glykemie, četnost hypoglykemických příhod a vývoj tělesné hmotnosti a zahrnující cílenou strukturovanou edukaci, která má za cíl zvládnutí rizikových situací, adherence a monitorování léčby) nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Není-li oproti stavu před zahájením léčby DAPA zaznamenáno klinicky významné zlepšení kompenzace diabetu (pokles HbA1c alespoň o 3 mmol/mol) bez zvýšení celkové denní dávky inzulínu vyjádřené v U/kg a bez zvýšení tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících od zahájení léčby dapagliflozinem a při následných pravidelných kontrolách v intervalu 3 měsíce, je léčba dapagliflozinem ukončena.