

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS340988/2021, datum: 27. 1. 2022

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“) přidáný 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 přidáný 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 přidáný ke standardní léčbě (inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (dále též „ACEI“) /blokátory receptorů AT_1 (dále též „ARB“), beta-blokátory, antagonisté mineralokortikoidního receptoru) je obdobně účinný a bezpečný a méně nákladný než přípravek ENTRESTO s obsahem sacubitril/valsartanu rovněž přidáný ke standardní léčbě (nezahrnující ACEI/ARB).

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 farmakoeconomické 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 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: SUKLS340988/2021

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 prokázaný.

Na základě nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti se přípravek FORXIGA (+ standardní léčba zahrnující ACEI/ARB) u pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí v porovnání s přípravkem ENTRESTO (+ standardní léčba bez ACEI/ARB) 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. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

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)
0193658	FORXIGA	10MG TBL FLM 28 KAL	750,58	1 049,07
0193659	FORXIGA	10MG TBL FLM 98 KAL	2 944,36	3 866,03

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 zjištěné v Portugalsku 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)
0193658	FORXIGA	10MG TBL FLM 28 KAL	785,31	787,83	1 094,91
0193659	FORXIGA	10MG TBL FLM 98 KAL	2 748,58	2 757,40	3 832,18

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/KAR, INT

P: Dapagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 30 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.