



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 31/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku

w sprawie oceny leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych metforminą i pochodną sulfonilomocznika z wyłączeniem insuliny od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c $\geq 8\%$

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna), tabletki powlekane, 10 mg, 30 tabl. (30 x 1), kod EAN: 5909990975884, we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych metforminą i pochodną sulfonilomocznika, z wyłączeniem insuliny, od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c $\geq 8\%$, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości proponuje pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) w stosunku do proponowanego, z uwagi na dużą niepewność dotyczącą oszacowania populacji.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Cukrzyca jest dużym problemem medycznym w Polsce, a nowoczesne przeciwcukrzycowe leki nieinsulinowe nie są w Polsce, inaczej niż w większości państw europejskich, refundowane, co budzi protest zarówno środowiska lekarskiego (Polskie Towarzystwo Diabetologiczne), jak i grup pacjentów.

Flozyny inhibitory kanalikowego kotransportera sodowo-glukozowego (SGLT2) mają korzystny wpływ na zdarzenia sercowo-naczyniowe u chorych na cukrzycę.

Dapagliflozyna jest bardzo silnym, wybiórczym i odwracalnym inhibitorem SGLT2.

Dowody naukowe

Dla potrzeb tej analizy wykorzystano porównanie pośrednie z insuliną, przeprowadzone na podstawie badań Matthaei 2015 i LEAD-5.

Problem ekonomiczny

Analizę przeprowadzono metodą minimalizacji kosztów. Stosowanie dapagliflozyny (w terapii skojarzonej z metforminą i pochodną



sulfonylomocznika) w miejsce insuliny bazowej (w terapii skojarzonej z metforminą i pochodną sulfonylomocznika) w wariacie z uwzględnieniem RSS: nie będzie się wiązać ani z dodatkowymi wydatkami, ani oszczędnościami dla płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Nowoczesna terapia cukrzycy, która nie stanowi obciążenia finansowego dla płatnika publicznego.

Badanie DECLARE-TIMI-58 (N Engl J Med 2019;380:347-57) wykazało, że dapagliflozyna u chorych na cukrzycę typu 2 zredukowała ryzyko wystąpienia złożonego punktu końcowego, obejmującego hospitalizacje z powodu niewydolności serca i zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych, o 17%.

Uwaga Rady

W maju 2017 r. Rada wydała pozytywne stanowisko odnośnie do empagliflozyny, a w grudniu 2018 r. odnośnie do kanagliflozyny. Rada stoi na stanowisku, że powyższe flozyny powinny wejść do jednej grupy limitowej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.6.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych metforminą i pochodną sulfonylomocznika z wyłączeniem insuliny od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c $\geq 8\%$ ”. Data ukończenia: 18 kwietnia 2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.