



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 18/2022 z dnia 7 marca 2022 roku

w sprawie oceny leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek z eGFR <60 ml/min/1,73m², albuminurią ≥ 200 mg/g oraz leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna), tabletki powlekane, 10 mg, 30 tabl., kod GTIN 05909990975884 we wskazaniu: dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek z eGFR <60 ml/min/1,73m², albuminurią ≥ 200 mg/g oraz leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Rada Przejrzystości uważa, że mechanizm dzielenia ryzyka (RSS) [redacted] umowę limitującą zużycie (CAP), przewidującą pokrycie przez wnioskodawcę kosztów leczenia chorych nadmiarowych (ponad liczbę przewidzianą we wniosku).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy zawężonego wskazania zarejestrowanego, czyli stosowania dapagliflozyny (DAPA) u osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek (PChN) z GFR <60 i ≥ 25 ml/min/1,73 m² oraz białkomoczem, co jest zgodne z zapisami ChPL Forxiga. Lek ma być stosowany w grupach z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem postępu PChN i jej powikłań. Produkt leczniczy Forxiga nie był dotychczas oceniany w Agencji we wnioskowanym wskazaniu, ale był oceniany w leczeniu cukrzycy (4 razy) i niewydolności serca (1 raz). Pierwsze decyzje z 2013 i 2015 r., dotyczące terapii i pacjentów z cukrzycą typu 2, były negatywne, ze względu na ograniczenia dowodów naukowych. W pozytywnych ocenach z 2019 i 2020 r. i rekomendacjach Prezesa wskazywano na konieczność [redacted] instrumentu dzielenia ryzyka.



Dowody naukowe

Włączone do analizy badanie DAPA-CKD obejmuje szerszą populację niż wnioskowana, tj. pacjentów z eGFR 25-75ml/min/1,73m² i albuminurią 200-5000 mg/g kreatyniny. Wnioskodawca przedłożył jednak wyniki nieopublikowanej analizy podgrupy pacjentów z GFR ≥ 25 i < 60 ml/min/1,73 m². Tylko niewielki odsetek pacjentów miał albuminurię ponad 5000 mg/g kreatyniny. Zgodnie z wynikami badania DAPA-CKD, zastosowanie DAPA w porównaniu z PLC w czasie obserwacji 2,4 roku (mediana), w populacji pacjentów z eGFR ≥ 25 i < 60 ml/min/1,73 m², wiązało się z istotną statystycznie redukcją zgonu, niezależnie od przyczyny, o [REDAKTOWANE] oraz złożonego punktu końcowego: zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacja z powodu niewydolności serca o [REDAKTOWANE]. Zastosowanie DAPA w analizowanej podgrupie wiązało się także z istotną statystycznie, [REDAKTOWANE] redukcją ryzyka wystąpienia złożonego punktu końcowego ($\geq 50\%$ redukcja eGFR, rozwinięcie schyłkowej niewydolności nerek lub zgon z przyczyn nerkowych albo sercowo-naczyniowych). [REDAKTOWANE]

Do dodatkowej analizy włączono 7 badań RCT, z czego 3 dotyczyły podobnej populacji do wnioskowanej (DELIGHT, DERIVE, DIAMOND). Badania te potwierdziły skuteczność i dobrą tolerancję DAPA, choć zastosowanie DAPA vs PLC wiązało się z przejściową redukcją eGFR (mediany odpowiednio: 2,35,-2,49 i -6,6 ml/min/1,73 m²).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę użyteczności kosztów dla porównania wnioskowanej technologii stosowanej w skojarzeniu z terapią standardową z placebo, rozumianym jako standardowa terapia na podstawie badania RCT–DAPA-CKD. Analiza użyteczności kosztów wykazała, iż terapia z zastosowaniem dapagliflozyny (Forxiga) jest droższa i skuteczniejsza od placebo. Oszacowany ICUR, z perspektywy NFZ, wyniósł 5 228 PLN/QALY [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Przeprowadzona analiza probabilistyczna wykazała stabilność oszacowań przyjętych wariantów analizy. Jednokierunkowa analiza wrażliwości wskazuje, iż wszystkie uzyskane wyniki były znacznie poniżej progu opłacalności.

Refundacja Forxiga będzie wiązała się ze wzrostem wydatków, z perspektywy płatnika publicznego, o [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Z perspektywy wspólnej, objęcie refundacją leku Forxiga wiązać się będzie ze zwiększeniem wydatków [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Jest bardzo prawdopodobne,

że liczba chorych leczonych DAPA będzie większa niż wnioskowana

Odnaleziono pozytywną rekomendację refundacyjną HAS 2021. W dniu 9 marca 2022 r. zostanie opublikowana pozytywna rekomendacja NICE dotycząca stosowania DAPA w podobnym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

1. DAPA zmniejsza śmiertelność, szczególnie z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz hospitalizacje z powodu niewydolności serca u pacjentów z PChN i albuminurią, nietolerujących lub leczonych nieskutecznie ACEi lub ARB.
2. DAPA zmniejszała także postęp niewydolności nerek i była dobrze tolerowana.
3. Koszt DAPA jest znacznie niższy od progu opłacalności, ale wydatki płatnika i pacjenta wzrosną dość znacznie.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4230.22.2021 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: Dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek z eGFR <60 ml/min/1,73m², albuminurią ≥200 mg/g oraz leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii”. Data ukończenia: 22 lutego 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.