



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 51/2023 z dnia 15 maja 2023 roku
w sprawie oceny leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu:
dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek,
z eGFR <60ml/min/1,73 m², z albuminurią lub białkomoczem,
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 produktów leczniczych:

- *Forxiga (dapagliflozinum), tabletki powlekane, 10 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05909990975884,*
- *Forxiga (dapagliflozinum), tabletki powlekane, 10 mg, 28 tabl., kod GTIN: 05909990975860,*

jako leków dostępnych w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich za odpłatnością 30%, we wskazaniu: dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek, z eGFR <60ml/min/1,73 m², z albuminurią lub białkomoczem, leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii, przy czym w populacji chorych ze wskaźnikiem ACR w zakresie od 30 do 199 mg/g jedynie w subpopulacji chorych z cukrzycą typu 2.

Z uwagi na potencjalnie duże obciążenie budżetu płatnika publicznego Rada Przejrzystości proponuje utrzymanie aktualnie obowiązującego instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dapagliflozyna (DAPA) jest bardzo silnym wybiórczym i odwracalnym inhibitorem SGLT2. Wnioskowane wskazanie stanowi rozszerzenie względem aktualnego nefrologicznego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. tabl. powl., 10 mg, 30 tabl.)

dla pacjenta obowiązujących w ramach istniejącej grupy limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe flozyny”. Wnioskowane

warunki objęcia refundacją obejmują także włączenie kolejnej prezentacji dapagliflozyny (tj. tabl. powł., 10 mg, 28 tabl.) do istniejącej grupy limitowej 251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe flozyny. Populacja wnioskowana to dorośli pacjenci ze współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (eGFR) <60 ml/min/1,73 m², albuminurią lub białkomoczem, leczonych terapią opartą na inhibitorach konwertazy angiotensyny (ACEI) lub antagonistach receptora angiotensyny (ARB) nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.

Dapagliflozyna będzie terapią dodaną do dotychczas stosowanego leczenia. Albuminurię obecną w zapisach wskazania refundacyjnego zdefiniowano jako wskaźnik albumina/kreatynina ≥ 30 mg/g, a więc równocześnie z ułatwieniem preskrypcji wnioskowane jest rozszerzenie populacji o chorych ze wskaźnikiem albumina/kreatynina 30-199 mg/g. Wg ekspertów populacja tych chorych mieści się w zakresie między 10 tys. a 50 tys. osób.

Dowody naukowe

Głównym ograniczeniem oceny jest brak dokładnych danych klinicznych dla subpopulacji pacjentów z niskim ACR (30-199 mg/g), w związku z czym analiza oparta jest m.in. na połączeniu danych dla subpopulacji o podwyższonym ACR z danymi dla subpopulacji o niskim ACR [redacted], z rozbieżnościami obu badań m.in. w zakresie kryteriów włączenia i wykluczenia czy punktów końcowych.

Spośród 6 odnalezionych rekomendacji klinicznych tylko jedna – brytyjska UKKA 2021 odniosła się do możliwości stosowania SGLT-2 u pacjentów z PChN bez względu na współistnienie cukrzycy. Pozostałe organizacje NICE 2021, KDIGO 2012/2020, KDIGO 2022, Grupa Robocza Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego ds. Zaburzeń Metabolicznych i Hormonalnych w Chorobach Nerek 2020, AHA 2020 i ERA/EDTA 2019 wskazują możliwość zastosowania SGLT-2 u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą i PChN.

Autorzy rekomendacji NICE 2022 oraz SMC 2022 wskazywali na brak wystarczających dowodów skuteczności dapagliflozyny w populacji chorych ze wskaźnikiem ACR w zakresie od 30 do 199 mg/g przy braku jednoczesnego współwystępowania cukrzycy typu 2.

Wytyczne UKKA 2021 wskazały natomiast na możliwość stosowania inhibitorów SGLT-2 w populacji pacjentów z chorobą nerek (eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m²), zarówno z, jak i bez towarzyszącej cukrzycy typu 2. Leki z tej grupy rekomendowane są u pacjentów z UAC ≥ 25 mg/mmol, przy czym powinny być stosowane w skojarzeniu z pojedynczym lekiem blokującym układ renina-angiotensyna-aldosteron, jeśli nie ma do nich przeciwwskazań. Leczenie inhibitorami SGLT-2 powinno być kontynuowane do momentu rozpoczęcia dializoterapii lub przeszczepu nerki.

Ponadto wyniki dotyczące subpopulacji z ACR 30-200 mg/g przedstawione w analizie wnioskodawcy jak już wspomniano wyżej pochodzą z badania DECLARE-TIMI 58, w którym przewlekła choroba nerek nie stanowiła kryterium włączenia do badania oraz z badania efektywności praktycznej OPTIMIZE-CKD (Tangri 2022), którego wyniki są dostępne jedynie w postaci plakatu konferencyjnego.

Problem ekonomiczny

Zastosowanie produktu leczniczego Forxiga w skojarzeniu z leczeniem standardowym w miejsce samego leczenia standardowego jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR z perspektywy NFZ i wspólnej

znajdują się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Forxiga będzie wiązało się z dodatkowym obciążeniem budżetu płatnika publicznego, związanym z rozszerzeniem finansowania dapagliflozyny o 3,0 mln PLN, 4,9 mln PLN, 5,8 mln PLN i 6,5 mln PLN w kolejnych latach refundacji.

Główne argumenty decyzji

1. Wnioskowane wskazanie stanowi jedynie rozszerzenie względem aktualnego nefrologicznego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku z zachowaniem limitu finansowania, ceny i poziomu odpłatności dla pacjenta obowiązujących w ramach istniejącej grupy limitowej 251.0.
2. Dodanie dapagliflozyny do standardowego leczenia w proponowanej rozszerzonej populacji jest efektywne klinicznie kosztowo w każdym z analizowanych scenariuszy.
3. 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.

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 2023 r., poz. 826), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.4.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek, z eGFR <60ml/min/1,73 m², z albuminurią lub białkomoczem, leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii”; data ukończenia 5 maja 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AstraZeneca AB.