



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 67/2020 z dnia 14 września 2020 roku  
w sprawie oceny leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu:  
cukrzyca typu 2**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna), tabletki powlekane, 10 mg, 30 tab. (30 x 1), kod EAN 5909990975884, we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:*

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub*
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub*
- 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:*

- wiek  $\geq$  55 lat dla mężczyzn,*
- $\geq$  60 lat dla kobiet,*
- dyslipidemia,*
- nadciśnienie tętnicze,*
- palenie tytoniu,*
- otyłość,*

*jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%.*

*Rada Przejrzystości stoi na stanowisku konieczności zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka, tak aby koszt leku dla płatnika publicznego był wyraźnie niższy od zaproponowanego przez wnioskodawcę.*

### **Uzasadnienie**

#### *Problem decyzyjny*

*Wniosek dotyczy rozszerzenia wskazań do refundowanego od niedawna leku z grupy flozyn, których korzystne działanie w cukrzycy powodowane jest utratą glukozy z moczem. Flozyny (dapagliflozyna, kanagliflozyna, empagliflozyna) refundowane są we wskazaniu: „cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem*



*insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c  $\geq$  8 % oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym". Rozpatrywany wniosek zmierza do rezygnacji z warunku dekompensacji cukrzycy (HbA1c  $\geq$  8 %), proponując aby nie brać pod uwagę poziomu hemoglobiny glikowanej, czyli kierować się wyłącznie wskazaniami klinicznymi, a nie glikemicznymi.*

#### Dowody naukowe

*Wyniki dużego, wieloośrodkowego, randomizowanego badania DECLARE-TIMI 58 wykazały, iż punkt końcowy obejmujący zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych i hospitalizacje z powodu niewydolności serca w ramieniu otrzymującym dapagliflozynę wystąpił znamienne rzadziej, bo u 4,9% leczonych, podczas gdy w grupie placebo u 5,8%, OR=0,83 [ 95%CI: 0,73; 0,95]. Podobnie złożony „nerkowy” punkt końcowy (obejmujący  $\geq$ 40% zmniejszenie EGFR do  $<$ 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, schyłkową niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek bądź z przyczyn sercowo-naczyniowych) wystąpił znamienne rzadziej w grupie otrzymującej dapagliflozynę, bo u 4,3%, podczas gdy w grupie placebo u 5,6%, OR=0,76 [95%CI: 0,66; 0,87].*

*W badaniu obserwacyjnym Norhammar 2019 przeanalizowano 28 408 pacjentów w okresie obserwacji 1,6 roku (45 434 pacjento-lat). Stosowanie dapagliflozyny w porównaniu do innych leków przeciwcukrzycowych okazało się związane ze znamienne mniejszą częstością zgonów - 16,1 vs 25,8 na 1000 pacjentolat, co oznacza aż 37% redukcję ryzyka zgonu (niezależnie od przyczyny) - HR=0,63 [95%CI: 0,54; 0,74].*

#### Problem ekonomiczny

*Z uwagi na powszechność cukrzycy, długotrwałość terapii oraz wysoki koszt leku, przyjęcie propozycji cenowych wnioskodawcy wiązałoby się z [redacted], [redacted], trudnym, a wręcz niemożliwym do precyzyjnego oszacowania, ale najpewniej idącym w [redacted]. W tej sytuacji niezbędne jest zastosowanie daleko idących mechanizmów RSS, tak aby spowodowały one znaczący spadek kosztów terapii. Poszerzenie wskazań zwiększy leczoną populację, co dodatkowo uzasadnia redukcję ceny jednostkowej.*

*Analogiczna do proponowanej w tym wniosku, zmiana wskazań dla pozostałych flozyn może stwarzać konkurencję cenową między nimi, jednak nie można oczekiwać, iż wyeliminuje to potrzebę uzyskania znaczącego RSS.*

#### Główne argumenty decyzji

*Flozyny, do których należy dapagliflozyna przynoszą istotny postęp w leczeniu cukrzycy, zwłaszcza typu 2. Ich szersze wykorzystanie może istotnie spowolnić przebieg cukrzycy u wielu chorych i uchronić od ciężkich powikłań, takich jak niewydolność serca.*

*ADA (American Diabetes Association) i EASD (European Association for the Study of Diabetes) w aktualizacji swoich zaleceń odnośnie leczenia cukrzycy typu 2 rekomendują stosowanie flozyn u pacjentów z jawną chorobą sercowo-naczyniową lub przy bardzo wysokim jej ryzyku, a także u pacjentów z niewydolnością serca, niezależnie od aktualnego odsetka hemoglobiny glikowanej.*

**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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), 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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.9.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu określonym stanem klinicznym”. Data ukończenia: 3 września 2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## 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 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 AB