



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 7/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku

w sprawie oceny leku Jardiance (empagliflozinum) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance (empagliflozinum), tabletki powlekane, 10 mg, 28 tabl., kod GTIN: 05909991138509, we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej leki przeciwcukrzycowe-flozyny i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia ceny zbytu netto oraz [redacted] i zabezpieczenia wydatków płatnika publicznego przez zastosowanie instrumentu cappingu lub Price Volume Agreement.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Niewydolność serca jest bardzo ważnym i częstym problemem zdrowotnym we wszystkich krajach europejskich. Stanowi ona pierwszą bezpośrednią przyczynę zgonów w Polsce i odpowiada za blisko 10% wszystkich zgonów. Od momentu zdiagnozowania choroby blisko połowa pacjentów nie przeżywa 5 lat życia.

Empagliflozyna jest lekiem obniżającym stężenie glukozy we krwi, która w niewyjaśnionym do tej pory w pełni procesie, ma korzystny wpływ na niewydolny mięsień serca.

Dowody naukowe

Pochodzą z badania z randomizacją EMPEROR-Reduced o dużej jakości, w którym wykazano istotne statystycznie mniejsze ryzyko hospitalizacji z powodu niewydolności serca lub zgonu z przyczyny sercowo-naczyniowej w grupie empagliflozyny w porównaniu do grupy placebo (19,4% vs 24,7%; HR=0,75 (95% CI: 0,65; 0,86); $p < 0,001$) oraz znamienne statystycznie mniejsze pogarszanie jakości życia.



Problem ekonomiczny

Terapia jest efektywna kosztowo.

Z perspektywy wspólnej, łączącej wydatki płatnika oraz świadczeniobiorców, refundacja

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność w powszechnym i ważnym problemie zdrowotnym udokumentowana w badaniu naukowym o wysokiej jakości;
- Efektywność kosztowa.

Uwaga Rady

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dążenie do ujednoczenia wskazań refundacyjnych dla flozyn.

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.4230.21.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF ≤ 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA”, data ukończenia: 30 grudnia 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Boehringer Ingelheim 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: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.