

Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny

Typ žiadosti ZM

Časť A Údaje o žiadateľovi

1. Žiadateľ (držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **AstraZeneca AB**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **SE-151 85 Södertälje, 151 85 Švédske kráľovstvo**

2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):

Meno a priezvisko alebo obchodné meno: **AstraZeneca AB, organizačná zložka**
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): **Lazaretská 12, 811 08 Bratislava Slovenská republika**

3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:

Meno a priezvisko: **Pavel Pešek**
E-mailová adresa: **pavel.pesek@astrazeneca.com**
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): **00420606756638**

Časť B Návrh zmeny alebo zmien

1. Referenčná skupina, v ktorej sa navrhuje zmena alebo zmeny:

A10BK01

2. Typ zmeny alebo zmien:

- a) zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva
- b) zúženie alebo určenie preskripčného obmedzenia
- c) zúženie alebo určenie indikačného obmedzenia
- d) zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva
- e) rozšírenie alebo zrušenie preskripčného obmedzenia
- f) rozšírenie alebo zrušenie indikačného obmedzenia
- g) zmena štandardnej dávky liečiva
- h) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas

Časť C Zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za ŠDL

1. Návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva:

2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

Časť D Zmena štandardnej dávky liečiva

1. **Návrh štandardnej dávky liečiva:**

2. **Odôvodnenie navrhovanej zmeny:**

Časť E Zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia

1. **Návrh preskripčného obmedzenia:** DIA, GER, INT, KAR, NEF

2. **Odôvodnenie navrhovanej zmeny:**

Navrhované rozšírenie indikačného obmedzenia predstavuje liečbu, ktorú zabezpečuje lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore geriatra, neurogeriatra, alebo vnútorné lekárstvo, intenzívna starostlivosť vo vnútornom lekárstve, alebo kardiológia alebo v subspecializačnom odbore pediatrika kardiológia, alebo nefrológia alebo v subspecializačnom odbore pediatrika nefrológia.

Časť F Zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia

1. **Návrh indikačného obmedzenia:** Navrhuje sa rozšírenie o indikáciu pre pacientov s chronickým ochorením obličiek a pre pacientov so srdcovým zlyhávaním s redukciami ejekčnej frakcie.

Pôvodné znenie: Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ($HbA1c \geq 7\%$ podľa štandardu DCCT):

- v kombinácii s metformínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu alebo metformínu a sulfonylmočoviny,

- v kombinácii s inzulínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s inzulínom a metformínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu alebo inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie

- pri kontraindikácii alebo intolerancii metformínu v monoterapii alebo v kombinácii so sulfonylureou (t.j. dvojkombinačná liečba) u pacientov nedostatočne glykemickou kompenzáciou.

Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k poklesu $HbA1c$ o 0,5 % z východiskovej hodnoty, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.“

Navrhované znenie: Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ($HbA1c \geq 7\%$ podľa štandardu DCCT):

- v kombinácii s metformínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu alebo metformínu a sulfonylmočoviny,

- v kombinácii s inzulínom (t.j. dvojkombinačná liečba) alebo v kombinácii s inzulínom a metformínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu alebo inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie

- pri kontraindikácii alebo intolerancii metforminu v monoterapii alebo v kombinácii so sulfonylureou (t.j. dvojkombinačná liečba) u pacientov nedostatočne glykemickou kompenzáciou.

Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k poklesu HbA1c o 0,5 % z východiskovej hodnoty, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.“

Forxiga je indikovaná dospelým pacientom na liečbu chronickej choroby obličiek s eGFR ≥ 25 až ≤ 75 ml/min/1,73 m² a albuminúriou (UACR ≥ 200 a $\leq 5\ 000$ mg/g) podmienenej inou chorobou ako geneticky podmieneným polycystickým ochorením obličiek, systémovým lupusom, ANCA vaskulitídou alebo DM typu 1, liečených stabilnou dávkou RAAS inhibítora alebo pri kontraindikácii liečby RAAS inhibítormi

Forxiga je indikovaná na liečbu dospelých pacientov so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním pri splnení nasledujúcich kritérií:

- a) ejekčná frakcia ľavej komory $\leq 40\%$ a
- b) napriek liečbe pretrváva symptomatické srdcové zlyhávanie funkčnej triedy II až IV podľa NYHA.

2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

Dapagliflozín, v indikácii liečba pacientov s chronickým ochorením obličiek ako aj v indikácii liečba pacientov so srdcovým zlyhávaním, je novo odporúčaným liečivom, ktorý významne pozitívne ovplyvňuje tak kvalitu života ako aj mortalitu pacientov či už s chronickým ochorením obličiek ako aj so srdcovým zlyhávaním (SZ).

Liek spĺňa podmienku poklesu určeného v §20 ods. 5 písm. b) bod 2. zákona č.363/2011 Z.z., keďže rozhodnutím č. S21429-2021-OKC-22035 zo dňa 15.10.2021 bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva znížená minimálne o 3%. Držiteľ predkladá pre indikáciu liečby chronickej choroby obličiek a aj pre indikáciu liečby srdcového zlyhávania samostatné prílohy farmako-ekonomického rozboru lieku Forxiga.

Časť G Zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas

1. Návrh zmeny:

2. Odôvodnenie navrhovanej zmeny:

Časť H Farmako-ekonomický rozbor lieku

Prikladá sa, ak ide o návrh zmeny alebo zmien podľa časti B bodu 2 písmeno d), e) alebo f).

Ak predmetom žiadosti je zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia, vyžaduje sa farmako-ekonomický rozbor lieku formou analýzy užitočnosti nákladov alebo analýzy minimalizácie nákladov.

Účastník konania je oslobodený od správneho poplatku, ak ide o návrh zmeny alebo zmien podľa časti B bodu 2 písmeno a), b) alebo c).