



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 260/2014 z dnia 1 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Ristfor (sitagliptyna/metformina)
(EAN: 5901549324532) we wskazaniu:
dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ristfor (sitagliptyna/metformina), tabletki powlekane, 50 mg/1000 mg, 56 tabl. EAN: 5901549324532, we wskazaniach:

- 1) leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w monoterapii nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą >20 lat) oraz u których stosowanie inhibitorów DPP-4 jest preferowane w stosunku do zastosowania pochodnej sulfonilomocznika z powodu: otyłości przy BMI>35 kg/m² lub wysokiego ryzyka hipoglikemii potwierdzonego udokumentowanym w ciągu 12 miesięcy epizodem ciężkiego niedocukrzenia wymagającym interwencji w warunkach szpitalnych*
- 2) leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy i sulfonilomocznika łącznie nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą >20 lat)*

w ramach nowej grupy limitowej obejmującej leki zawierające sitagliptynę i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Lek Ristfor jest preparatem złożonym zawierającym sitagliptynę i metforminę. Metformina jest w leczeniu cukrzycy stosowana standardowo i refundowana od dawna. Sitagliptyna była pozytywnie oceniona przez Radę Przejrzystości i rekomendowana do refundacji (uchwała z dnia 28 lipca 2014r.).

Przedstawione wyniki analizy ekonomicznej należy traktować z ostrożnością ze względu na wybór technik analitycznych oraz możliwe obniżenia kosztów komparatorów w mechanizmach RSS.

Biorąc pod uwagę analizę wpływu na budżet przyjęta populacja wejściowa jest niedoszacowana w związku z tym wynik analizy wpływu na budżet jest zaniżony.



.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Ristfor (sitagliptyna/metformina) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2”, Data ukończenia: sierpień 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.