



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 268/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Levemir (insulina detemir)
(EAN: 5909990005741) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Levemir (insulina detemir), Penfill, 5x3 ml, EAN 5909990005741, we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2.

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię dotyczącą zasadności refundacji wnioskowanej technologii w ramach leczenia cukrzycy typu 2 opartego o kryteria określone w stanowisku 146/2013 z dnia 29 lipca 2013 i podane także w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.64).

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości uznaje, że od chwili wydania opinii dotyczącej wnioskowanej technologii w wymienionym wskazaniu, zawartej w stanowisku 146/2013 z dnia 29 lipca 2013 r., nie zaistniały żadne nowe okoliczności uzasadniające zmianę tego stanowiska. Rada podkreślała wówczas, że Levemir (insulina detemir) należy do grupy insulin o zmodyfikowanych właściwościach farmakokinetycznych, zapewniających długotrwałe działanie i jest stosowana w celu uzyskania stałego poziomu insuliny w organizmie. Wyniki opublikowanych badań wskazują, że stosowanie insuliny detemir redukuje częstość występowania epizodów hipoglikemii (w tym nocnych) w porównaniu do insulin NPH. Ponadto u pacjentów, u których barierą w uzyskaniu odpowiedniej kontroli glikemii przy pomocy insulin NPH są epizody hipoglikemii, zastosowanie insuliny detemir pozwala na jej skuteczniejszą kontrolę. W swoim stanowisku z roku 2013 Rada określiła kryteria, które powinny być podstawą do zastosowania opiniowanej technologii. Ich uściślenie jest niezbędne niezależnie od faktu, że i tak nie u wszystkich chorych możliwa będzie precyzyjna identyfikacja przyczyn nieskuteczności terapii doustnej przed zastosowaniem insulinoterapii z wykluczeniem błędów dietetycznych, nieodpowiedniej aktywności fizycznej pacjentów, braku współpracy z ich strony, interakcji między stosowanymi lekami, nieodpowiednio dobranych dawek leków czy też inercji klinicznej. Wobec wątpliwości natury merytorycznej Rada Przejrzystości nie komentuje wątpliwości wynikających z analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę, dotyczących oceny wielkości populacji



chorych u których byłaby stosowana opiniowania technologia, z zaniżeniem we wniosku odsetka pacjentów z niepowodzeniem terapii doustnej, a także związanych z błędem w ekstrakcji danych. Trudno tym samym odnieść się także do nieznacznie obniżonej we wniosku, w stosunku do roku 2013 ceny, zbytu netto oraz nieco korzystniejszego mechanizmu podziału ryzyka. Wszelkie oszacowania natury finansowej musiałyby podlegać urealnieniu po uwzględnieniu odpowiednich kryteriów klinicznych i diagnostycznych uzasadniających zastosowanie wnioskowanej technologii.

.....
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-4350-28/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Levemir (insulina detemir) we wskazaniu: cukrzyca typu 2”, Data ukończenia: 6 września 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.