



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2013 z dnia 18 marca 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), wstrzykiwacze SoloStar (kod EAN: 5909990617555) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 [REDACTED]

[REDACTED] oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, (kod EAN: 5909990617555) we wskazaniach: pacjenci z cukrzycą typu 2 [REDACTED]

[REDACTED], oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat, w ramach grupy limitowej „Hormony trzustki – długodziałające analogi insuliny”, z kategorią odpłatności [REDACTED] limitu finansowania. Rada akceptuje zaproponowany przez wnioskodawcę mechanizm podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Opublikowane w piśmiennictwie naukowym wyniki prób klinicznych sugerują, że u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie insuliny NPH skutkuje suboptymalną kontrolą glikemii (definiowaną jako $HbA1c \geq 8\%$), jej zamiana na podawanie produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine) prowadzi do poprawy kontroli glikemii przy zmniejszeniu zagrożenia epizodami hipoglikemii i z niewielką poprawą jakości życia. Pacjenci z cukrzycą typu 1 w wieku od 2 do 6 lat wykazują najwyższą częstość ciężkich epizodów hipoglikemii i zagrożenie zaburzeniami neurokognitywnymi, i z tych względów można się u nich spodziewać korzystnych wyników zastosowania długodziałającego analogu insuliny.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), kod EAN: 5909990895717; 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, kod EAN: 5909990617555 we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z $HbA1c \geq 8\%$ i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie, oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat. Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 04.01.2013 r., pismo znak: MZ-PLR-460-14222-7/JA/13, dotyczyło przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego



przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją wnioskowanego produktu leczniczego.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, (kod EAN: 5909990617555).

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 51/2013

Opis ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 51/2013

Alternatywne świadczenia

Jak w stanowisku nr 51/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 51/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 51/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 51/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 51/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 51/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 51/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 51/2013

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-1/2013, „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), (kod EAN: 5909990895717); 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, (kod EAN: 5909990617555) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA1c≥8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie, oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat”, marzec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperta przedstawione podczas posiedzenia Rady w dniu 18.03.2013 r.