

Januvia® i Janumet® w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

Kwiecień 2014



Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.
Ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa



Spis treści

Skróty i akronimy	7
Streszczenie	8
1 Cel analizy	10
2 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii.....	11
3 Metodyka	12
3.1 Populacja	13
3.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	13
3.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku	13
3.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	19
3.2 Horyzont czasowy analizy	19
3.3 Perspektywa analizy	19
3.4 Rynek leków z grupy inhibitorów DPP-4	19
3.5 Analizowane koszty	20
3.5.1 Koszty leków	20
3.5.2 Koszty monitorowania leczenia	23
3.6 Definicje scenariuszy	24
3.7 Dyskontowanie	25
3.8 Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej.....	25
4 Wyniki	27
4.1 Scenariusz najbardziej prawdopodobny	27
4.1.1 Scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny.....	27
4.1.2 Wariant I - refundacja preparatu Janumet®	28
4.1.3 Wariant II – refundacja preparatu Januvia®	30
4.1.4 Wariant III – refundacja preparatów Januvia® i Janumet®	32

4.2	Scenariusz minimalny	35
4.2.1	Scenariusz obecny minimalny	35
4.2.2	Wariant I - refundacja preparatu Janumet®	36
4.2.3	Wariant II – refundacja preparatu Januvia®	37
4.2.4	Wariant III – refundacja preparatów Januvia® i Janumet®	40
4.3	Scenariusz maksymalny	42
4.3.1	Scenariusz obecny maksymalny	42
4.3.2	Wariant I - refundacja preparatu Janumet®	43
4.3.3	Wariant II – refundacja preparatu Januvia®	45
4.3.4	Wariant III – refundacja preparatów Januvia® i Janumet®	47
5	Aspekty społeczne i etyczne	50
6	Podsumowanie i wnioski	53
	Aneks 1. Minimalne wymagania wobec analiz HTA	55
	Spis tabel.....	57
	Spis rysunków.....	60
	Piśmiennictwo	61

Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
DDD	zdefiniowana dawka dobową
DPP-4	dipeptydylo-peptydaza-4
FPG	poziom glukozy na czczo (ang. <i>fasting plasma glucose</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OAD	doustne leki przeciwcukrzycowe
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia stosowania preparatów Januvia® (sitagliptyna) oraz Janumet® (sitagliptyna/metformina) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w dwu- i trójlekowej terapii doustnej.

Metody

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W analizie szacowano koszty leków oraz koszty monitorowania leczenia. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując dwuletni horyzont analizy. Koszt leków szacowano w oparciu o dane z aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych oraz dane wnioskodawcy dotyczące cen preparatów Januvia® i Janumet®. Szacowanie docelowej liczebności populacji objętej leczeniem oraz struktury rynku wykonano wykorzystując dostępne dane IMS, NFZ oraz dane epidemiologiczne z piśmiennictwa [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki

Analiza wykazała, że inkrementalne wydatki związane z objęciem refundacją preparatów Janumet® i Januvia® w dwu- i trójlekowej terapii doustnej wynosić będą odpowiednio:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

The table consists of approximately 25 rows. Each row is mostly obscured by a thick black horizontal bar. Small yellow markers, resembling the letter 'L', are scattered across several rows, possibly indicating specific values or errors in the data. The markers appear to be located at various points along the horizontal axis of the rows.

Wnioski

The text in this section is almost completely obscured by black redaction bars. Only a few small yellow markers are visible, similar to those in the table above, but they do not provide any legible information about the conclusions.

1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia stosowania preparatów Januvia® (sitagliptyna) oraz Janumet® (sitagliptyna i metformina) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w dwu- i trójlekowej terapii dostępnej.

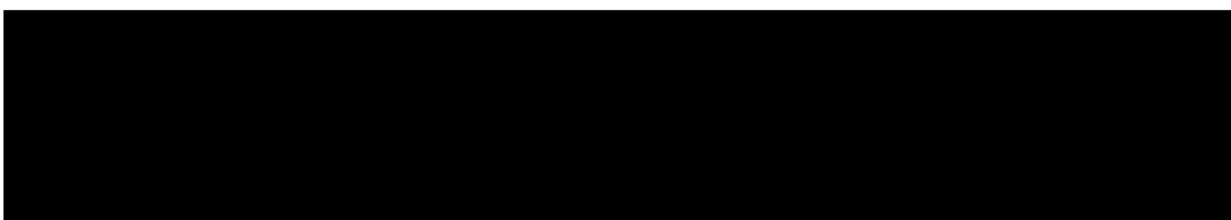
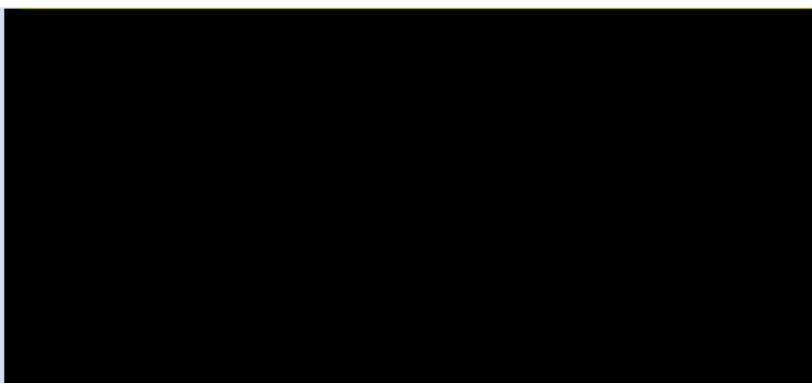
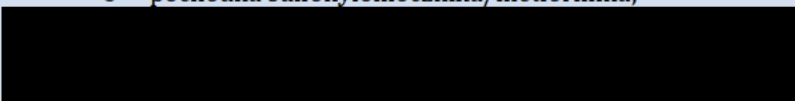


Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	
Rodzaj interwencji (I)	<ul style="list-style-type: none"> • terapia dwulekowa: <ul style="list-style-type: none"> ○ sitagliptyna/metformina; • terapia trójlekowa: <ul style="list-style-type: none"> ○ sitagliptyna/metformina/pochodna sulfonilomocznika.
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none"> • terapia dwulekowa: <ul style="list-style-type: none"> ○ pochodna sulfonilomocznika/metformina; 
Wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty medyczne oceniane z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

2 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii

Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie populacji objętej wnioskiem jest trudne ze względu na brak raportów NFZ dotyczących kosztów leczenia zdefiniowanej subpopulacji pacjentów z cukrzycą w Polsce. Analizę wydatków NFZ ponoszonych na leczenie zdefiniowanej subpopulacji pacjentów z cukrzycą utrudnia dodatkowo różnorodność stosowanych i refundowanych w ramach budżetu NFZ procedur terapeutycznych (świadczenia szpitalne, ambulatoryjne, POZ, leczenie uzdrowiskowe etc.).

[REDAKTURA] W związku z brakiem refundacji preparatów sitagliptyny składowa wydatków stanowiących refundację ceny wnioskowanej technologii wynosi 0 PLN.

3 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognoząmi, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W analizie zdefiniowano scenariusz obecny, który odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji

o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy oraz scenariusze nowe: minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (patrz rozdział 3.6).

3.1 Populacja

3.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Według danych przedstawionych w atlasie diabetologicznym opublikowanym przez International Diabetes Federation (najnowsza aktualizacja – 14 listopada 2012 roku)¹, w 2012 roku w Polsce było około 3,08 miliona osób z cukrzycą, w tym 1,10 miliona z niezdiagnozowaną cukrzycą. Odsetek cukrzycy typu 2 spośród wszystkich typów cukrzycy wynosi około 90%². Daje to około 1,8 miliona osób w Polsce ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 2.

Na podstawie badania CODIP³ odsetek pacjentów stosujących terapię doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi wynosi około 73,92%. Przyjmując zatem, iż około 1,8 miliona osób w Polsce ma rozpoznaną cukrzycę typu 2, liczba osób u których wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi około 1,3 miliona.

3.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku

[Redacted content]

Na podstawie danych o refundacji w Polsce zawartych w Obwieszczeniu MZ⁴ oraz danych sprzedażowych opublikowanych w sprawozdaniu z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2013 r.⁵ oszacowano liczbę pacjentów leczonych metfor-

miną. Według szacunków wynosi ona około 750 862 (przyjęto założenie, że przeciętni pacjenci otrzymują 2000 mg metforminy tj. zdefiniowana przez WHO DDD).

W badaniu CODIP przedstawione są dane dotyczące udziału procentowego poszczególnych schematów terapii cukrzycy typu 2. W oparciu o te informacje oraz dane z badania SOLVE wyznaczono rozkład leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD):

- monoterapia OAD: 26,79%;
- skojarzona terapia OAD: 27,68%,
 - z tego 2OAD: 84,88% (na podstawie SOLVE⁶)
 - >2 OAD: 15,12% (na podstawie SOLVE);
- insulina i OAD: 45,54%.

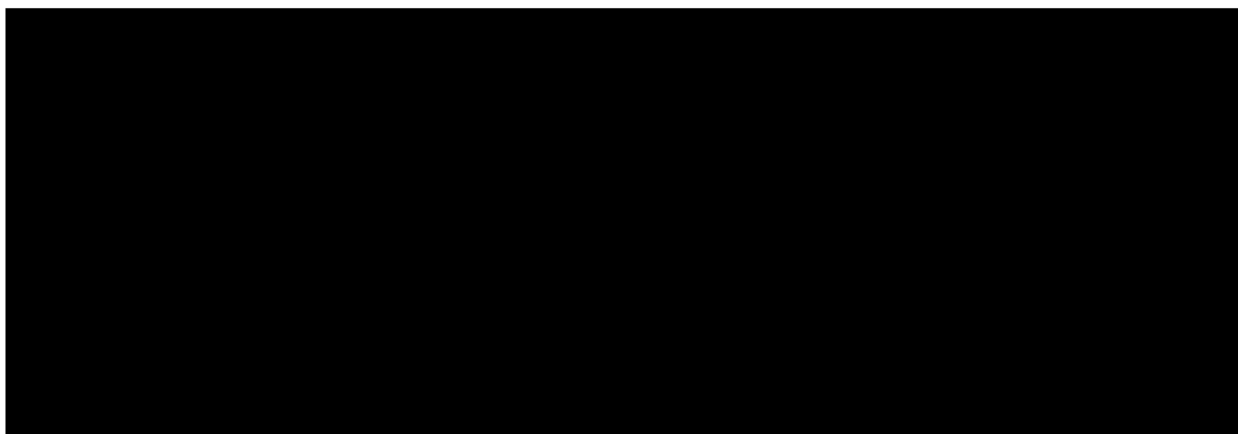
Dla celów porównawczych uwzględniono również rozkład leczenia w przypadku skojarzonej terapii lekami doustnymi na podstawie badania ARETAEUS⁷, który jest dość zbliżony do tego z badania CODIP:

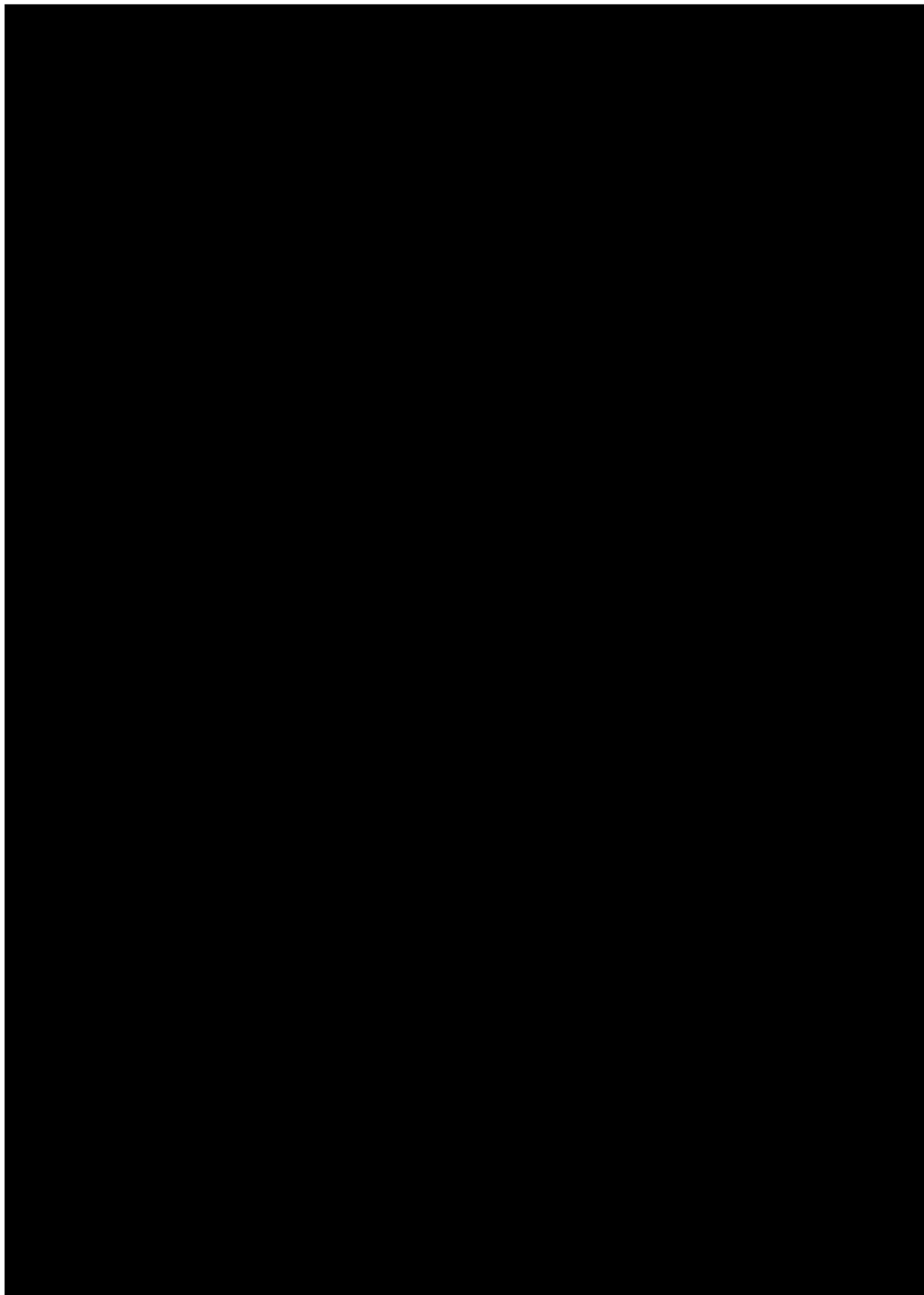
- 2 OAD: 24,4%;
- >2 OAD: 5,4%.

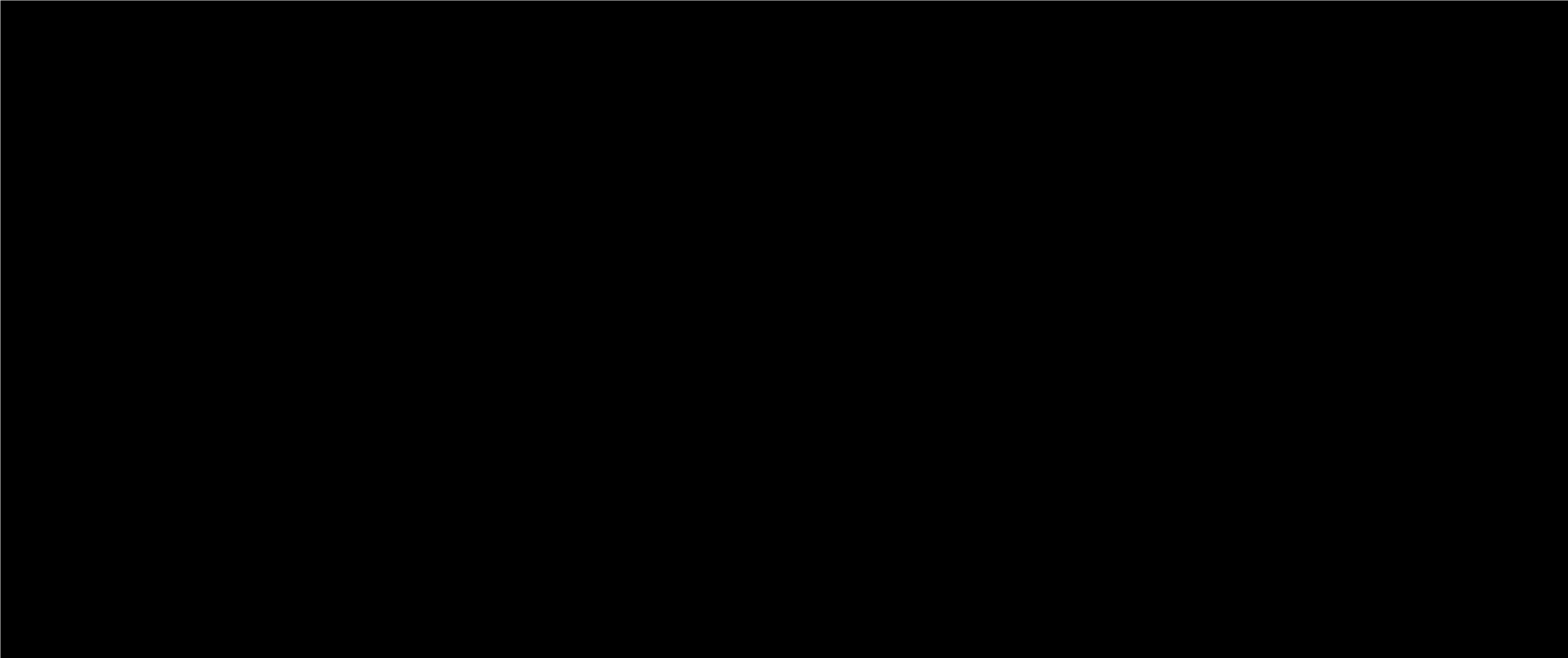
Zakładając, że udział metforminy w poszczególnych liniach odzwierciedla układ rynku, liczba leczonych pacjentów w terapii dwulekowej (metformina + inny OAD) i trójlekowej (metformina + 2 inne OAD) wynosi odpowiednio około 176-183 tys. i 31-40 tys. (patrz tabela poniżej).

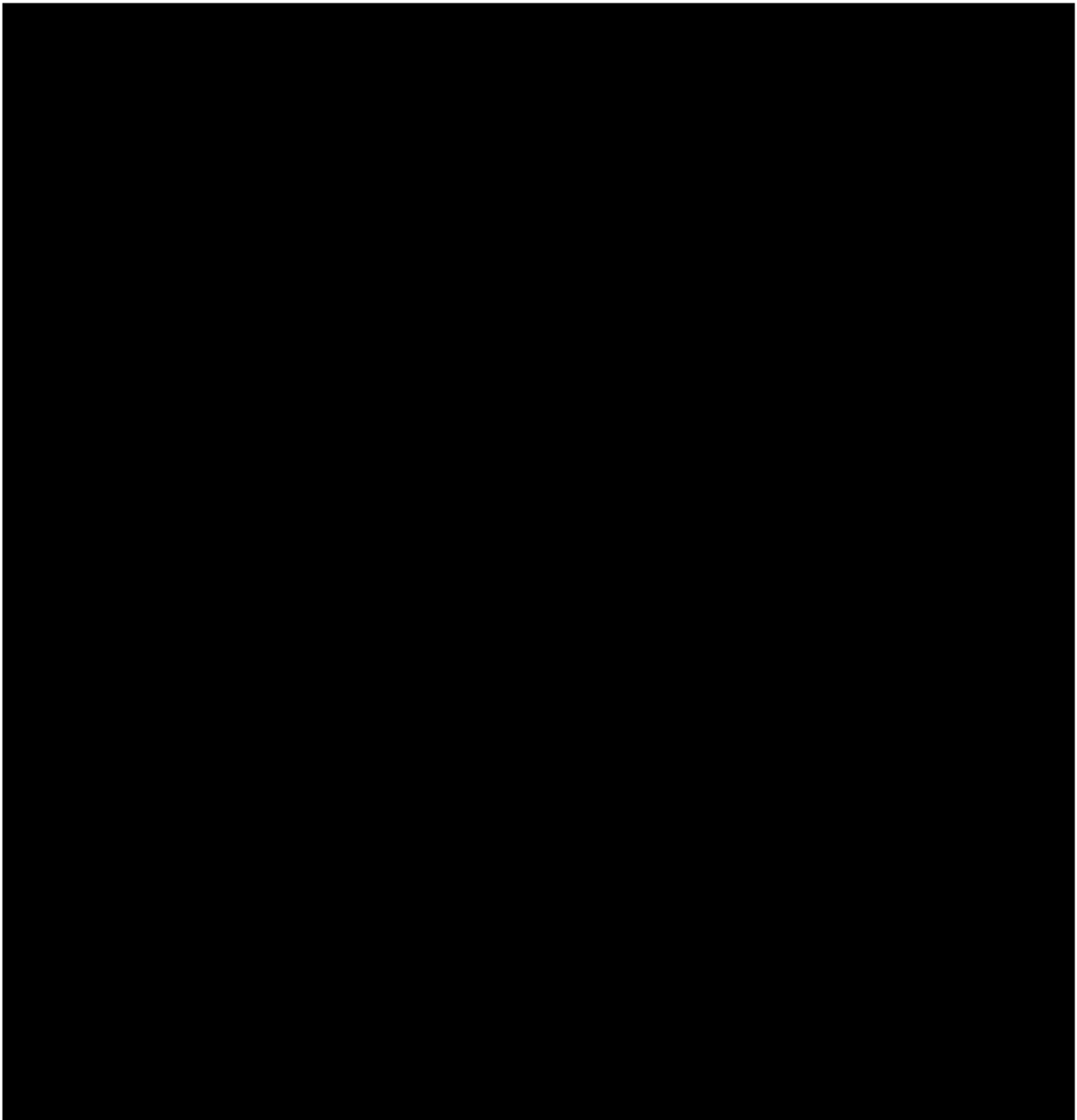
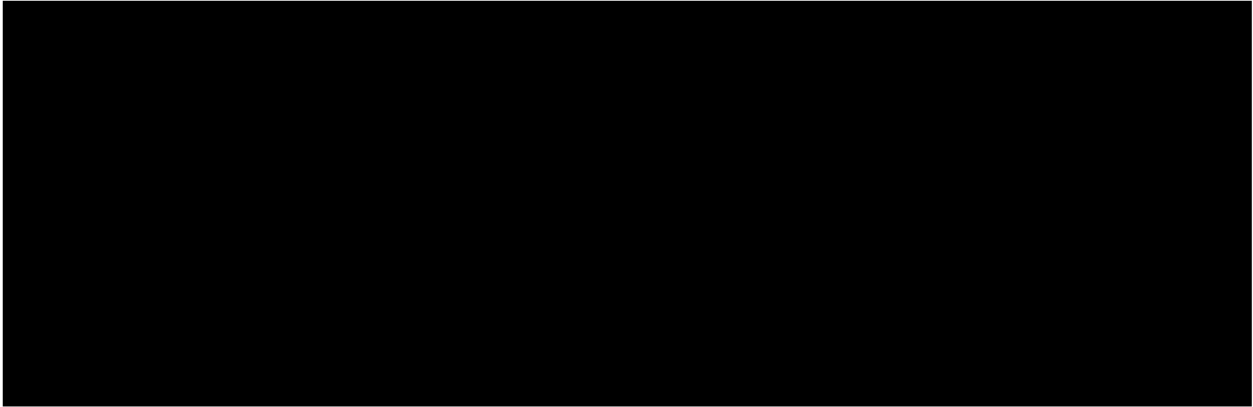
Tabela 2. Szacowana liczebność populacji leczonej w skojarzonej terapii dwulekowej i trójlekowej (w oparciu o dane MZ, NFZ oraz poszczególne badania).

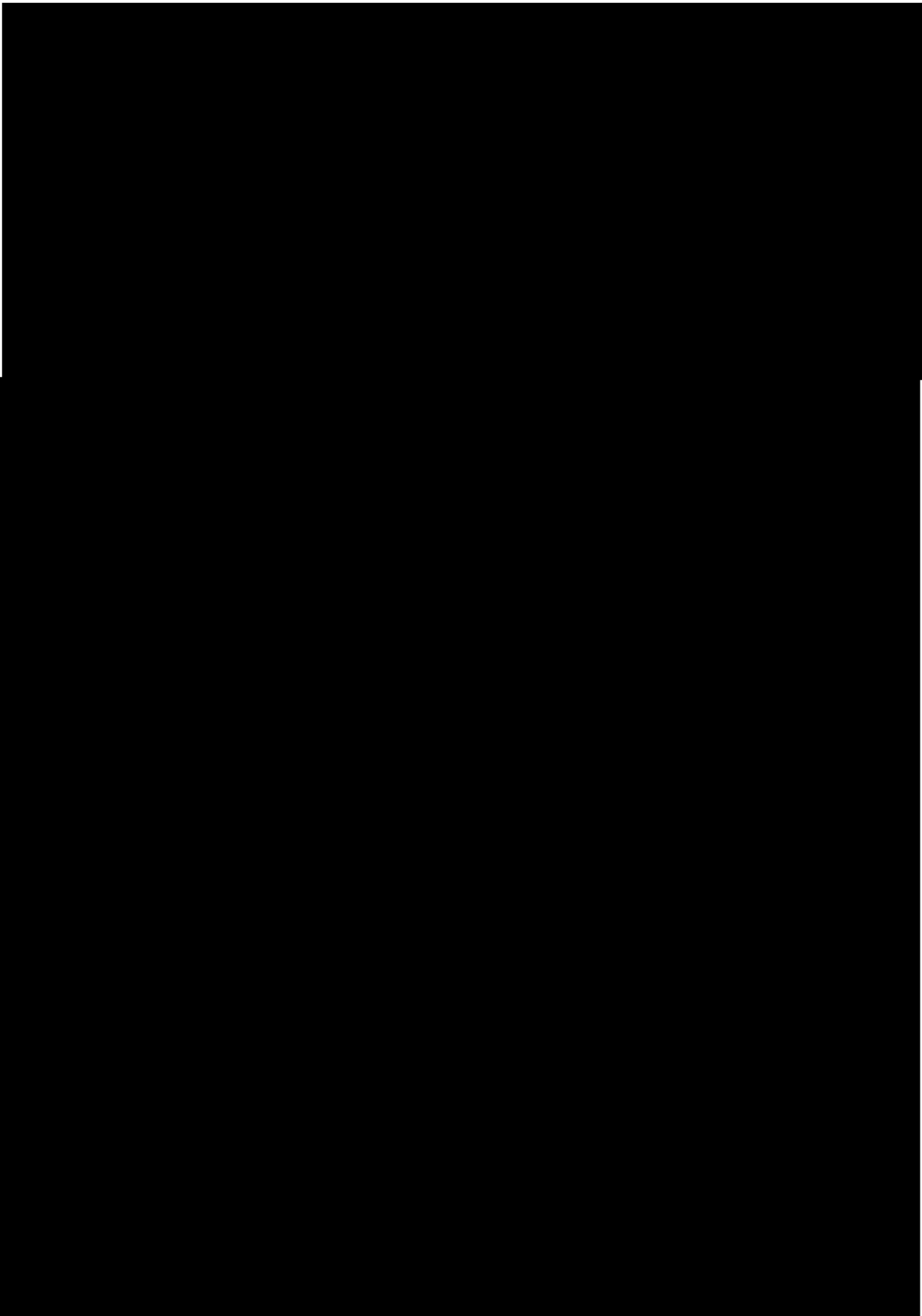
Badanie	Skojarzona terapia OAD	Skojarzona terapia 2 OAD	Skojarzona terapia >2 OAD
CODIP i SOLVE	207 828	176 409	31 419
ARETAEUS	223 757	183 210	40 547



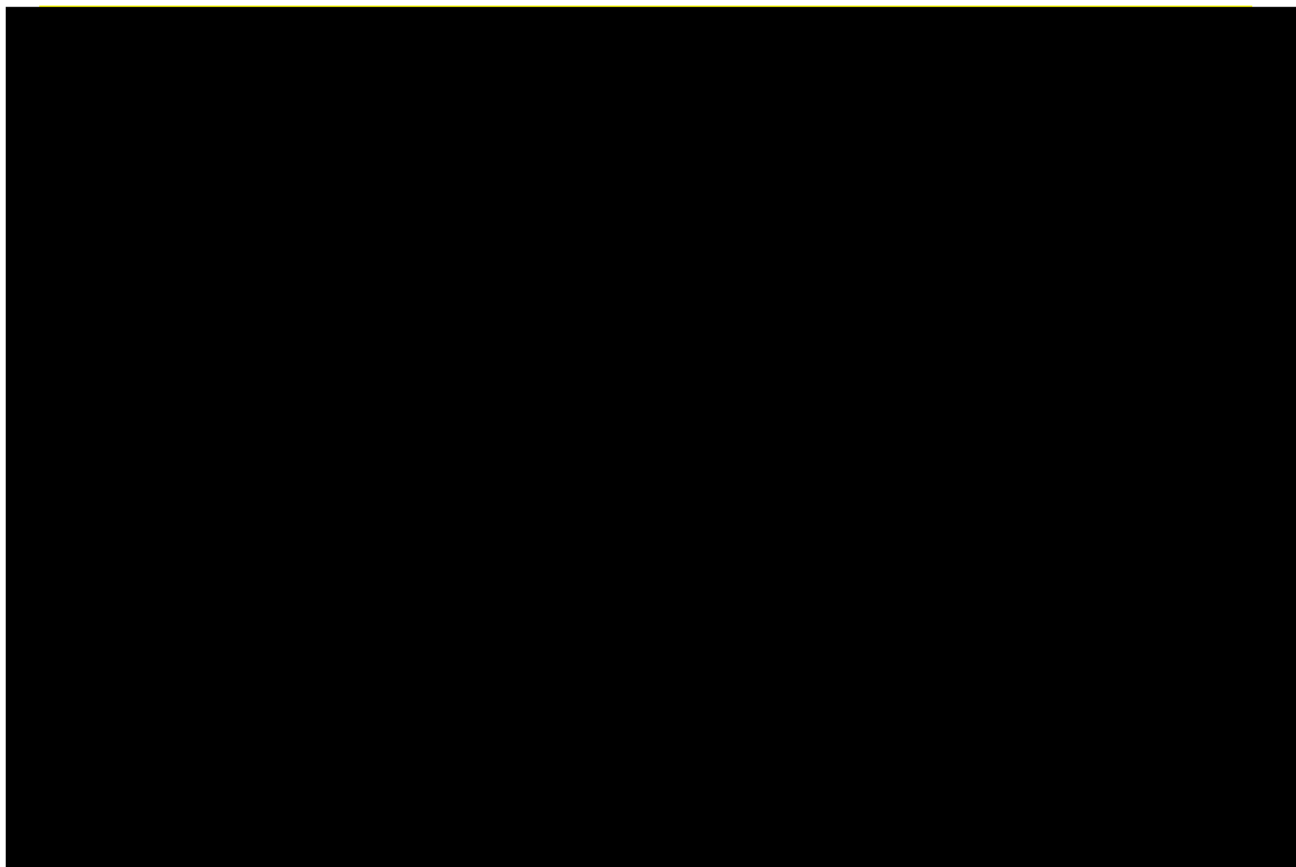








3.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

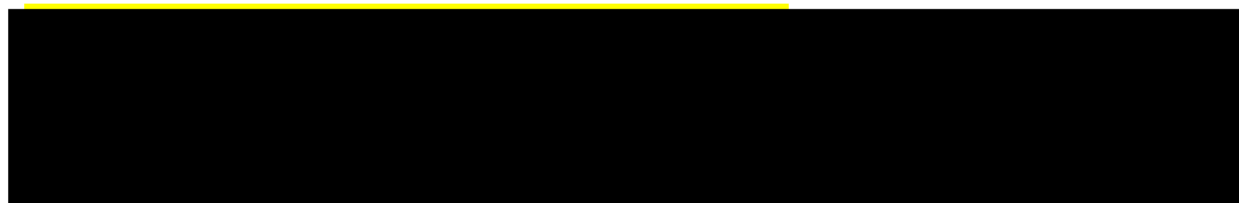


3.2 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji (104 tygodnie). Przyjęto założenie, że model operuje w 2015 i 2016 roku.

3.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).



[REDACTED]

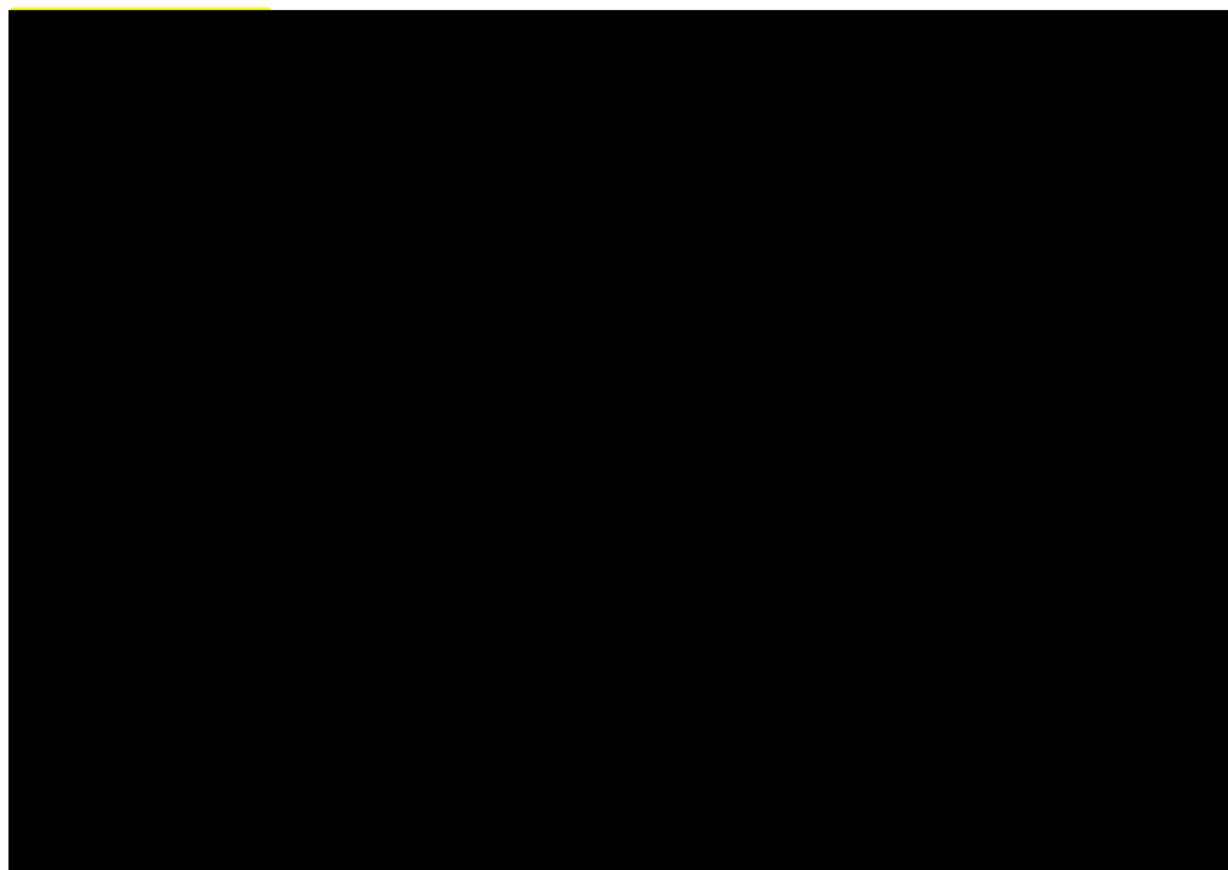
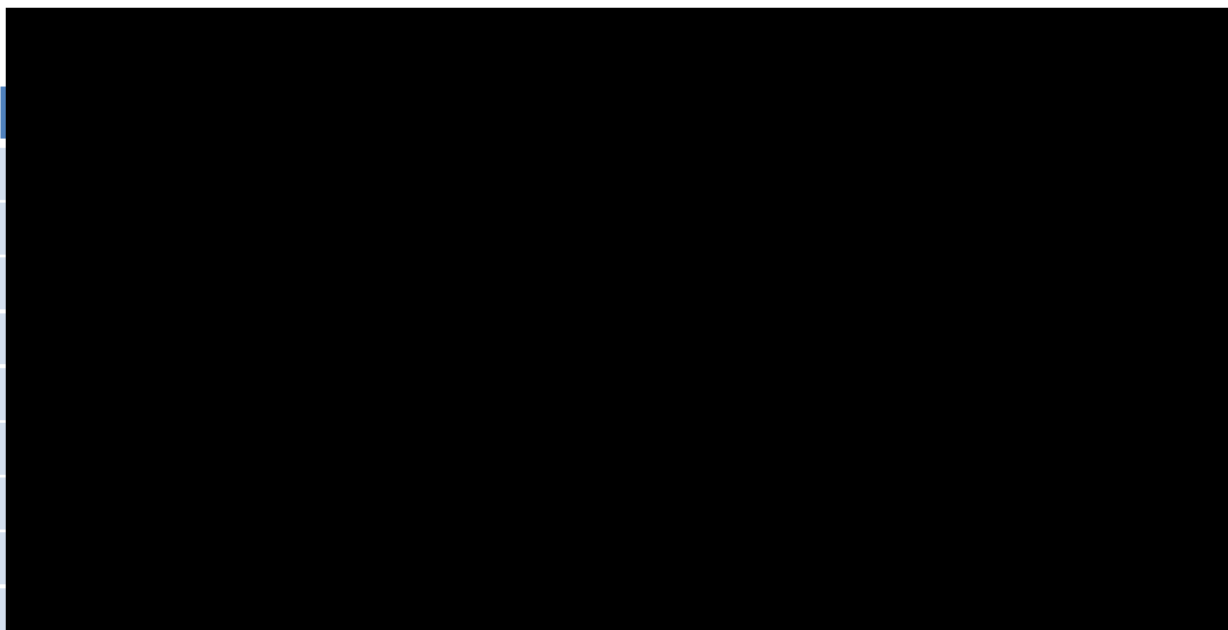
3.5 Analizowane koszty

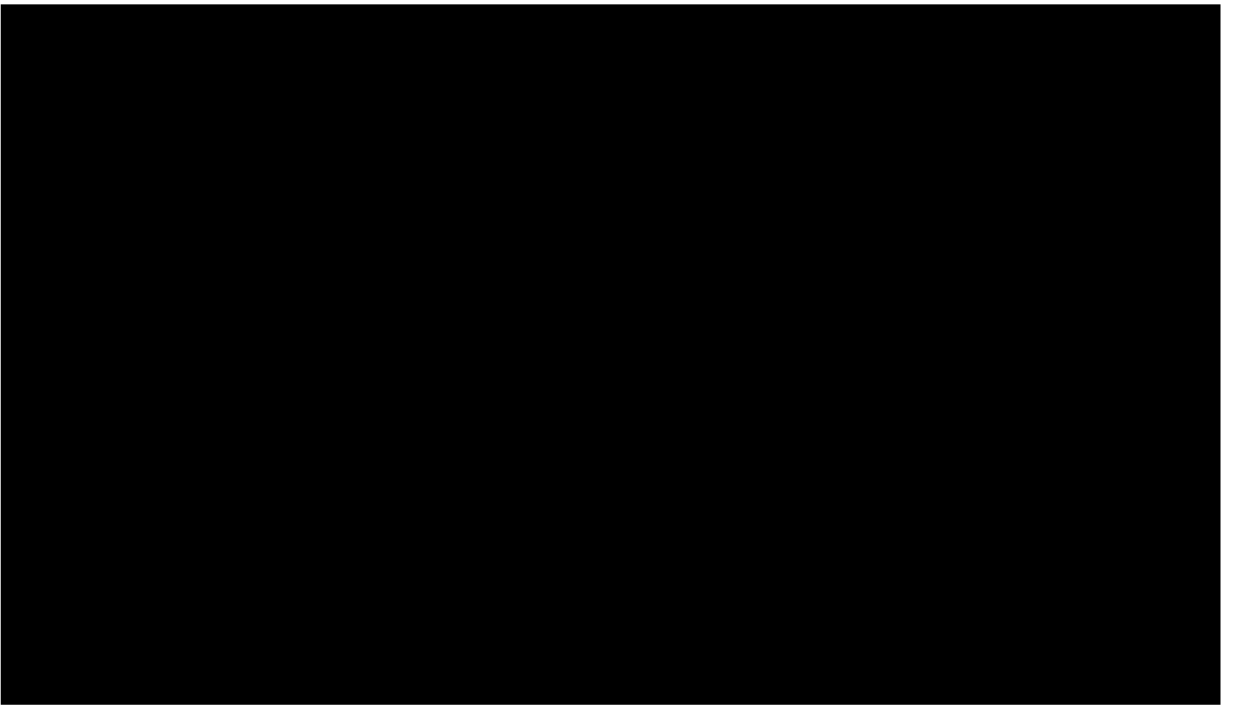
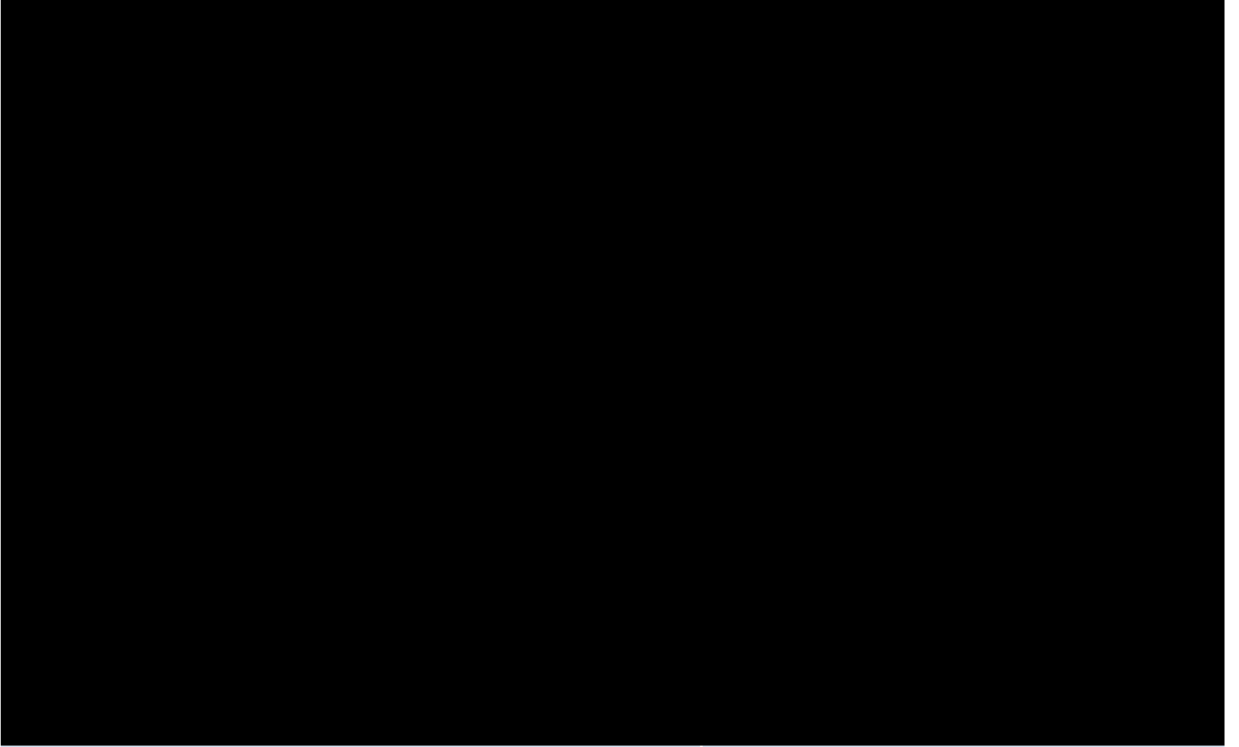
Analizowano bezpośrednie koszty medyczne związane z:

- zakupem leków (Januvia®, Janumet®, metformina, pochodne sulfonilomocznika, [REDACTED])
- monitorowaniem leczenia.

Koszt podania leczenia występuje tylko w przypadku insulinoterapii i jest związany z koniecznością zakupu igieł do piór insulinowych. Koszt ten jest w całości ponoszony przez chorego, ponieważ igły nie są refundowane, stąd nie został uwzględniony w niniejszej analizie

[REDACTED]





3.5.2 Koszty monitorowania leczenia

Koszt monitorowania leczenia spowodowany jest koniecznością monitorowania glikemii. Obejmuje on koszt glukometru, lancetów do nakłuwaczy i pasków do glukometru. Jedynie paski są refundowane (odpłatność 30%), koszt pozostałych zasobów jest w całości ponoszony przez chorego.

W szacowaniu kosztu monitorowania glikemii nie uwzględniono kosztu glukometru, który jest taki sam w przypadku terapii doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi i terapii insuliną (nie różnicuje kosztów ocenianych interwencji). Jednocześnie na podstawie komunikatu wydanego przez Ministra Zdrowia 10.01.2012 przyjmuje się, że pacjent nie ponosi kosztu glukometru, który jest pokrywany w całości przez producentów pasków do pomiaru glukozy we krwi, jeśli te są objęte refundacją¹³.

Koszt pasków oszacowano na podstawie danych sprzedażowych DGL i obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych wyrobów medycznych.

Wg wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego¹² zaleca się wykonywanie pomiarów glikemii wg następujących schematów:

- w przypadku terapii doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi i/lub analogami GLP: raz w tygodniu skrócony profil glikemii oraz codziennie 1 badanie o różnych porach dnia;
- w przypadku stosowania stałych dawek insuliny: codziennie 1-2 pomiary glikemii, dodatkowo raz w tygodniu skrócony profil glikemii oraz raz w miesiącu pełny profil glikemii.

Wykonanie 1 skróconego profilu glikemii wymaga zużycia 4 pasków i 4 lancetów do nakłuwaczy. Wykonanie 1 pełnego profilu glikemii wymaga zużycia 10 pasków i 10 lancetów do nakłuwaczy.

Mimo iż chory nie otrzymuje stałych dawek insuliny założono, że monitorowanie glikemii odbywa się wg schematu zalecanego przy stosowaniu dawek już ustalonych. Podejście to można uznać za konserwatywne, gdyż w rzeczywistości zużycie zasobów i ponoszone koszty monitorowania glikemii podczas dostosowywania dawki insuliny są wyższe od tych przyjętych w niniejszej analizie.

Całkowite koszty związane z monitorowaniem glikemii przedstawiono w poniżej.

Tabela 10. Koszt dobowy monitorowania glikemii.

	Perspektywa NFZ
Doustne leki przeciwcukrzycowe	0,3482 zł
Insulina	1,3916 zł

3.6 Definicje scenariuszy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami wobec analiz farmakoekonomicznych Ministerstwa Zdrowia oraz wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych, w ramach analizy przedstawiono ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy. Tak zdefiniowana analiza jest identyfikowana jako **scenariusz obecny**. Należy również podkreślić, że ze względu na fakt, że definicje nowych scenariuszy opierają się m.in. na zmienności liczebności populacji leczonej, dla każdego ze scenariuszy nowych (najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego), oszacowano oddzielne aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świad-

czeń ze środków publicznych, ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami wobec analiz farmakoekonomicznych Ministerstwa Zdrowia oraz wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych, w ramach analizy przedstawiono ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy. Tak zdefiniowana analiza objęła scenariusze nowe, tj. najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

Definicje nowych scenariuszy różnicuje między sobą jedynie odmienna liczba populacji leczonych (patrz rozdział 2.1.2).

W każdym ze scenariuszy, zarówno obecnym jak i tych nowych, uwzględniono terapię dwulekową i trójlekową. Podział liczby pacjentów pomiędzy oba schematy terapii przyjęto na podstawie oszacowań liczebności populacji docelowej przeprowadzonych w oparciu o badanie CODIP (patrz rozdział 2.1.2, Tabela 3). Wynika z nich, iż 53,5% chorych stosuje terapię dwulekową, natomiast pozostała część (46,5%) terapię trójlekową.

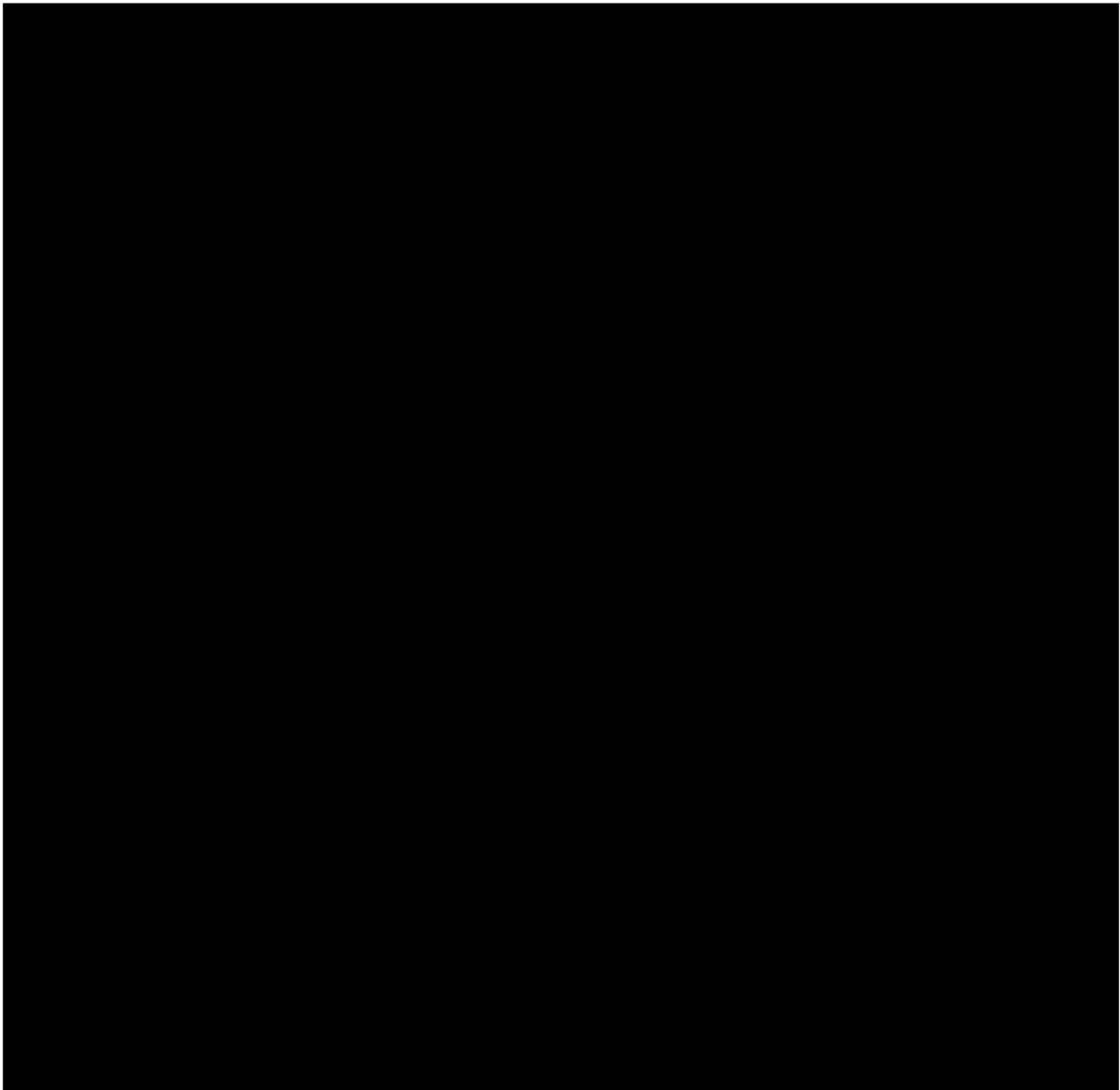
3.7 Dyskontowanie

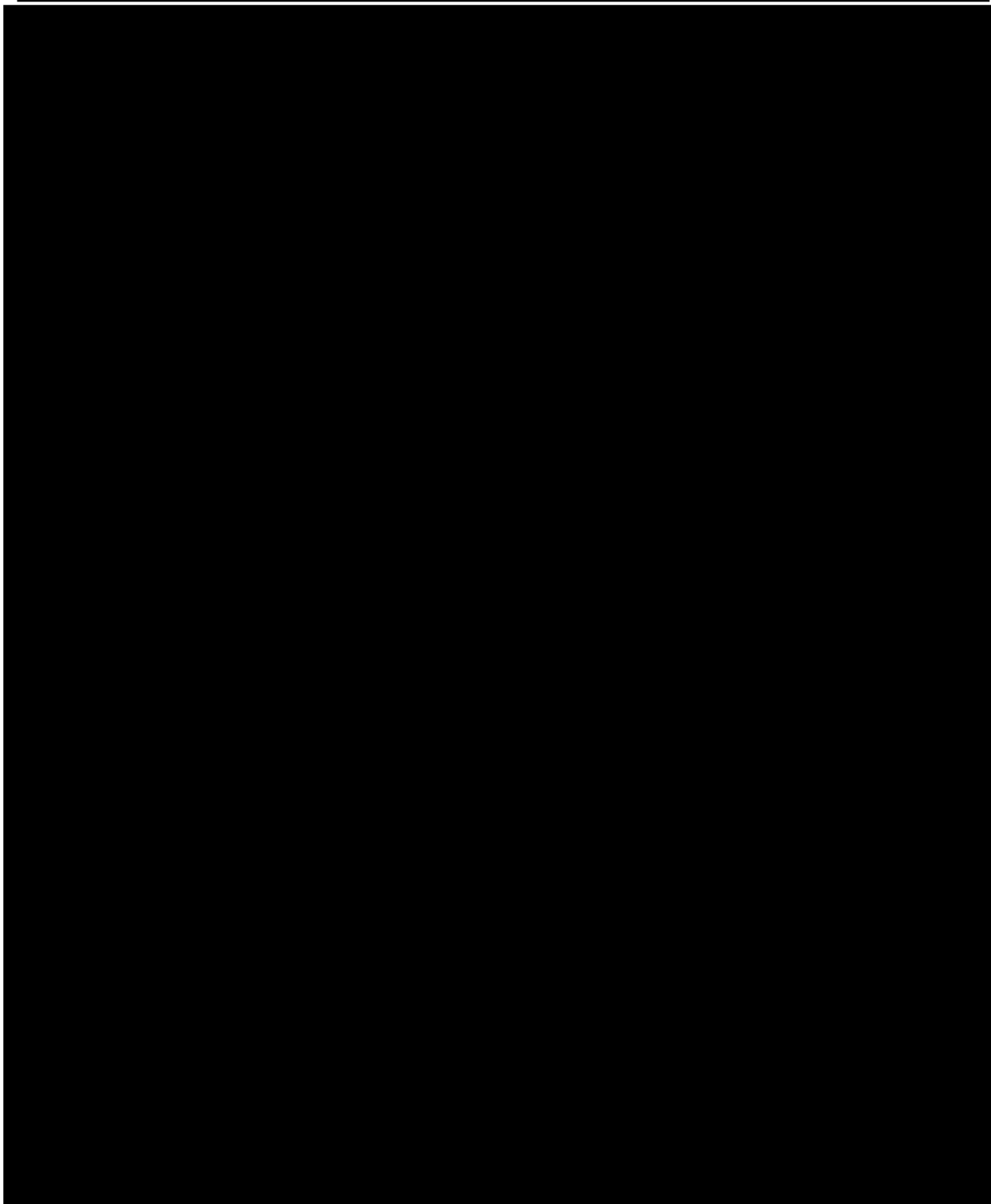
Zgodnie z wytycznymi AOTM, nie dyskontowano ani efektów, ani kosztów.

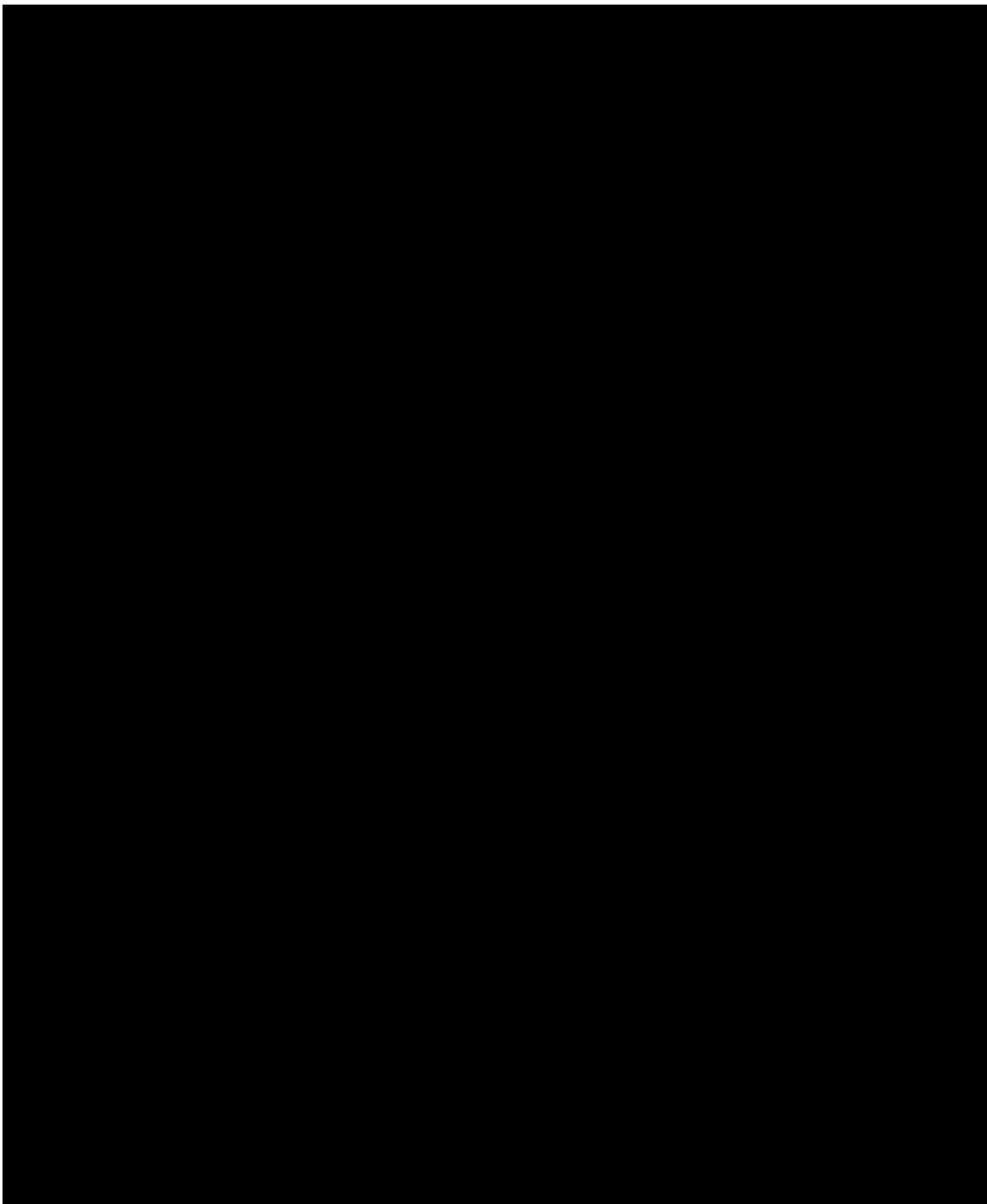
[Redacted content]

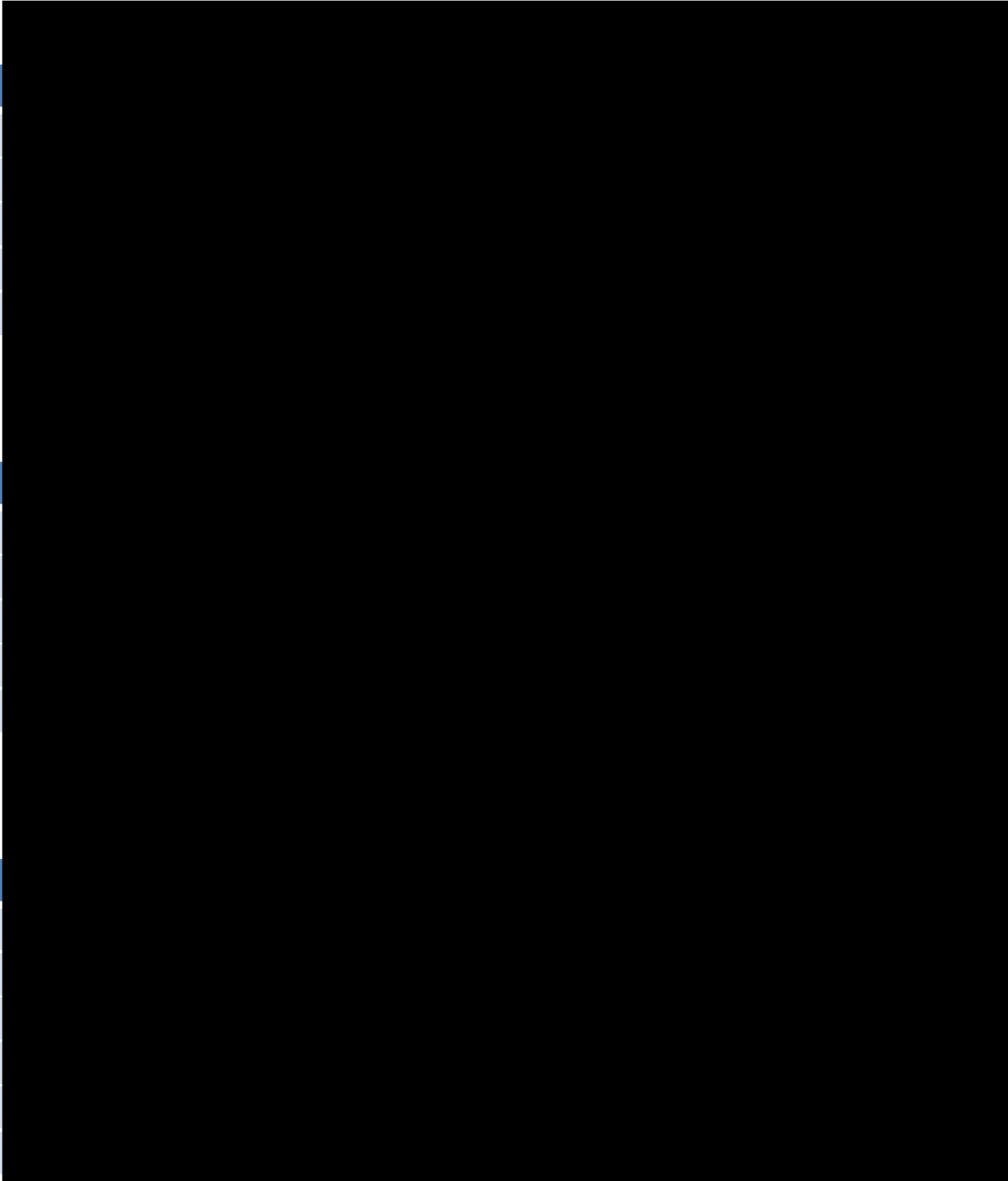
[Redacted text block consisting of multiple lines of blacked-out content]

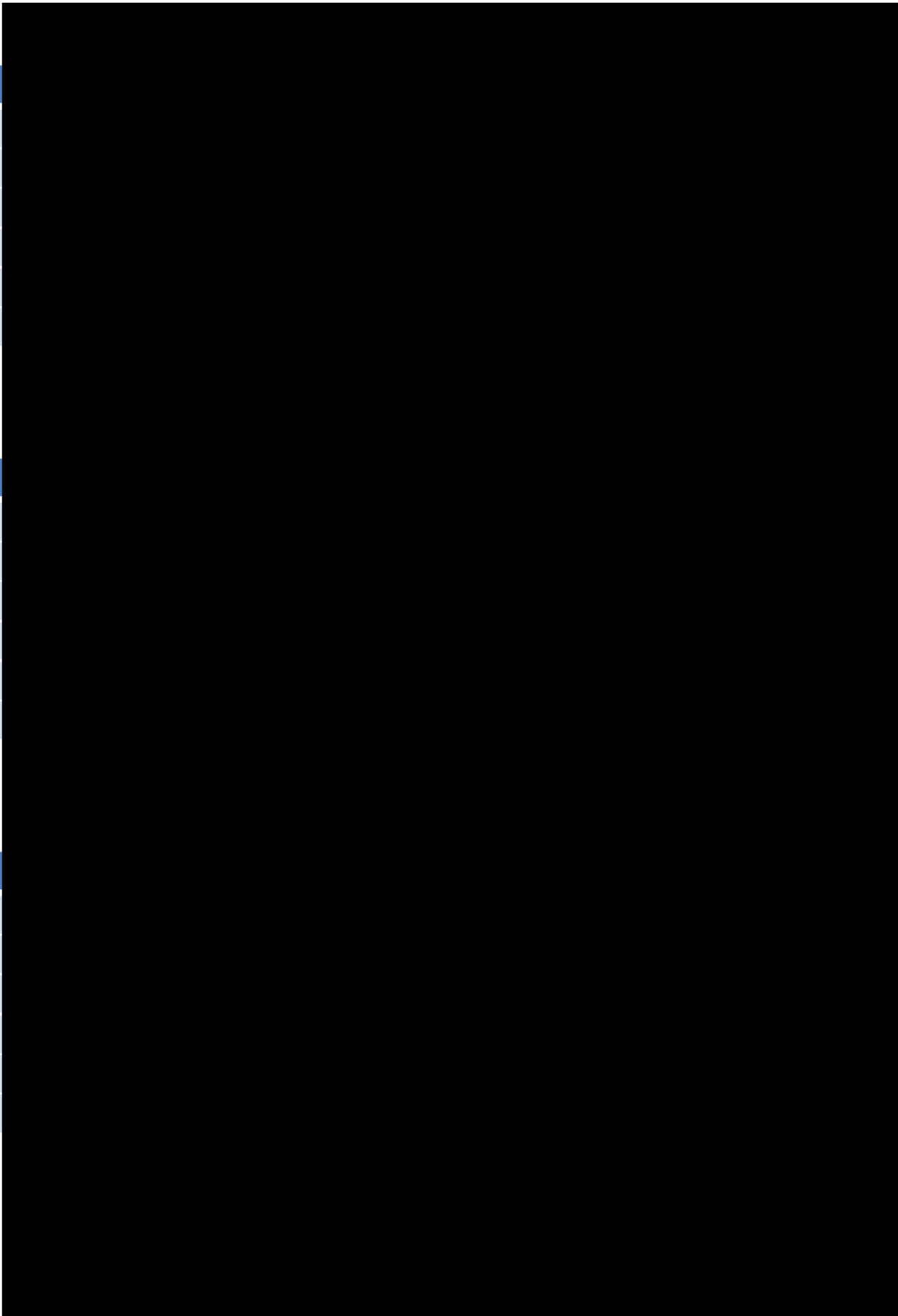
4 Wyniki

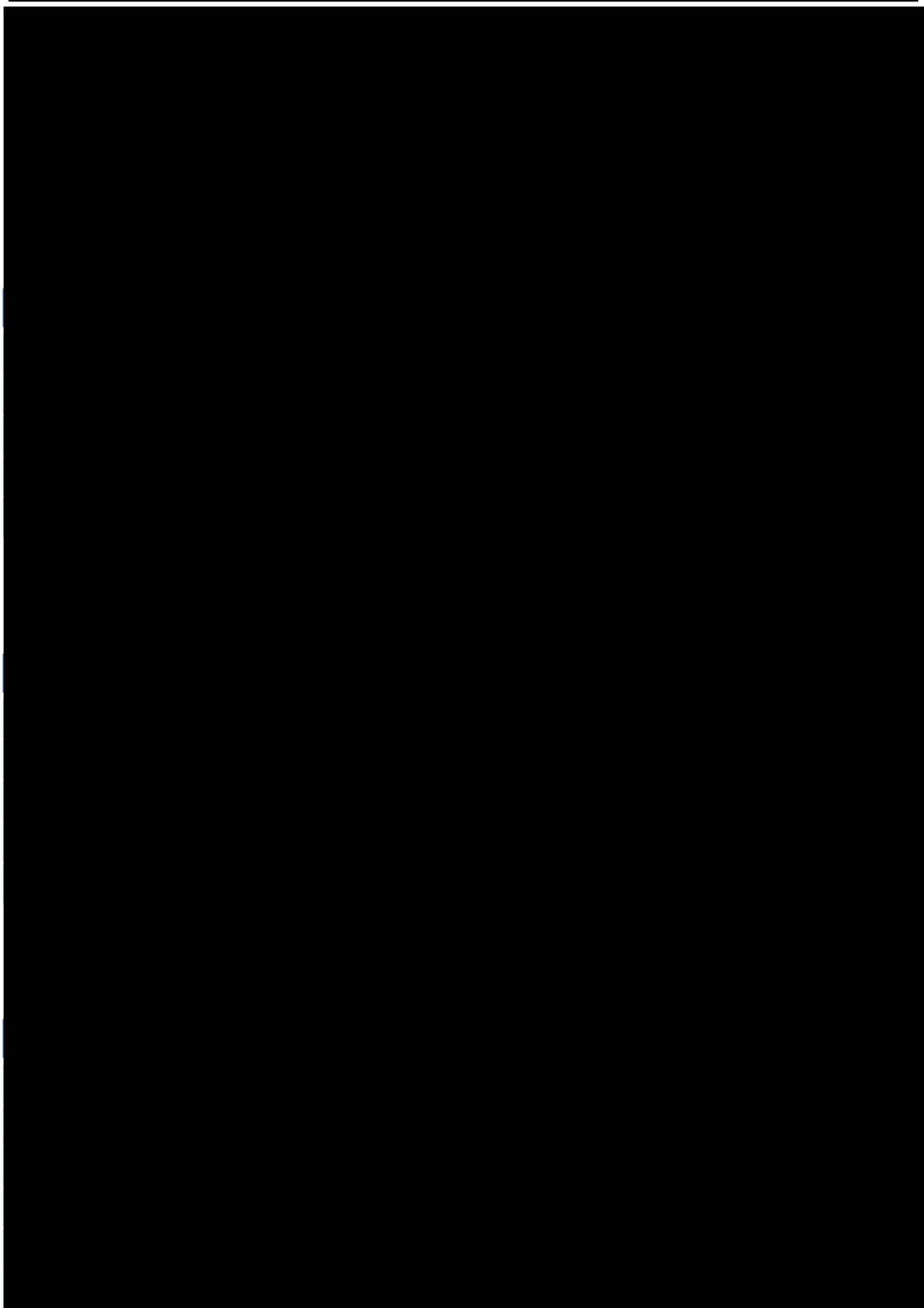


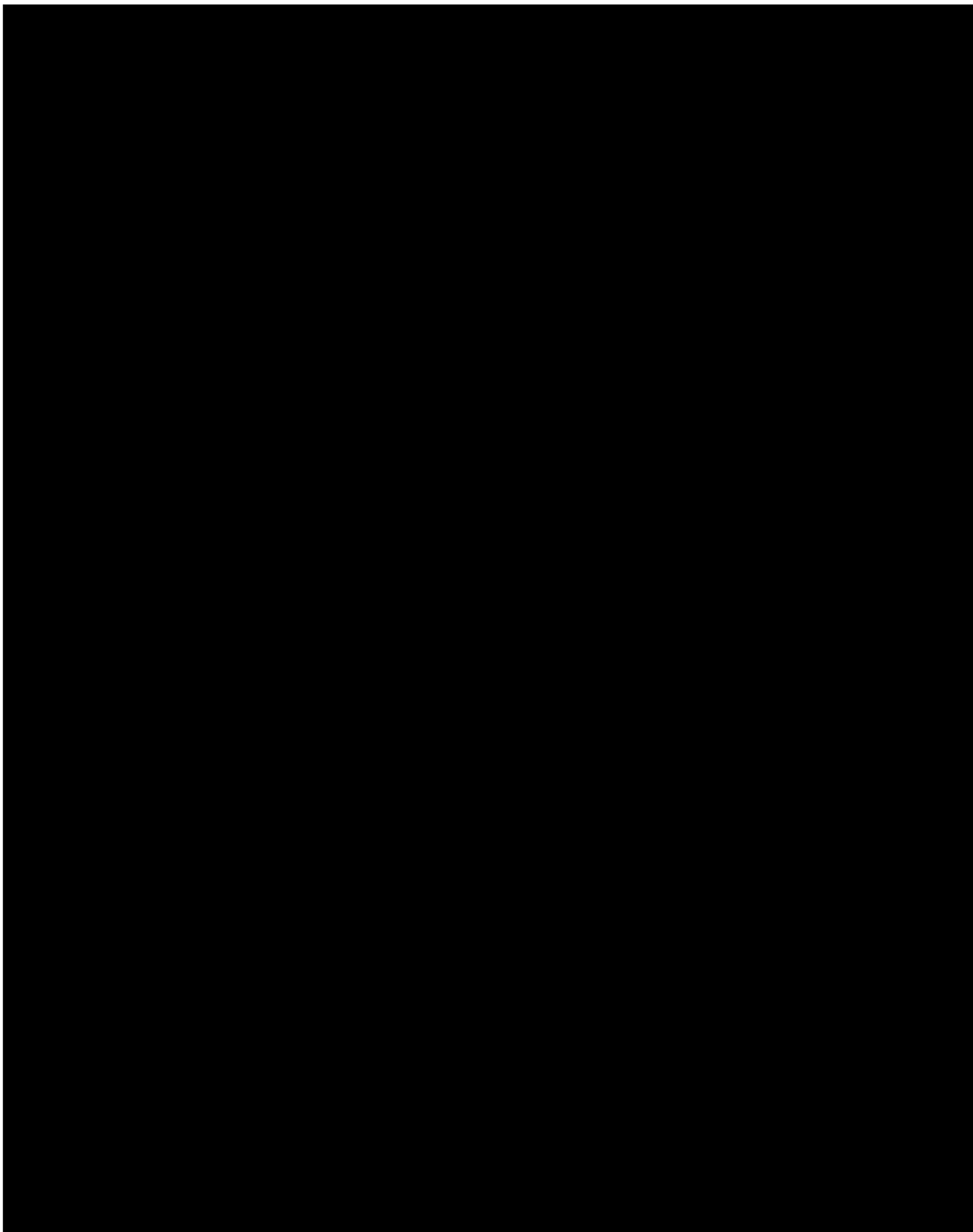


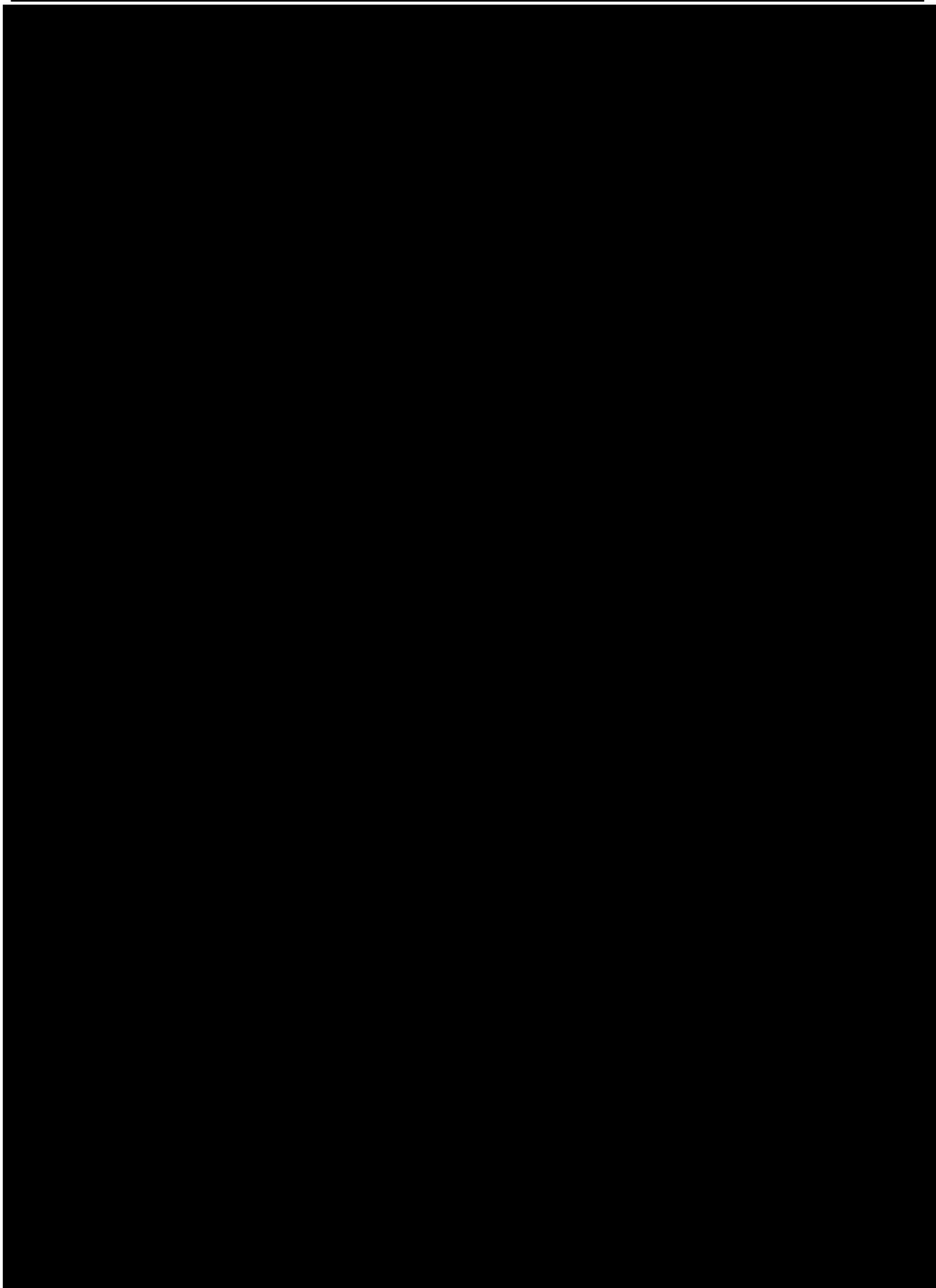


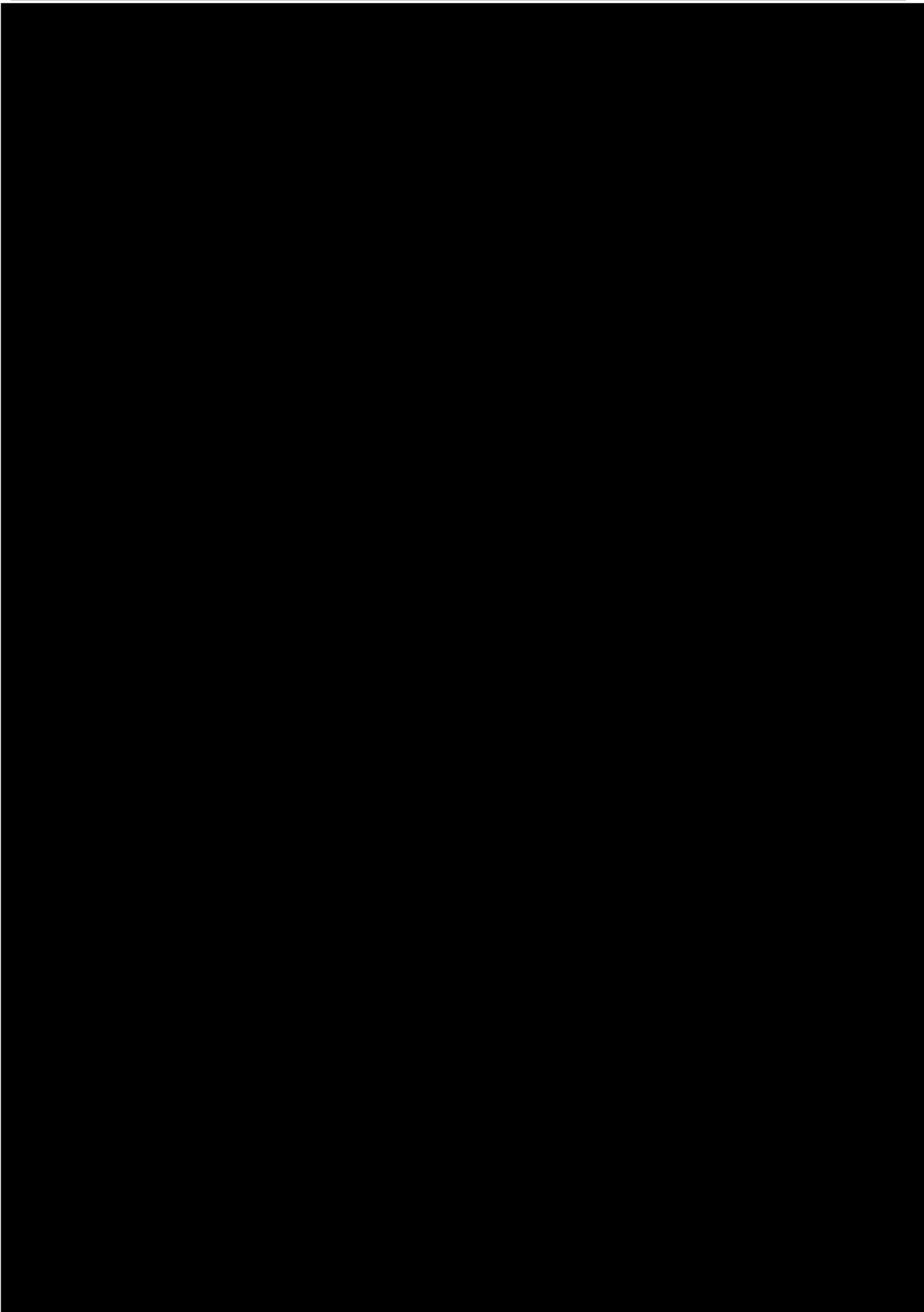


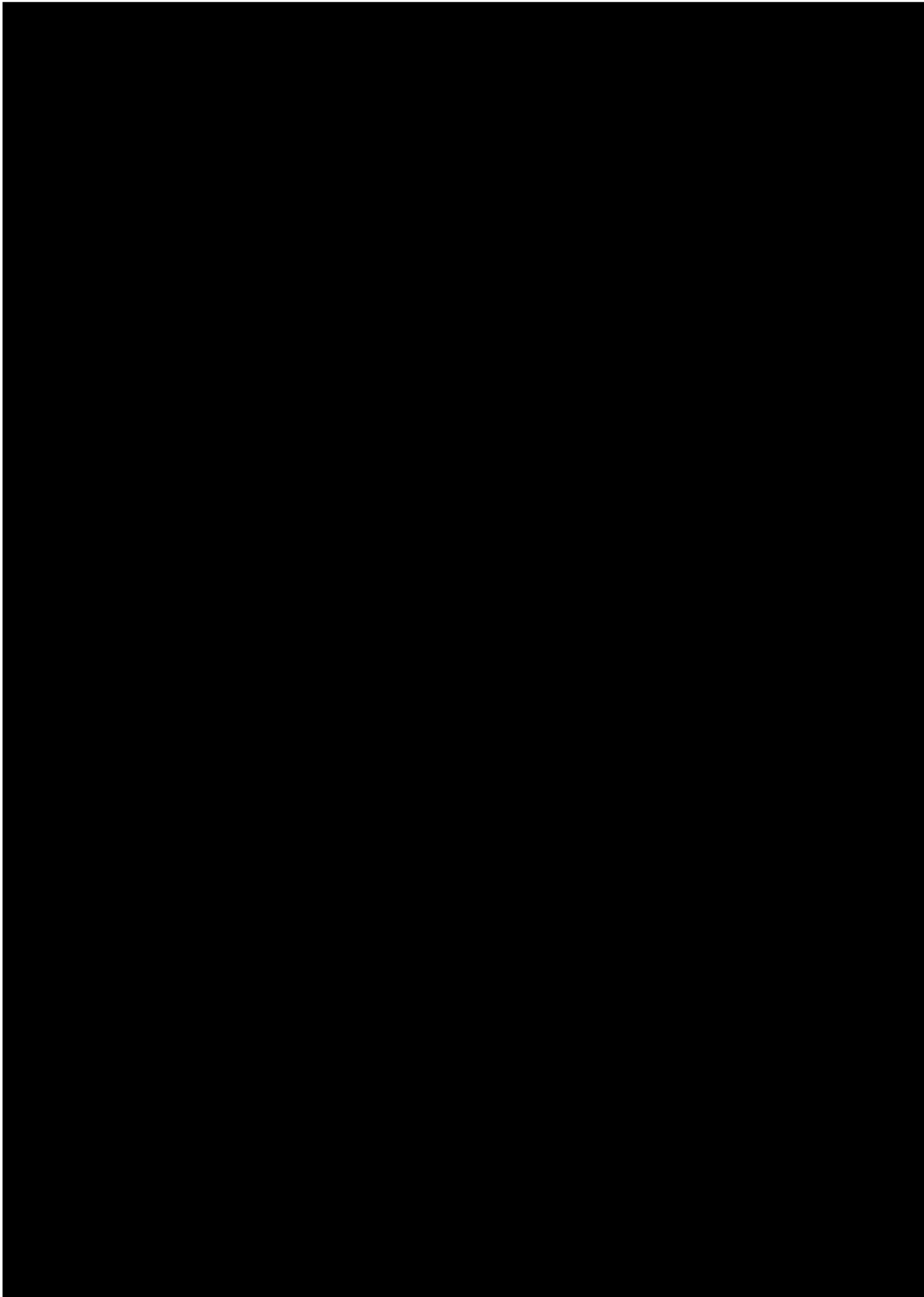


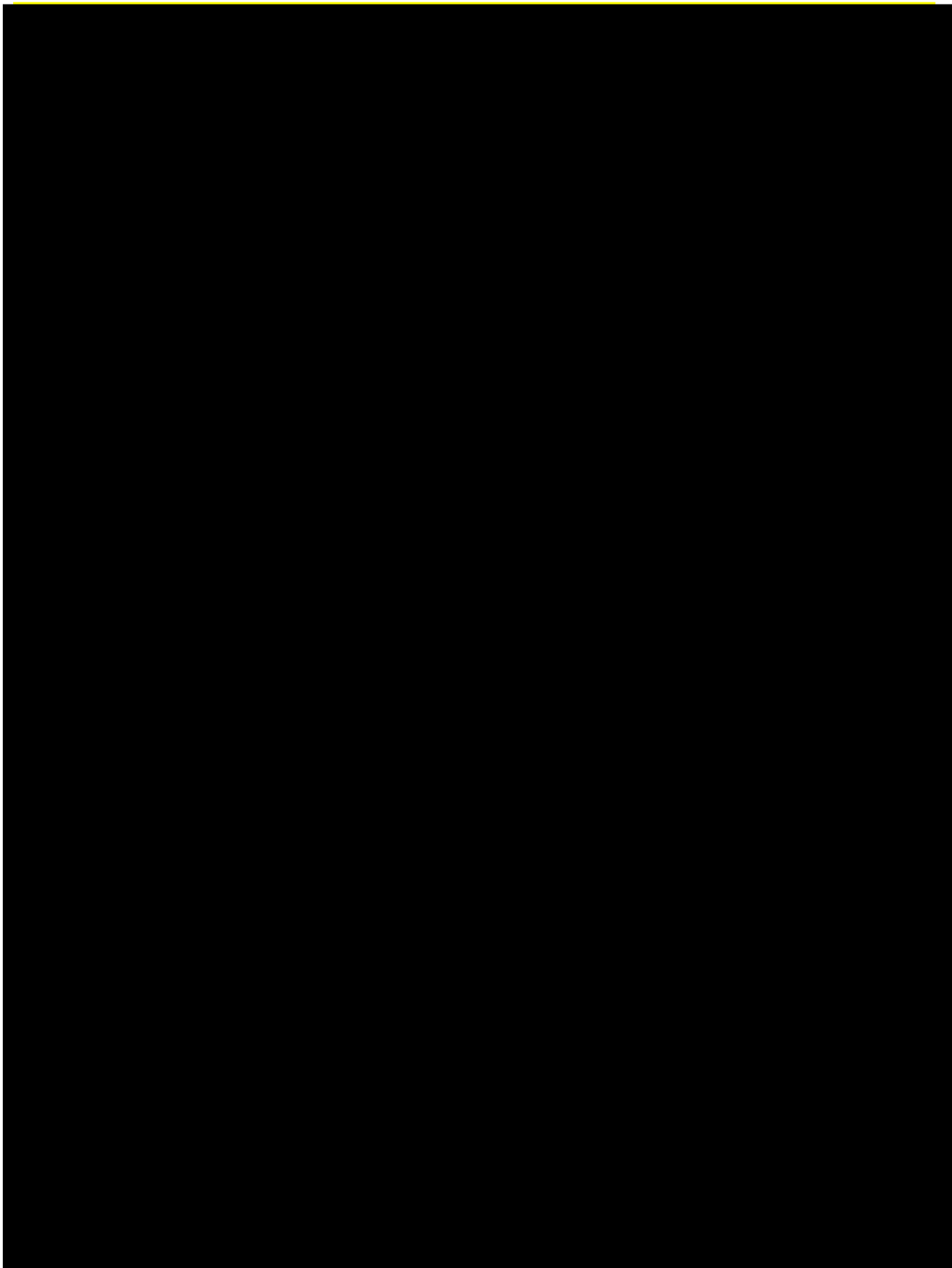


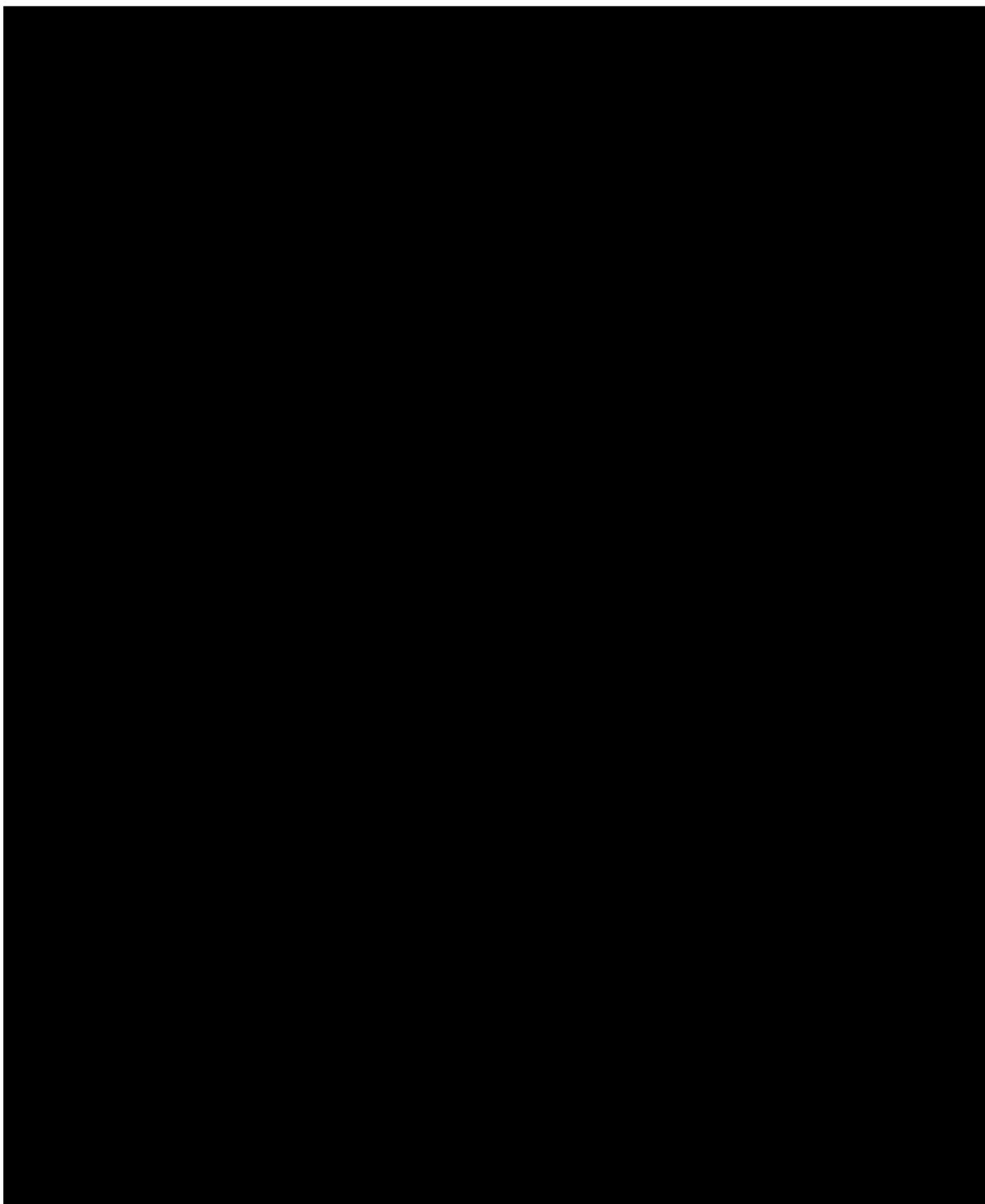


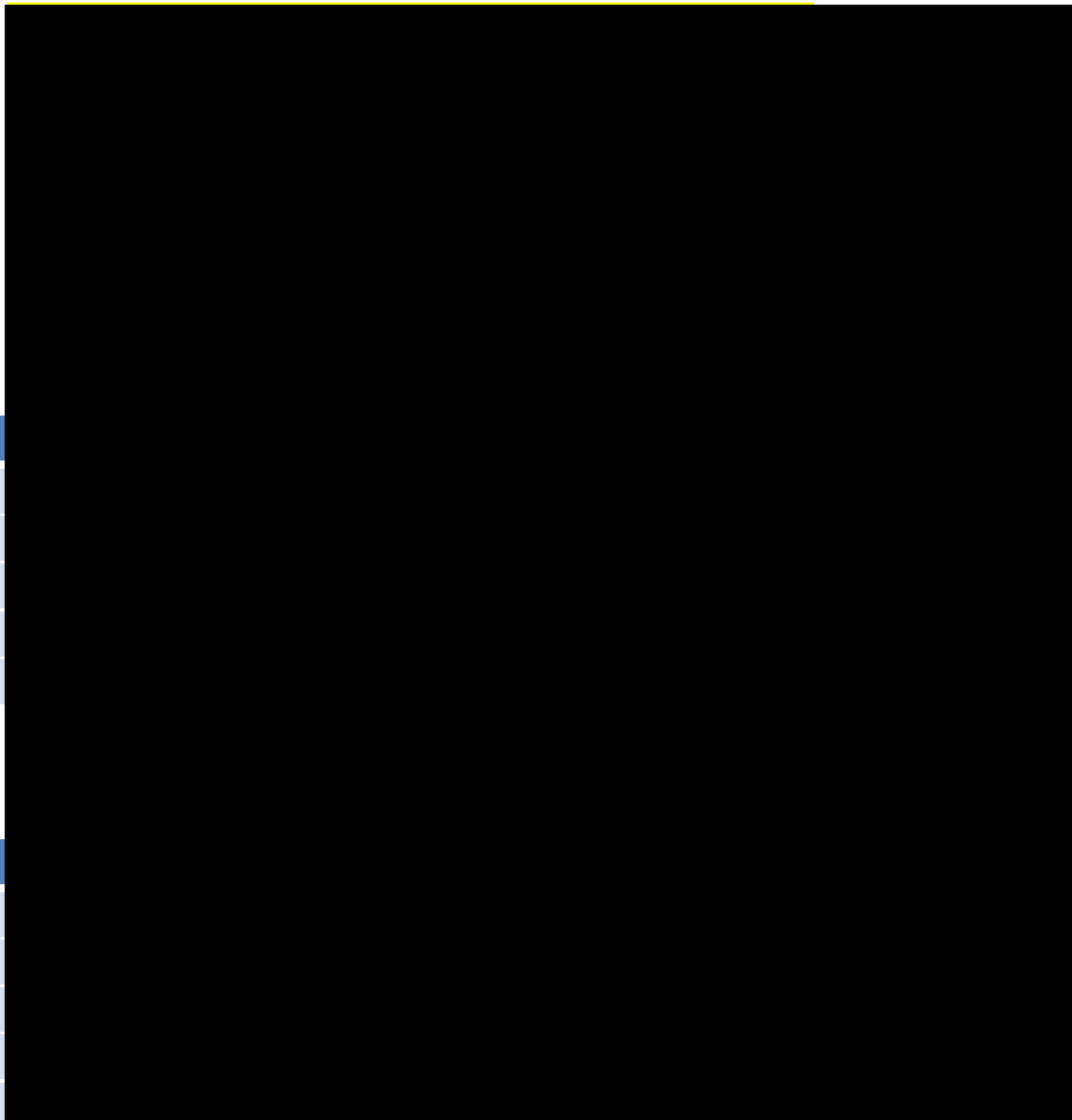


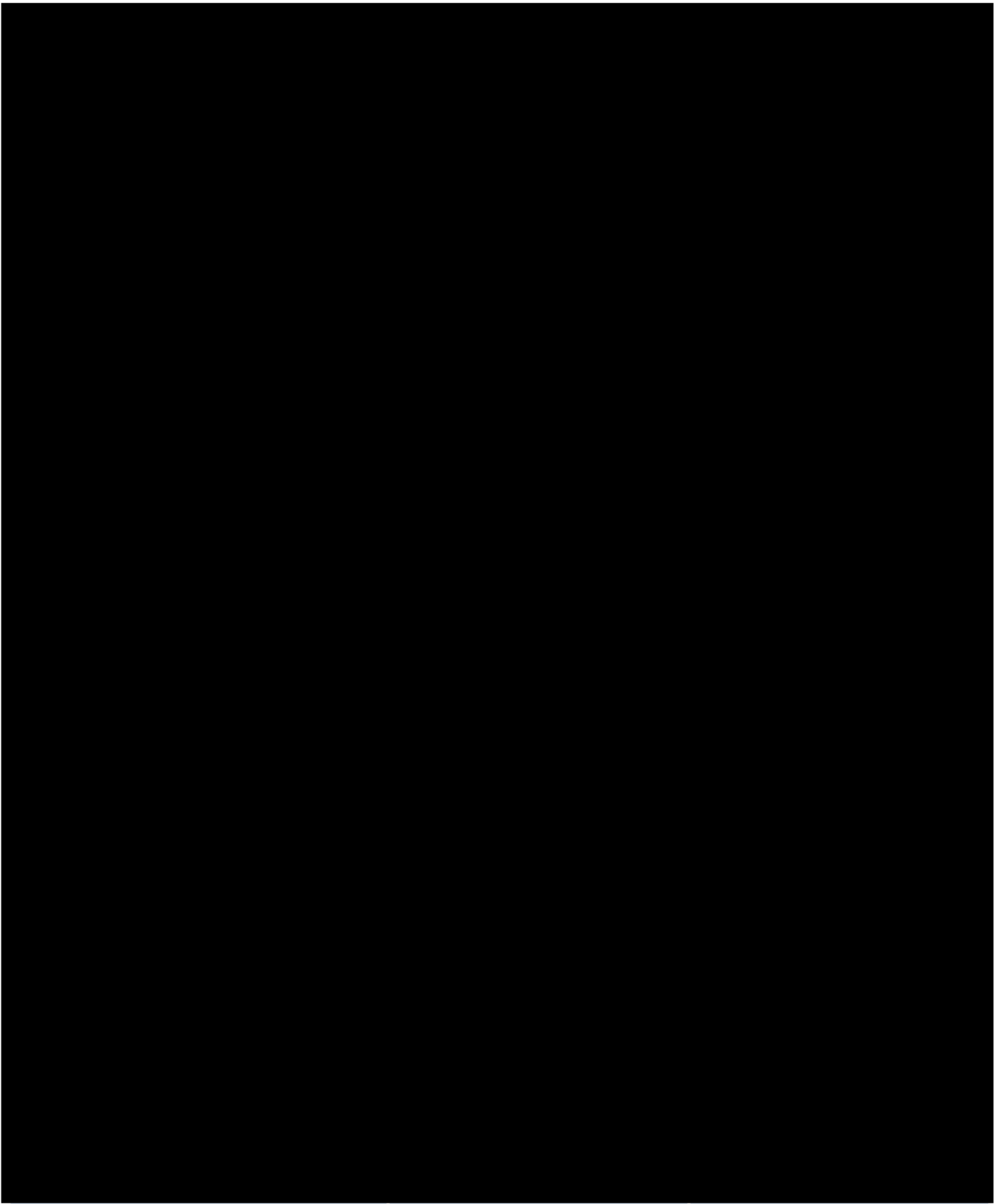


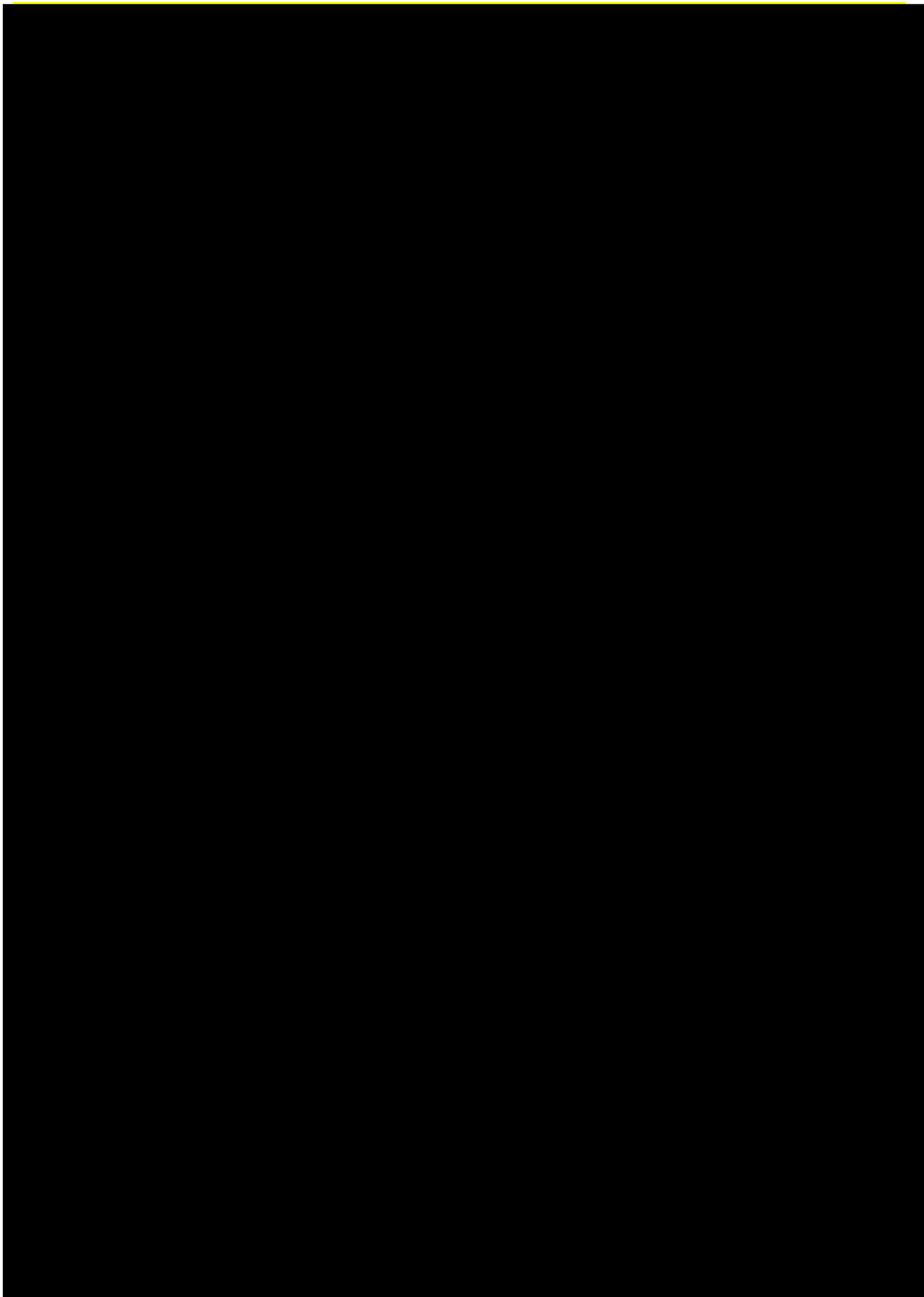


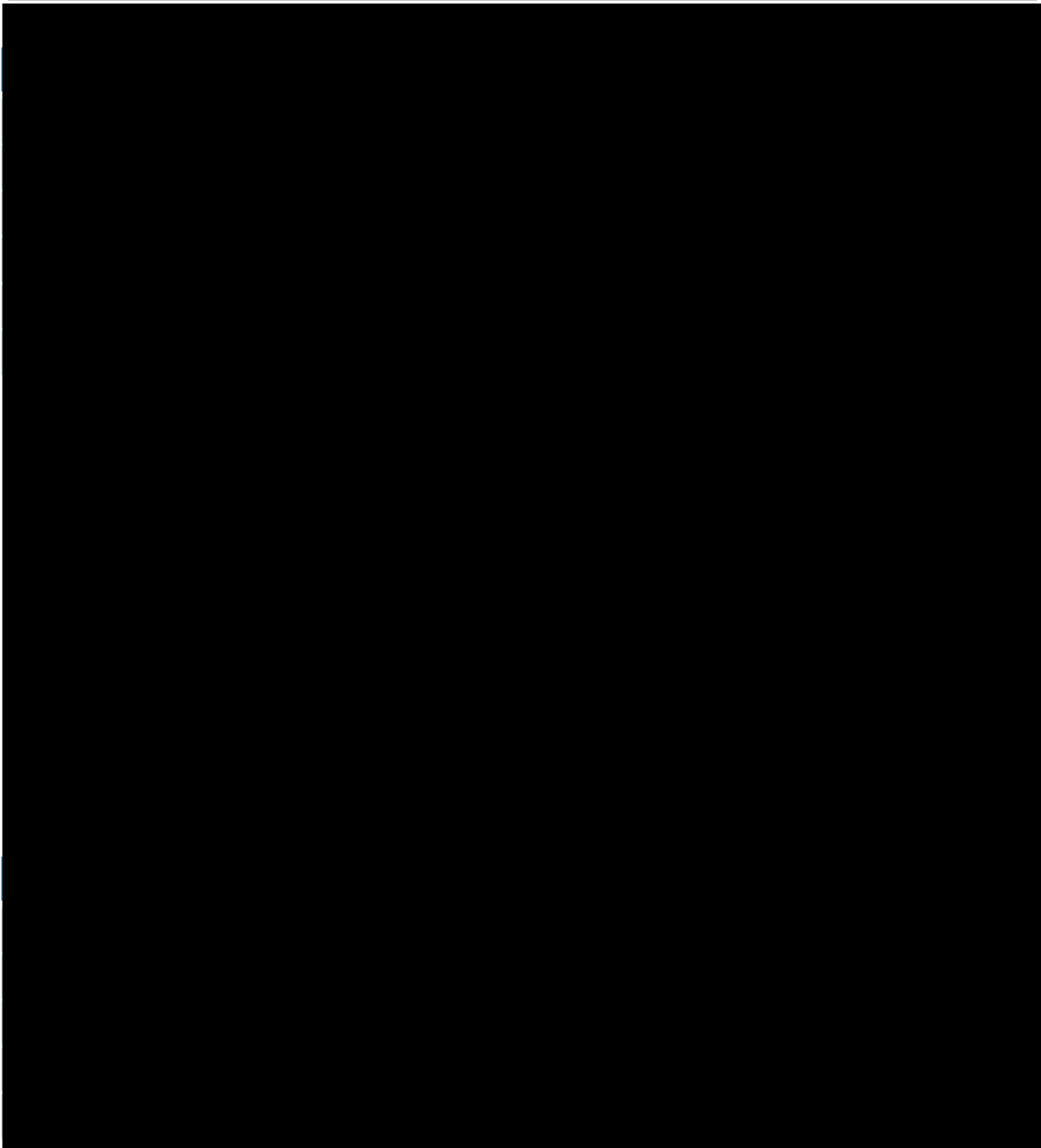


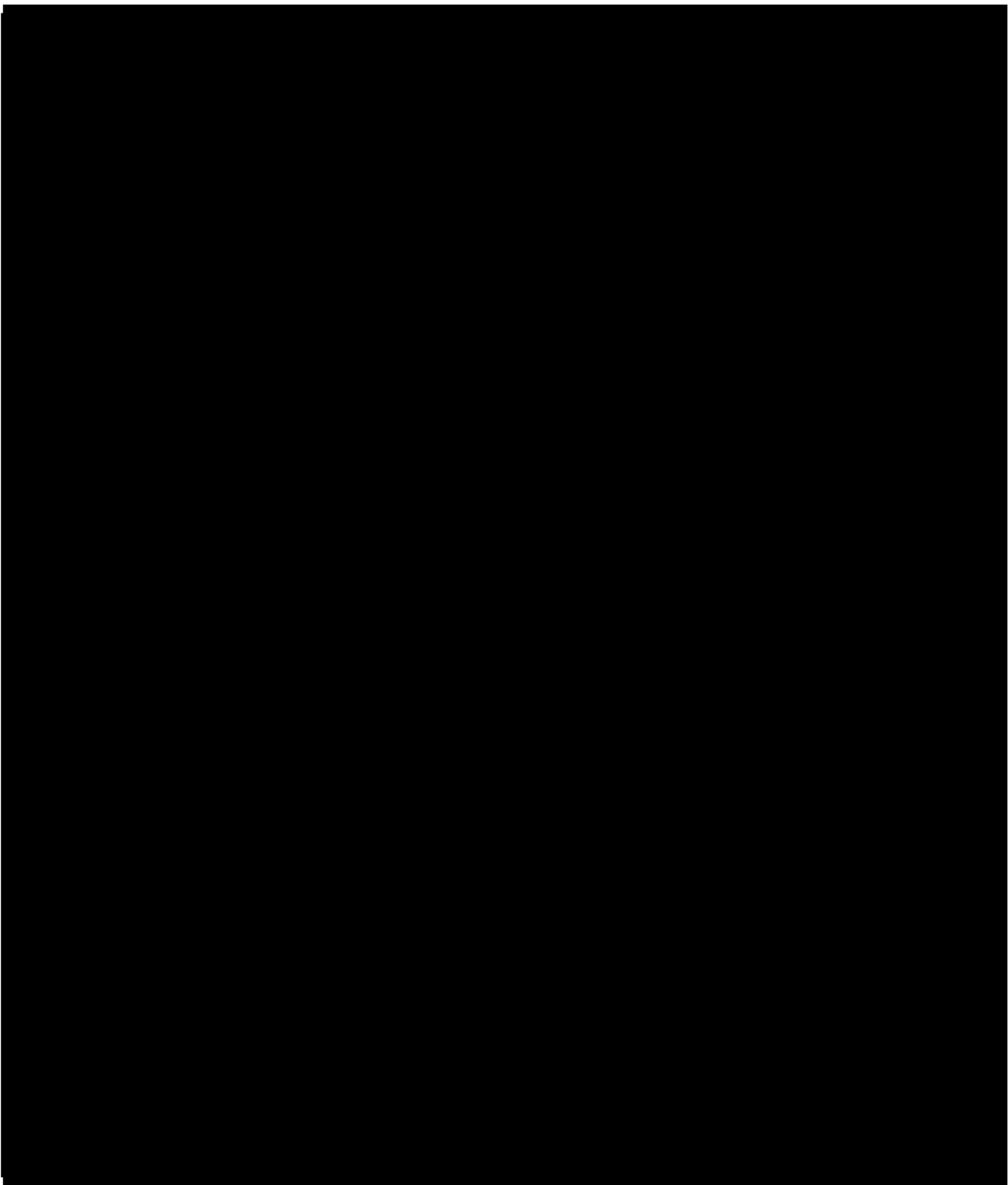


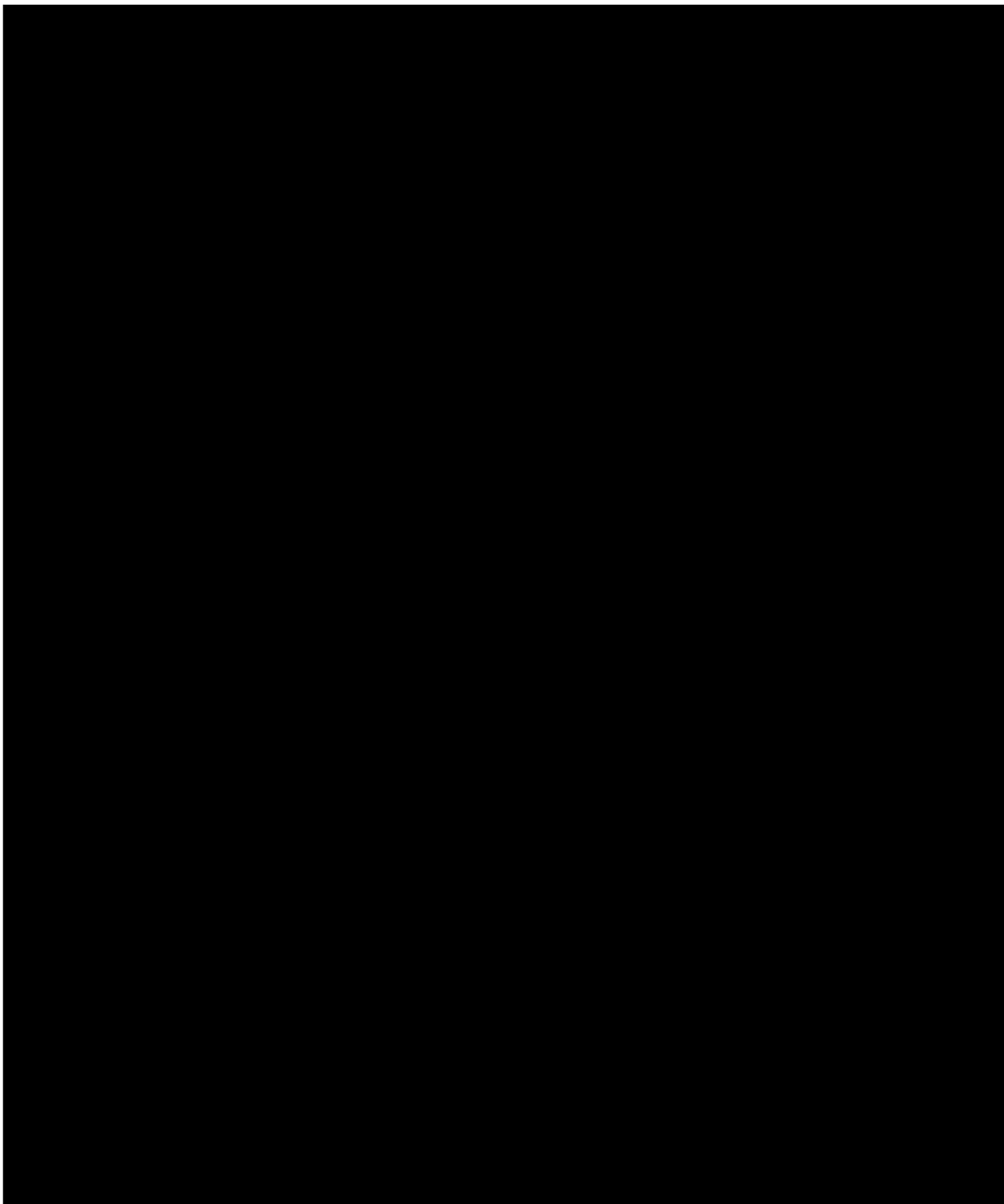


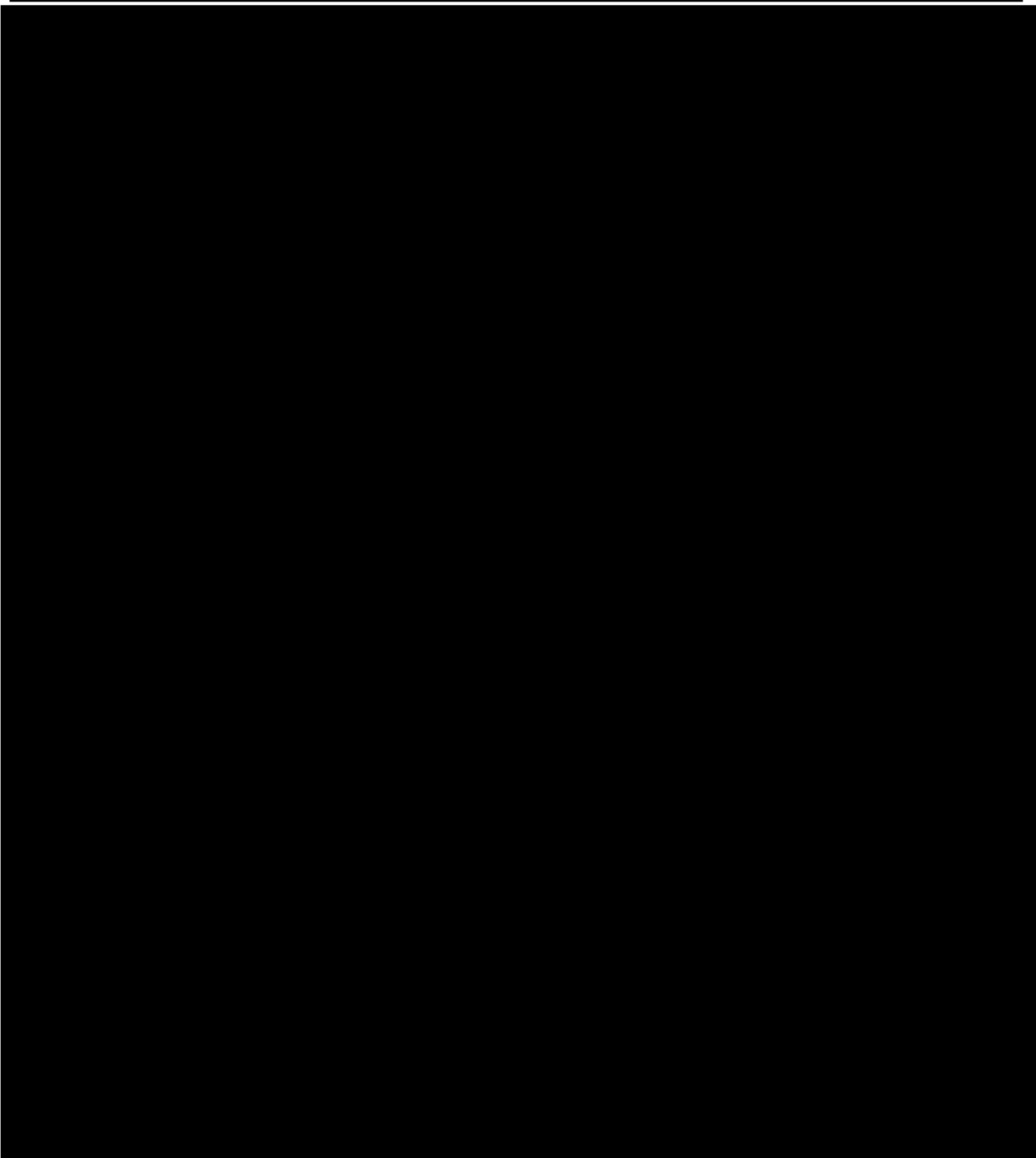


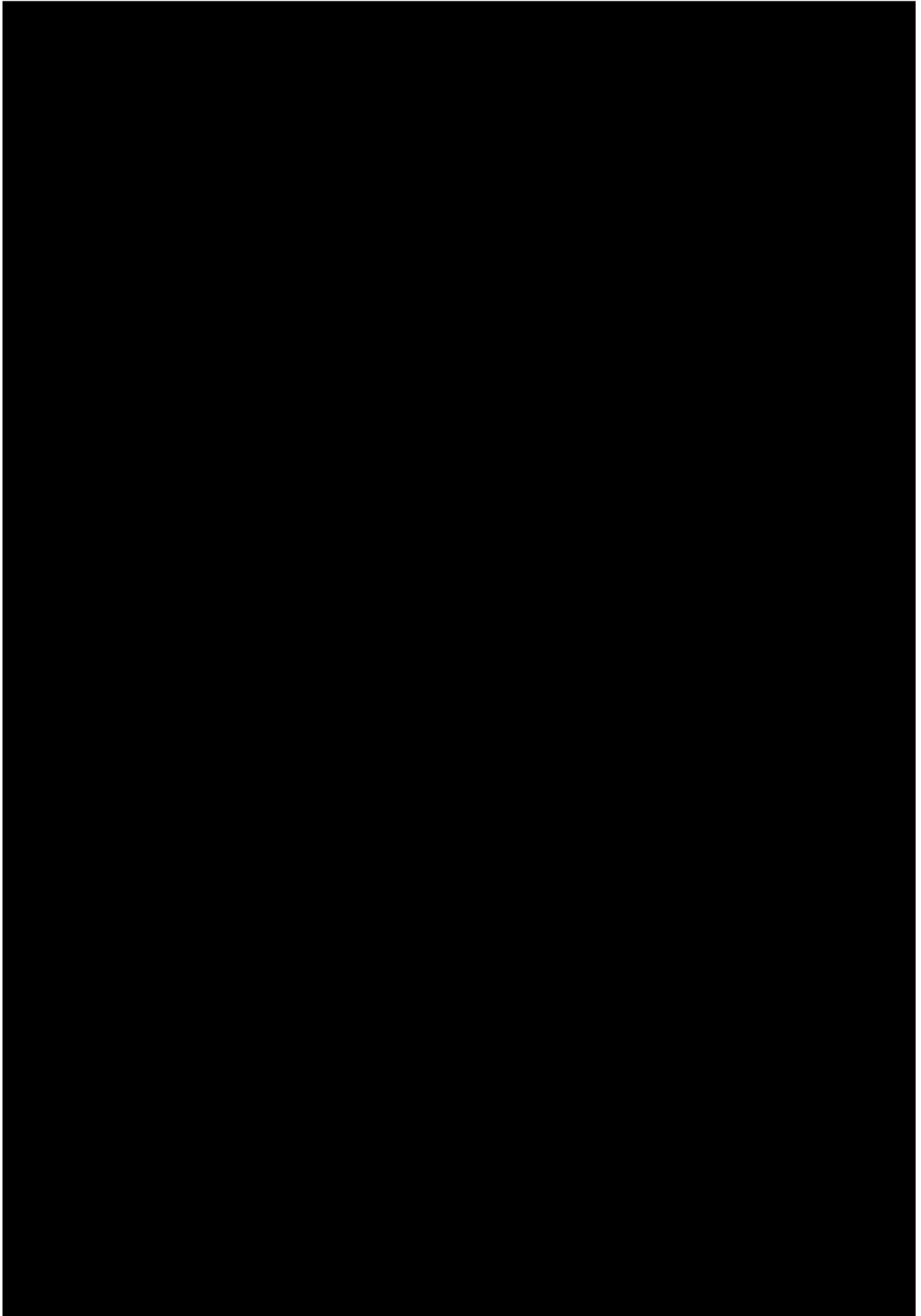


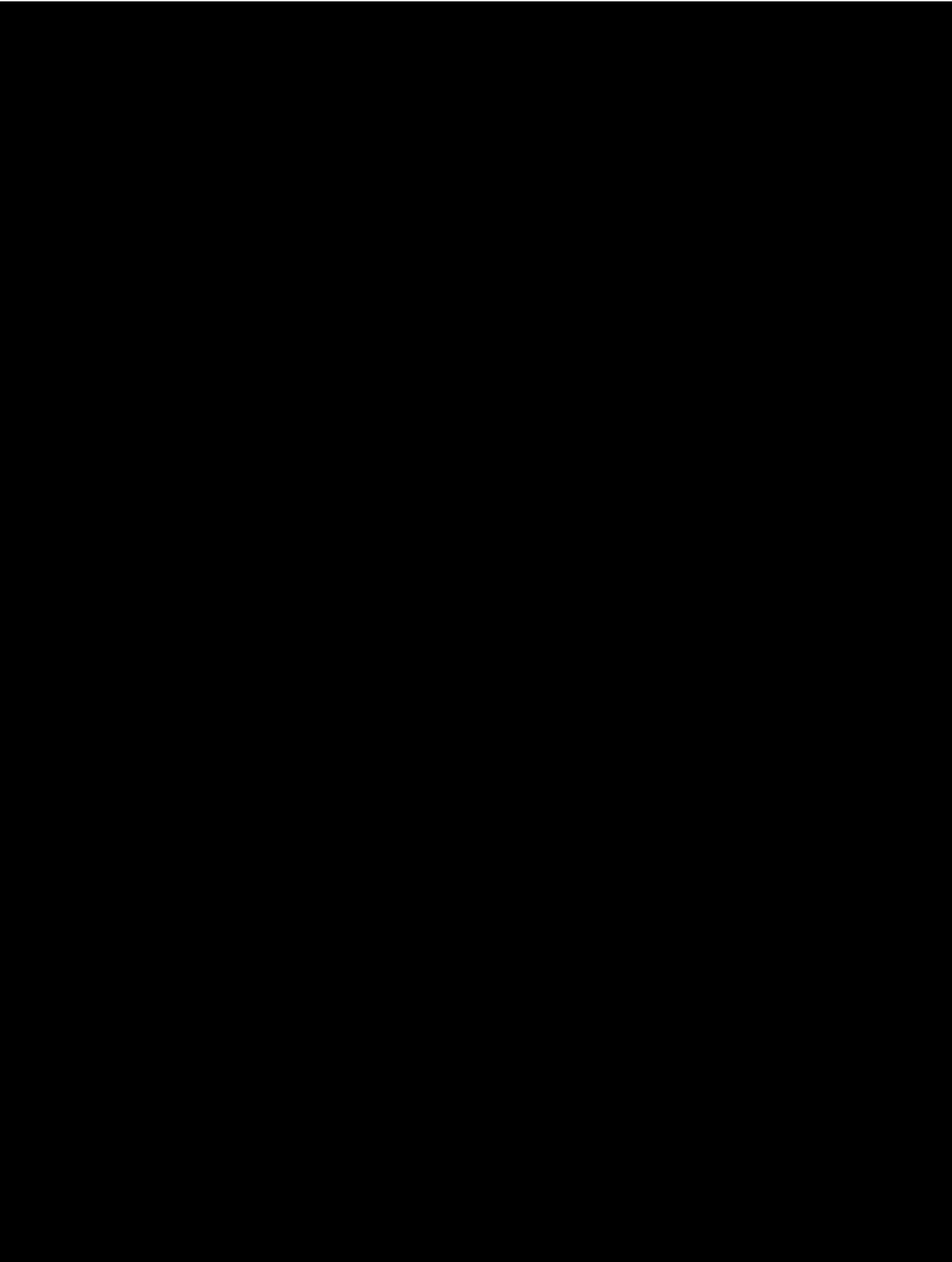


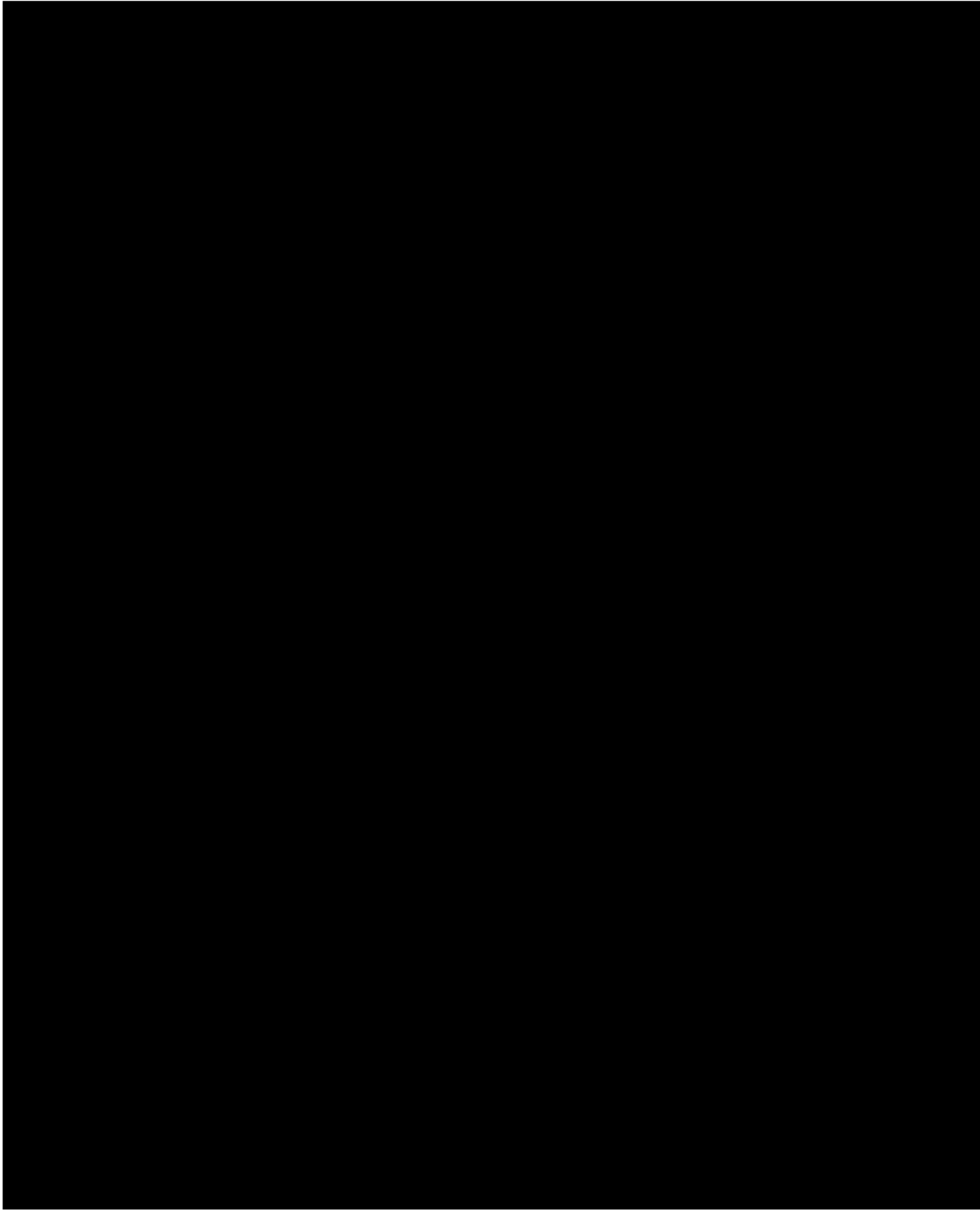












5 Aspekty społeczne i etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewana jest dość duże korzyści w obrębie grupy chorych licznej grupy chorych.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Tak, ponieważ w chwili obecnej nie są refundowane żadne leki z grupy inhibitorów DPP-4 we wnioskowanym wskazaniu.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Tak, ponieważ w chwili obecnej nie refundowane są inne leki z grupy inhibitorów DPP-4. Refundacja technologii pozwala również rozszerzyć spektrum leków stosowanych w tym wskazaniu.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Tak, ze względu na dostęp do szerszego asortymentu leków.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Nie dotyczy.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje negatywnie na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

6 Podsumowanie i wnioski

W niniejszym dokumencie przedstawiono analizę wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia stosowania preparatów Januvia® (sitagliptyna) oraz Janumet® (sitagliptyna i metformina) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w dwu- i trójlekowej terapii doustnej.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie szacowano koszty leków oraz koszty monitorowania leczenia. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując dwuletni horyzont analizy. Koszt leków szacowano w oparciu o dane z aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych oraz dane wnioskodawcy dotyczące cen preparatów Januvia i Janumet. Szacowanie docelowej liczebności populacji objętej leczeniem oraz struktury rynku wykonano wykorzystując dostępne dane IMS, NFZ.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wykazała, że inkrementalne wydatki związane z objęciem refundacją preparatów Janumet® i Januvia® w dwu- i trójlekowej terapii doustnej wynosić będą odpowiednio:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]

Aneks 1. Minimalne wymagania wobec analiz HTA

	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.1.1	
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.1.2	
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	2.1.3	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.1.2	
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	2	obecnie Januvia oraz Janumet nie są refundowane
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	4.1, 4.2, 4.3	scenariusze obecne – sytuacja bez pozytywnej decyzji o refundacji preparatu Januvia oraz Janumet
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	4.1, 4.2, 4.3	scenariusze nowe z wyszczególnieniem refundacji preparatu Januvia oraz Janumet
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4.1, 4.2, 4.3	różnica pomiędzy scenariuszami obecnymi i nowymi.
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	4.2, 4.3	Odpowiednio: scenariusz minimalny i maksymalny
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	3	
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	3.8	
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	Tak	Dokument dostarczony w postaci odrębnego arkusza Excel.
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.2	Założono 2-letni horyzont czasowy analizy.
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.1.2	
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne?	3.1.2	
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 1-7), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,		
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?		
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?		
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?		
	Ogólne adnotacje		

17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:	
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiające jednoznaczny identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo

Spis tabel


Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.....	10
Tabela 2. Szacowana liczebność populacji leczonej w skojarzonej terapii dwulekowej i trójlekowej (w oparciu o dane MZ, NFZ oraz poszczególne badania).	14
Tabela 3. Szacowana liczebność populacji docelowej.	15
Tabela 4. Prognozowana liczba sprzedanych opakowań leków z grupy inhibitorów DPP-4 w horyzoncie analizy (dane IMS oraz dane rynku węgierskiego)	17
Tabela 5. Liczebność populacji docelowej w horyzoncie analizy (terapia dwulekowa i trójlekowa)	18
Tabela 6. Koszt preparatu Januvia® i Janumet®, zgodnie z ceną zbytu proponowaną przez producenta.....	21
Tabela 7. Koszt DDD metforminy oszacowany na podstawie danych sprzedażowych NFZ oraz obwieszczenia MZ.....	22
Tabela 8. Koszt DDD pochodnych sulfonilomocznika oszacowany na podstawie danych sprzedażowych DGL oraz obwieszczenia MZ.....	22
	
Tabela 10. Koszt dobowy monitorowania glikemii.	24
Tabela 11. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny.	27
Tabela 12. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny.....	27
Tabela 13. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny.	28
Tabela 14. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant I.....	28
Tabela 15. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant I.	29
Tabela 16. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant I.....	29
Tabela 17. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant I.	29
Tabela 18. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant I.	30
Tabela 19. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant I.....	30
Tabela 20. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant II.....	31
Tabela 21. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant II.....	31
Tabela 22. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant II.....	31
Tabela 23. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant II.....	32

Tabela 24. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant II.....	32
Tabela 25. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant II.....	32
Tabela 26. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant III.....	33
Tabela 27. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant III.....	33
Tabela 28. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant III.....	33
Tabela 29. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant III.....	34
Tabela 30. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant III.....	34
Tabela 31. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny, wariant III.....	34
Tabela 32. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz obecny minimalny.....	35
Tabela 33. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz obecny minimalny.....	35
Tabela 34. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz obecny minimalny.....	35
Tabela 35. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant I.....	36
Tabela 36. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant I.....	36
Tabela 37. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant I.....	36
Tabela 38. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant I.....	37
Tabela 39. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant I.....	37
Tabela 40. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant I.....	37
Tabela 41. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant II.....	38
Tabela 42. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant II.....	38
Tabela 43. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant II.....	38
Tabela 44. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant II.....	39
Tabela 45. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant II.....	39
Tabela 46. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant II.....	39
Tabela 47. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant III.....	40
Tabela 48. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant III.....	40
Tabela 49. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant III.....	41
Tabela 50. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant III.....	41
Tabela 51. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant III.....	41
Tabela 52. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy minimalny, wariant III.....	42
Tabela 53. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz obecny maksymalny.....	42
Tabela 54. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz obecny maksymalny.....	42

Tabela 55. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz obecny maksymalny.....	43
Tabela 56. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant I.....	43
Tabela 57. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant I.....	44
Tabela 58. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant I.....	44
Tabela 59. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant I.....	44
Tabela 60. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant I.....	45
Tabela 61. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant I.....	45
Tabela 62. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant II.....	46
Tabela 63. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant II.....	46
Tabela 64. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant II.....	46
Tabela 65. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant II.....	47
Tabela 66. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant II.....	47
Tabela 67. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant II.....	47
Tabela 68. Koszty terapii dwulekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant III.....	48
Tabela 69. Zmiana kosztów terapii dwulekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant III.....	48
Tabela 70. Koszty terapii trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant III.....	48
Tabela 71. Zmiana kosztów terapii trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant III.....	49
Tabela 72. Koszty terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant III.....	49
Tabela 73. Zmiana kosztów terapii dwulekowej i trójlekowej – scenariusz nowy maksymalny, wariant III.....	49

Spis rysunków

Rycina 1. Prognozowana liczba sprzedanych DDD leków przeciwcukrzycowych w Polsce.	16
Rycina 2. Liczba pacjentów przyjmujących wnioskowane do refundacji leki (dane IMS)	19

Piśmiennictwo

¹ International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas>.

² Chojnowski P, Wasyluk J, Grabska-Liberek I. Cukrzyca – epidemiologia i patogeneza. *Postępy Nauk Medycznych* 6/2009, s. 420-428.

³ Kinalska I, Niewada M, Głogowski C, Krzyżanowska A, Gierczyński J, Łatek M, Kamiński B. Koszty cukrzycy typu 2 w Polsce (Badanie CODIP). *Diabetologia Praktyczna* 2004 2004, tom 5, 1, 1-8

⁴ <http://new.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-24-lutego-2014-r>

⁵ <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=6041>

⁶ Khunti K, Damci T, Meneghini L, Pan CY, Yale JF. Study of Once Daily Levemir (SOLVE™): insights into the timing of insulin initiation in people with poorly controlled type 2 diabetes in routine clinical practice. *Diabetes Obes Metab.* 2012 Jul;14(7):654-61

⁷ Bała MM, Płaczekiewicz-Jankowska E, Leśniak W, Topór-Mądry R, Michałajko M, Janowski M, Strzerzyński L, Sieradzki J, Czupryniak L. Management and treatment goals in Polish patients with type 2 diabetes of short duration: results of ARETAEUS2-Grupa Study. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej.* 123(11): 573-81

⁸ Abramczyk A. Body mass, behaviours and social/health situation in diabetes patients at the level of primary medical healthcare: a Polish national study. *Kardiol Pol.* 2013;71(5):493-501

⁹ http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

[REDACTED]

[REDACTED]

¹²http://www.cukrzyca.info.pl/zalecenia_kliniczne/zalecenie_kliniczne_dotyczace_postepowania_u_chorych_na_cukrzyce_2013 (dostęp 2014.03.17)

¹³ Minister Zdrowia. Komunikat w sprawie możliwości wydawania glukometrów przez apteki. MZ-PLW-460-13934-1/SM/12; Warszawa 2012.01.10.