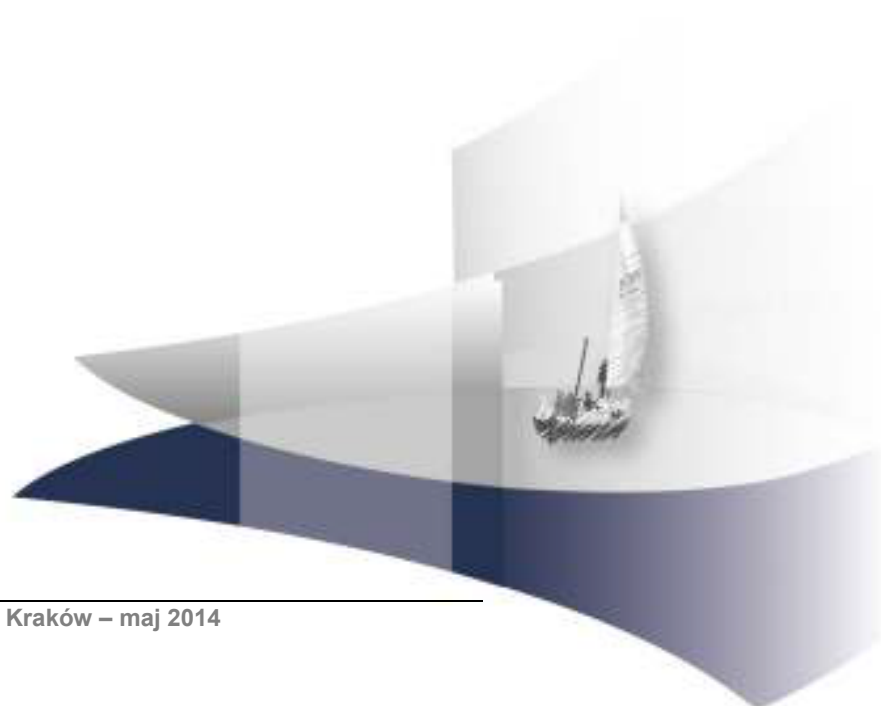


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

KANAGLIFLOZYNA (INVOKANA®) W LECZENIU PACJENTÓW Z CUKRZYCĄ TYPU 2

Wersja 1.0



HTA Consulting spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono 28 maja 2014 roku

Kierownik projektu: ██████████

Autorzy:

██████████ metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy, przeprowadzenie obliczeń

██████████ analiza danych

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń: ██████████

Korekta językowa: ██████████

Kontrola merytoryczna: ██████████

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Łżecka 24
02-135 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

██████████

SPIS TREŚCI

INDEKS SKROTÓW	4
STRESZCZENIE	5
1. PROBLEM ZDROWOTNY	6
2. OCENIANA INTERWENCJA.....	6
3. KWALIFIKACJA DO GRUPY LIMITOWEJ	9
4. WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO NA KANAGLIFLOZYNĘ W POPULACJI REFUNDACYJNEJ	10
5. PROPONOWANE OSZCZĘDNOŚCI.....	11
5.1. [REDAKTOWANO]	11
5.2. [REDAKTOWANO]	12
6. PODSUMOWANIE.....	14
7. BIBLIOGRAFIA	15
8. SPIS TABEL	16
9. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	17

INDEKS SKROTÓW

BMI	Wskaźnik masy ciała (<i>Body Mass Index</i>)
HbA_{1c}	Hemoglobina glikowana (<i>Glycated haemoglobin</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu kanagliflozyny w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2.

■ Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji kanagliflozyny, przy założeniu, [REDAKTOWANE]

W analizie przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie w latach 2015–2016 spowoduje oszczędności w ramach budżetu na refundację pozwalające pokryć koszty refundacji kanagliflozyny.

Proponowane rozwiązania opierają się na wprowadzeniu odpowiedników leków refundowanych [REDAKTOWANE] W prognozach wartości refundacji wykorzystano ceny leków obowiązujące w maju 2014 roku.

■ Wyniki

Decyzja o refundacji kanagliflozyny ze środków publicznych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację o [REDAKTOWANE] w dwóch pierwszych latach refundacji.

Wprowadzenie zamienników leków dla preparatów [REDAKTOWANE]

■ Wnioski

Wielkość uwolnionych środków na refundację, w obszarach, które wskazano w dokumencie przekracza wzrost wydatków płatnika publicznego wynikający z finansowania kanagliflozyny.

1. PROBLEM ZDROWOTNY

Cukrzyca to zespół chorób metabolicznych charakteryzujących się podwyższeniem poziomu glukozy na skutek defektu wydzielania lub działania insuliny. Chroniczny stan hiperglikemii wiąże się z rozwojem groźnych powikłań, wynikających z uszkodzenia, zaburzenia czynności lub niewydolności różnych narządów, głównie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych. Wyróżniamy następujące typy cukrzycy: cukrzyca typu 1 (T1DM), cukrzyca typu 2 (T2DM), cukrzyca o znanej etiologii (m.in. defekty genetyczne prowadzące do upośledzenia funkcji komórek β czy działania insuliny, spowodowana lekami o działaniu diabetogennym) oraz cukrzyca ciężarnych[1]

Cukrzyca cechuje się złożoną etiologią, charakteryzuje się w obrazie klinicznym stałym podwyższeniem poziomu glukozy we krwi. Główną rolę w rozwoju cukrzycy typu 2 odgrywa narastająca insulinooporność tkanek obwodowych prowadząca do obniżonej absorpcji glukozy przez komórki i podwyższenia jej poziomu w krwi obwodowej. [1]

Uważa się, iż uwarunkowania genetyczne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, jednakże głównymi czynnikami predysponującymi do rozwoju tej jednostki chorobowej są czynniki **środowiskowe**, do których należą otyłość, niska aktywność fizyczna oraz złe nawyki żywieniowe. Ryzyko rozwoju cukrzycy typu 2 zwiększa się wraz ze wzrostem wskaźnika masy ciała BMI oraz stosunku obwodu talii i bioder, przy czym szczególnie istotnym czynnikiem determinującym wystąpienie cukrzycy jest otyłość brzuszna (androidalna). Otyłość oraz zmniejszona aktywność fizyczna to stany, które odpowiadają za rozwój insulinooporności powodującej znaczne obciążenie komórek β trzustki. Otyłość stanowi chorobę wg. międzynarodowej klasyfikacji ICD-10 (kod E66) i definiuje się ją najczęściej, zgodnie z wytycznymi WHO, w oparciu o wartość BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$. Dodatkowo, WHO zaproponowała klasyfikację pozwalającą na trzystopniową ocenę nasilenia otyłości w zależności od poziomu BMI, zgodnie z którą otyłość klasy I diagnozuje się u chorych z BMI poniżej 35 kg/m^2 , klasy II u osób z BMI w zakresie od $35,0$ do $39,9 \text{ kg/m}^2$ oraz klasy III u osób z BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$. [1]

Wśród pozostałych czynników prowadzących do wzrostu zachorowalności na T2DM wymienia się również:

- wiek powyżej 45 lat,
- niską wagę urodzeniową,
- przebytą cukrzycę ciężową,
- urodzenie dziecka o masie $>4 \text{ kg}$,
- dyslipidemię (stężenie cholesterolu frakcji HDL $<35 \text{ mg/dl}$) i/lub wzrost stężenia triglicerydów ($>250 \text{ mg/dl}$),
- zespół policystycznych jajników,

- stosowanie używek (papierosy, alkohol),
- stosowanie leków diabetogennych (np. glikokortykosteroidów, katecholamin, tiazydowych i tiazydopodobnych leków moczopędnych, β -adrenolityków). [1]

Dotąd nie opisano czynnika genetycznego odpowiedzialnego za rozwój T2DM, przy czym za istnieniem czynników genetycznych w rozwoju cukrzycy przemawia zwiększone ryzyko zachorowania wśród potomstwa osób z cukrzycą, zgodność występowania schorzenia u bliźniąt jednojajowych oraz wysoki odsetek osób chorych w wybranych grupach etnicznych. [1]

2. OCENIANA INTERWENCJA

Lek Invokana® zawiera substancję czynną kanagliflozynę. Należy on do grupy leków nazywanych „lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi”. Leki te stosowane są u dorosłych w leczeniu cukrzycy typu 2. Invokana® usuwa nadmiar cukru z organizmu wraz z moczem, co powoduje spadek poziomu cukru we krwi. Lek jest dostępny w postaci tabletek (100 i 300 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Tabletki należy przyjmować raz na dobę, najlepiej przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia. Zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg raz na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 300 mg raz na dobę. [2]

Produkt Invokana® wskazany jest do stosowania w monoterapii lub leczeniu skojarzonym. Monoterapia jest zalecana u pacjentów, u których nie można zastosować metforminy z powodu braku tolerancji lub przeciwwskazań w przypadku, gdy sama dieta i ćwiczenia nie zapewniają właściwej kontroli glikemii. Leczenie skojarzone może być prowadzone z innymi produktami leczniczymi zmniejszającymi glikemię, w tym insuliną, gdy razem z dietą i ćwiczeniami nie zapewniają właściwej kontroli glikemii. [2]

W analizie wpływu na budżet, zgodnie ze wskazaniem z wniosku refundacyjnego, populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, u których kanagliflozyna mogłaby być stosowana:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]. [2]

3. KWALIFIKACJA DO GRUPY LIMITOWEJ

Zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [3], do grupy limitowej kwalifikuje się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- te same wskazania lub przeznaczenia, w których są refundowane,
- podobna skuteczność.

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

4. WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO NA KANAGLIFLOZYNE W POPULACJI REFUNDACYJNEJ

Dodatkowe wydatki na leczenie cukrzycy typu 2 wynikające z wprowadzenia do refundacji kanagliflozyny oszacowano w analizie wpływu na budżet na [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Szczegółowe zasady przeprowadzenia obliczeń wraz z założeniami analizy przedstawiono w analizie wpływu na budżet [4]

Tabela 1.
Wyniki analizy wpływu na budżet

Kategoria	2015	2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. PROPONOWANE OSZCZĘDNOŚCI

Celem opracowania jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania w Polsce ze środków publicznych preparatu Invokana[®] (kanagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji kanagliflozyny, przy założeniu, że będzie ona finansowana ze środków publicznych w ramach refundacji aptecznej we wnioskowanym wskazaniu.

Analiza została przeprowadzona przy założeniu cen preparatów dostępnych obecnie na rynku zgodnych z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 23 kwietnia 2014 roku [5].

5.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2.

[Redacted text block]

Zestawienie uzyskanych wyników przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 3).

Tabela 3.

5.2.

[Redacted text block]

[Redacted text]

Tabela 4.

[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 text]

Podsumowanie wyników obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5.

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

6. PODSUMOWANIE

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego na leki, wynikający z wprowadzenia do refundacji kanagliflozyny, wyniesie [REDACTED]

W wyniku proponowanych rozwiązań systemowych:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Wskazany poziom oszczędności jest wystarczający, by uwolnione środki z budżetu na refundację zapewniły możliwość sfinansowania leczenia kanagliflozyną.

Tabela 6.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej

Rok	2015	2016	Razem
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

8. SPIS TABEL

Tabela 1.	Wyniki analizy wpływu na budżet	10
Tabela 2.	12
Tabela 3.	12
Tabela 4.	13
Tabela 5.	13
Tabela 6.	Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej	14
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	17

9. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 7.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział
§ 2.	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Rozdz. 5
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:	
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 5
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 5
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 5
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy
[REDAKTOWANE]	
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]