



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 101/2016 z dnia 26 września 2016 roku

w sprawie oceny leku Abasaglar (insulina glargine)

kod EAN: 5909991201982, we wskazaniu: cukrzyca typu 2

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu Abasaglar (insulina glargine) 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 10 wkładów po 3 ml, EAN 5909991201982 we wskazaniu: cukrzyca typu 2, w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań przy poziomie odpłatności 30%, w ramach grupy limitowej 14.3.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie ze środków publicznych produktu Abasaglar (insulina glargine) 100j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 10 wkładów po 3 ml, EAN 5909991201982 zgodnie z aktualnymi wskazaniami refundacyjnymi, w aptece na receptę, przy poziomie odpłatności 30%, w ramach grupy limitowej 14.3.

Uzasadnienie

Insulina Abasaglar jest obecnie refundowana w ograniczonym wskazaniu cukrzycy typu 2, po niepowodzeniu leczenia insulwą ludzką NPH, tj. w przypadku stosowania insuliny NPH przez co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ lub w przypadku stosowania insuliny NPH przez co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii. Wniosek refundacyjny dotyczy rozszerzenia refundacji na całą populację pacjentów z cukrzycą typu 2, niezależnie od wcześniejszego leczenia.

Analogiczny wniosek dotyczący rozszerzenia refundacji insuliny glargine (produkt leczniczy Lantus) na całą populację pacjentów z cukrzycą typu 2 był przedmiotem oceny Agencji w 2014 roku. Wniosek uzyskał negatywną rekomendację Rady Przejrzystości i Prezesa Agencji ze względu na brak dobrej jakości danych potwierdzających przewagę insuliny Lantus nad innymi schematami leczenia w zakresie poprawy wyników poziomu HbA1c u chorych z wyjściowym niskim ryzykiem hipoglikemii.

Aktualna sytuacja kliniczna i refundacyjna pozostaje bez zmian w stosunku do sytuacji podczas oceny insuliny Lantus.

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej rozszerzenie aktualnych wskazań refundacyjnych dla insuliny Abasaglar spowodowałoby wzrost populacji



docelowej przede wszystkim o pacjentów z cukrzycą typu 2 rozpoczynających insulinoterapię po niepowodzeniu leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD), w przypadku świeżo rozpoznanej cukrzycy ze znaczną hiperglikemią (>16,7 mmol/l) lub w przypadku przeciwwskazań do stosowania OAD. Zgodnie z aktualnie obowiązującą decyzją refundacyjną pacjenci ci muszą być najpierw leczeni insuliną NPH przez okres co najmniej 6 miesięcy.

Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD), podobnie jak rekomendacje zagraniczne, zalecają stosowanie insuliny bazowej (NPH lub LAA) po niepowodzeniu leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD). Wszystkie rekomendacje wskazują, że insuliny z grupy LAA mają podobną skuteczność jak insuliny NPH. Ich przewaga związana jest ze zmniejszeniem ryzyka występowania epizodów hipoglikemii oraz w przypadku problemów z samodzielną iniekcją insuliny przez pacjentów (wymaga rzadszych iniekcji). W wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA 2016) zwraca się uwagę, że pacjenci bez udokumentowanych epizodów hipoglikemii mogą być z powodzeniem leczeni tańszymi insulinami NPH.

W 2014 roku w AOTMiT przeprowadzona została analiza weryfikacyjna dla insuliny Lantus (insulina glargine) w tym samym wskazaniu. W AKL wnioskodawcy uwzględniono 3 badania nowe w stosunku do badań poddanych ocenie Agencji podczas opracowania AWA dla leku Lantus, jednakże włączenie nowych badań nie wpływa na kierunek zależności ani na istotność statystyczną ocenianych parametrów, nie zmienia w związku z tym wnioskania na temat skuteczności insuliny Abasaglar względem wnioskania o skuteczności insuliny Lantus z 2014 r. Należy przy tym zaznaczyć, że dla wielu porównań wyniki metaanaliz nie osiągnęły istotności statystycznej. Przedstawione dowody na skuteczność IG są umiarkowanej jakości.

W AWA dla leku Lantus (insulinum glargine) w tym samym wskazaniu dla większości porównań nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy interwencją a komparatorem w odniesieniu do ryzyka działań niepożądanych. Włączenie nowych badań do analizy bezpieczeństwa nie spowodowało zmiany wnioskania na temat bezpieczeństwa insulinum glargine (IG).

W związku z faktem, że wszystkie rekomendacje kliniczne wskazują, że insuliny z grupy LAA mają podobną skuteczność jak insuliny NPH, a stwierdzenie, że insuliny długodziałające nie wykazują innej przewagi niż w zakresie wygody stosowania, istnieje zasadność przeprowadzenia analizy ekonomicznej techniką minimalizacji kosztów w ramach wariantu analizy wrażliwości.

Analiza minimalizacji kosztów z perspektywy NFZ z uwzględnieniem proponowanego RSS wykazuje, że roczny koszt terapii IG+OAD jest o ok. █████ zł wyższy niż koszt terapii NPH+OAD i o ok. █████ zł niższy niż koszt terapii

mieszkankami insulinowymi (w monoterapii lub +OAD). Roczny koszt terapii IG+bolus±OAD jest wyższy od rocznego kosztu terapii NPH+bolus±OAD o ok. ■■■■ zł i o ok. ■■■■ zł od terapii MIX+OAD.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na oszczędności po stronie płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji insuliny Abasaglar w pełnym wskazaniu cukrzycy typu 2 w wariancie z zaproponowanym RSS. Oszczędności te mają wynikać przede wszystkim z przejścia udziałów od pozostałych insulin z grupy LAA – insuliny Lantus (IG) i Levemir (ID) oraz z obniżenia ceny insuliny Abasaglar poprzez zaproponowanie nowego instrumentu dzielenia ryzyka.

Zgodnie z przedstawionymi oszacowaniami rozszerzenie refundacji insuliny Abasaglar na całą cukrzycę typu 2 spowoduje przejście udziałów w rynku w największym stopniu od mieszanek insulin ludzkich (MIX h). Wnioskodawca oszacował przejmowanie udziałów proporcjonalnie do udziałów wszystkich insulin w rynku, jednak biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne wydaje się, że w tym przypadku rozszerzenie refundacji spowoduje przede wszystkim przejście udziałów insulin NPH i pozostałych insulin z grupy LAA. Z tego względu oszacowanie kosztów inkrementalnych wnioskodawcy może być zawyżone.

Trudno jest globalnie ocenić, w jaki sposób podjęcie pozytywnej decyzji o rozszerzeniu refundacji insuliny Abasaglar wpłynie na wydatki ponoszone przez świadczeniobiorców. Wzrost miesięcznych wydatków nastąpi u pacjentów, którzy stosowali insuliny NPH lub mieszanki insulinowe, natomiast zmniejszenie wydatków u pacjentów, którzy stosowali insulinę Lantus lub Levemir.

Insulina glargine razem z pozostałymi insulinami z grupy LAA (tj. insuliną detemir i insuliną glargine – produkt leczniczy Lantus) została objęta refundacją w ramach listy „S” od 1 września 2016 r. Zgodnie z danymi NFZ ok. 168 tys. osób (9%) spośród populacji pacjentów z cukrzycą (typu 1 oraz typu 2) stosujących insulinoterapię stanowiły w 2015 r. osoby po 75 roku życia. Należy mieć zatem na uwadze możliwość zwiększenia populacji pacjentów otrzymujących bezpłatnie insulinę Abasaglar w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o rozszerzeniu refundacji dla wnioskowanej technologii.

Odnaleziono 12 rekomendacji dla produktów zawierających insulinę glargine, w tym 5 dla insuliny Abasaglar. Wszystkie rekomendacje dla insuliny Abasaglar były pozytywne. Zwracano w nich głównie uwagę na podobne właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne insuliny Abasaglar i insuliny referencyjnej Lantus oraz na niższą cenę insuliny biopodobnej Abasaglar. Jednocześnie, w stosunku do insuliny glargine porównywanej do insulin bazowych NPH zaznaczano, że wykazuje zbliżoną skuteczność lub może być

skuteczniejsza niż NPH w zakresie redukcji epizodów hipoglikemii, lecz nie uzasadnia to znacząco wyższych kosztów wnioskowanej terapii.

Abasaglar jest finansowany w 7 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych), w tym w 3 krajach z PKB per capita zbliżonym do Polski (Estonia, Słowacja, Węgry). W Niemczech, Estonii, na Cyprze i na Słowacji insulina Abasaglar refundowana jest w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, natomiast w Czechach i w Bułgarii oraz na Węgrzech w przypadku niepowodzenia leczenia insuliny ludzką.

.....
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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.13.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Abasaglar (insulina glargine) we wskazaniu: cukrzyca typu 2”. Data ukończenia: 16 września 2016.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eli Lilly Regional Operations GmbH.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly Regional Operations GmbH.o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Eli Lilly Regional Operations GmbH.