



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 46/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku
w sprawie oceny leku Fiasp (insulinum aspartum) we wskazaniu:
cukrzyca typu I

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Fiasp (insulinum aspartum), roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów 3 ml Penfill, EAN: 05909991306298,*
- *Fiasp (insulinum aspartum), roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 1 fiol. 10 ml, EAN: 05909991378059,*

we wskazaniu: cukrzyca typu I, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leków dostępnych w aptece na receptę i wydawanie ich za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem wprowadzenia mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS) i obniżenia ceny poniżej ceny najtańszej dostępnej insuliny krótkodziałającej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Fiasp jest szybko działającą formą insuliny aspart, zarejestrowaną do terapii osób dorosłych. Aktualnie refundowana jest inna insulina aspart oraz inne szybko działające analogi insuliny.

Fiasp cechuje się szczególnie szybkim działaniem - podawany jest podskórnie do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku. We wstrzyknięciu podskórnym powinien być stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o średnim lub długim czasie działania podawanymi przynajmniej raz na dobę. W schemacie leczenia baza-bolus około 50% zapotrzebowania może być pokryte za pomocą produktu leczniczego Fiasp (bolus), a reszta za pomocą preparatów insuliny o średnim lub długim czasie działania (baza).

Dostosowanie dawki może być konieczne, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub równocześnie przechodzą choroby zmieniające metabolizm.

Wskazany w rejestracji obszar zastosowania dotyczy osób dorosłych, tego zastrzeżenia nie ma w przedstawionym wniosku.



Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono trzy wytyczne, dotyczące leczenia cukrzycy typu 1 u pacjentów dorosłych. Polskie wytyczne PTD 2019 wskazują, że insulinoterapia jest jedynym sposobem leczenia cukrzycy typu 1, natomiast nie odnoszą się do szybciej działającej insuliny aspart (produkt leczniczy Fiasp jest doposiłkową formą insuliny aspart, w przypadku której dodatek niktynamidu powoduje szybsze początkowe wchłanianie insuliny). Kanadyjskie wytyczne Diabetes Canada 2018 TDM1, dotyczące pacjentów dorosłych wymieniają insulinę aspart wśród szybko działających analogów insulin stosowanych jako insuliny bolusowe. Według wytycznych u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazano, że szybciej działająca insulina aspart w porównaniu z insuliną aspart jest nie gorsza (non-inferior) w zakresie redukcji HbA1C i lepsza w zakresie poposiłkowej kontroli glikemii.

Znaleziono badania kliniczne porównujące skuteczności i bezpieczeństwa FIAsp (szybciej działającej insuliny aspart) w leczeniu dorosłych pacjentów z T1DM w porównaniu do terapii z wykorzystaniem IAsp (insuliny aspart) Onst 1, 4, 5.

Hipoteza badawcza badań RCT włączonych do AKL wnioskodawcy, dotyczących pacjentów dorosłych z cukrzycą typu 1, w stosunku do pierwszorzędowego punktu końcowego, tj. redukcji poziomu HbA1c, była hipotezą non-inferiority. Wyniki badań potwierdziły, że FIAsp nie jest gorszy niż IAsp w stosunku do tego punktu końcowego. Po potwierdzeniu hipotezy non-inferiority dla pozostałych punktów końcowych testowano także hipotezę superiority. W przypadku celu terapeutycznego wskazywanego przez wytyczne kliniczne dotyczące leczenia cukrzycy, w tym polskie wytyczne PTD 2019, tj. wyrównania glikemii wyrażonej wartością HbA1c do wartości nie wyższej niż 7,0%, w przypadku FIAsp stosowanego przed posiłkiem (FIAsp PRE) w postaci wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI) wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść ocenianej interwencji. Należy jednak zwrócić uwagę, że różnica w odsetku pacjentów zaobserwowana dla 26 tygodniowego okresu leczenia (33% vs 28%), nie utrzymała się w dłuższym 52-tygodniowym okresie leczenia (23% vs 24%).

Profil bezpieczeństwa FIAsp i IAsp wydaje się być porównywalny. Wyniki badań RCT nie wykazały istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia ogółem ani w odniesieniu do większości szczegółowych TEAEs raportowanych u $\geq 5\%$ pacjentów.

Wyniki analizy klinicznej wykazały, że szybciej działająca insulina aspart (FIAsp) nie jest gorsza niż insulina aspart (IAsp) w zakresie kontroli glikemii u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 i cechuje ją porównywalny profil bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę, że o ile w przypadku stosowania FIAsp tuż przed posiłkiem, podobnie jak jest stosowany IAsp, dla części punktów końcowych

wykazano różnice na korzyść FIAsp, to w przypadku stosowania FIAsp po rozpoczęciu posiłku, dla większości punktów końcowych nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic, dla niektórych punktów końcowych różnice były na korzyść ocenianej interwencji, a dla części punktów – na niekorzyść FIAsp.

Problem ekonomiczny

Część produktów leczniczych nieuwzględnionych w analizie ekonomicznej Wnioskodawcy jest tańsza niż komparator wybrany przez Wnioskodawcę. Wobec faktu, iż aktualnie dostępnych jest szereg preparatów kilku analogów insuliny i insulina aspart, których koszt stosowania [redacted] proponowanej technologii, Rada wnioskuje o radykalne obniżenie ceny leku.

Główne argumenty decyzji

Oceniany produkt leczniczy zwiększa możliwość decyzji terapeutycznych lekarza i zwiększa wygodę pacjenta. Podkreślenia wymaga jednak duże niedoszacowanie przez Wnioskodawcę populacji, która może z terapii korzystać co wpływa na analizę finansową, w tym na wydatki płatnika publicznego. Biorąc to pod uwagę, wprowadzenie do systemu refundacji leku Fiasp powinno być uzależnione od obniżenia ceny.

Uwaga Rady

Rada zwraca uwagę na zróżnicowaną odpłatność za poszczególne preparaty insulin z perspektywy pacjenta, wynikającą z różnych rozwiązań ustawowych stosowanych przy jej wyliczaniu. Rada wnioskuje o zmiany legislacyjne, pozwalające na ujednoczenie kosztów z perspektywy pacjenta analogicznych technologii. Rozwiązania legislacyjne powinny umożliwiać możliwie największą konkurencję cenową między poszczególnymi podmiotami odpowiedzialnymi za poszczególne preparaty stosowane w tym wskazaniu.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.11.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku FIASP (insulinum aspartum) we wskazaniu: cukrzyca typu I”. Data ukończenia: 22 maja 2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.)

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 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).