



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 82/2021 z dnia 28 czerwca 2021 roku  
w sprawie oceny wyrobu medycznego BD Micro-Fine™ Plus, igły do  
pena do iniekcji insuliny oraz GLP1 we wskazaniu: cukrzyca  
wymagająca podawania insuliny lub agonistów receptora GLP-1

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją wyrobu medycznego BD Micro-Fine™ Plus, Igły do pena do iniekcji insuliny oraz GLP-1, GTIN: 0382903205189, we wskazaniu cukrzyca wymagająca podawania insuliny, jako wyrobu dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%.*

*Jednocześnie Rada uznaje za niezasadne objęcie refundacją wyrobu medycznego BD Micro-Fine™ Plus, Igły do pena do iniekcji insuliny oraz GLP-1, GTIN: 0382903205172, we wskazaniu cukrzyca wymagająca podawania insuliny lub agonistów receptora GLP-1.*

Rada Przejrzystości zgłasza następujące

*Rada uważa, że cena igieł jest zbyt wysoka w stosunku do cen rynkowych w Polsce. Cena igieł kupowanych w refundacji populacyjnej nie powinna przekraczać minimalnej ceny wyrobów dostępnych obecnie w lecznictwie szpitalnym.*



## Uzasadnienie

### Problem decyzyjny

Dane NFZ wskazują, iż insulinoterapię w Polsce stosuje ok. 675,7 tys. pacjentów z cukrzycą, w tym 14,3 tys. z typem 1 i 661,4 tys. z typem 2.

Igły do penów insulinowych/GLP-1 zgodnie ze stanem aktualnym nie są finansowane ze środków publicznych. Igły do penów insulinowych/GLP-1, w warunkach braku refundacji ze środków publicznych, są stosowane w populacji docelowej:

- nieprawidłowo (wielokrotne wykorzystanie),
- zgodnie z przewidywanym rzeczywistym zachowaniem pacjentów, w przypadku braku refundacji igieł do penów insulinowych/GLP-1, albo rzadziej - zgodnie z wytycznymi (jednorazowo). Jedynie w warunkach szpitalnych igły te stosowane są jednorazowo.

Zdaniem wszystkich ekspertów, którzy przesłali swoje opinie do AOTMiT, igły do wstrzykiwaczy winny być stosowane jednorazowo, przede wszystkim z powodu wielu powikłań związanych z wielokrotnym użyciem tego wyrobu.

Należy zaznaczyć, iż obecnie refundowane ze środków publicznych agonści receptora GLP-1 (produkty lecznicze Ozempic oraz Trulicity) nie wymagają stosowania dodatkowych igieł.

Wnioskowane wyroby medyczne



### Dowody naukowe

Dostępne rekomendacje i wytyczne zalecają, w większości z różną siłą dowodów, jednorazowe stosowanie igieł do wstrzykiwaczy, choć często praktyka pokazuje, że chorzy stosują je wielokrotnie. Również FDA podkreśla, że w przypadku stosowania wielodawkowych wstrzykiwaczy, za każdym razem należy użyć nowej igły do podania insuliny.

Istotne ryzyko wielokrotnego stosowania igieł przez tego samego chorego wiąże się przede wszystkim z lipohipertrofią. W badaniu Gentile 2020, w którym badano wpływ wielokrotności użycia igieł na występowanie lipohipertrofii potwierdzanej ultrasonograficznie, raportowano 96% redukcję ryzyka wystąpienia lipohipertrofii u pacjentów z T2DM, stosujących igły do wstrzykiwaczy jednokrotnie, w porównaniu do pacjentów stosujących igły wielokrotnie (RR=0,04, NNT=2). Metaanaliza 13 badań obserwacyjnych (Al Jaber 2020, Barola

2018, Baruah 2017, Blanco 2013, Cunningham 2013, Frid 2016, Gentile 2019, Gupta 2018, Hauner 1996, Ji 2017, Pahuja 2019, Pozzuoli 2017, Strollo 2016) wykazała zwiększenie średniej dobowej dawki insuliny u pacjentów z lipohipertrofią w porównaniu do pacjentów bez lipohipertrofii (10 743 pacjentów, MD=6,38 [3,38; 10,33],  $p < 0,0001$ , I<sup>2</sup> = 90%)

Analiza wyników badania Blanco 2013 wykazała 42% redukcję ryzyka występowania niewyjaśnionej hipoglikemii u pacjentów stosujących igły jednokrotnie w porównaniu do pacjentów stosujących igły wielokrotnie (NNT=8, RR=0,58).

Ocena wyników trzech badań (Tosun 2019, De Coninck 2010 i Ji 2014), analizujących ryzyko wystąpienia powikłań skórnych, takich jak lipodystrofia, krwawienia czy siniaczenie, u pacjentów stosujących igły do penów jednokrotnie oraz wielokrotnie, wykazała istotnie statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia powikłań skórnych u pacjentów stosujących igły jeden raz (Tosun 2019).

12 dokumentów z lat 2012–2021, zawierających wytyczne praktyki klinicznej dla pacjentów chorych na cukrzycę: ADA 2021, NICE 2020, PTD 2021, PFED 2020, EADSG 2019, ASPED 2018, FIT Indian 2017, ISMP 2017, FIT UK 2017, Mayo Clinic 2016, ADEA 2015 oraz FIT Ireland 2012, rekomenduje stosowanie krótszych igieł do penów (4–6 mm) zarówno dla dzieci, jak i dorosłych, stosujących insulinoterapię w cukrzycy.

Według rekomendacji *Practical Guidelines for Nursing and Midwifery Diabetes Care – 2020; A position of the Polish Federation for Education in Diabetology*, niezależnie od wieku pacjenta i grubości tkanki podskórnej, preferowane są igły 4mm do 6 mm.

### Problem ekonomiczny

Do jednego opakowania, zawierającego 5 wkładów insulinowych, dołączane są bezpłatne próbki igieł w liczbie 5 sztuk. W konsekwencji część spośród oszacowanego zużycia igieł jest pokrywana przez igły dołączane do preparatów insuliny. Biorąc pod uwagę zawartość pojedynczych wkładów (dawka 100 IU/ml i wielkość wkładu równa 3 ml), pacjent ma bezpłatny dostęp do 1 igły na 300 IU insuliny. Uwzględniając średnią dawkę dobową insuliny wynoszącą 41,64 IU pacjent otrzymuje bezpłatnie 51 igieł w skali roku. Biorąc pod uwagę, że bezpłatne igły dołączane do opakowań są przez większość podmiotów odpowiedzialnych dla insuliny, kupowane od innych producentów, można się spodziewać, że refundacja igieł dla pacjentów skutkować będzie zaprzestaniem dołączania igieł przez te podmioty.

Zgodnie z przewidywanym rzeczywistym zachowaniem pacjentów w przypadku refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus lub braku refundacji igieł do penów insulinowych/GLP-1, w wariancie realnym ujęto również przeniesienie kosztów igieł z pacjenta na płatnika publicznego w przypadku chorych, którzy nie zmieniają

swojego postępowania w przypadku ich refundacji (tj. pacjentów stosujących obecnie igły jednorazowo, pomimo braku refundacji oraz pacjentów, którzy nawet w przypadku refundacji igieł będą stosować je wielokrotnie). Wariant realny dotyczy porównania opłacalności interwencji, określonej jako jednokrotne stosowanie igieł, w warunkach refundacji igieł względem braku refundacji, z uwzględnieniem w obydwu ramionach analizy poziomu przestrzegania zaleceń pacjentów odnośnie techniki podawania insuliny (compliance pacjentów), który w świetle zgromadzonych informacji jest zależny od poziomu odpłatności pacjentów za igły.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, stosowanie igieł BD MicroFine w wariacie realnym w miejsce dotychczasowej praktyki wielokrotnego stosowania tej samej igły (tj. braku refundacji) jest tańsze i skuteczniejsze, efekt inkrementalny

Z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów

wartość ICUR

dla porównania interwencji z komparatorem wynosi (progu użyteczności kosztowej) oraz wiąże się niż w przypadku braku refundacji igieł.

Wyniki przeprowadzonych analiz wrażliwości potwierdzają, że oceniana technologia jest opłacalna.

#### Główne argumenty decyzji

Dotychczas igły do wstrzykiwaczy insuliny i GPL-1 nie są refundowane dla chorych z cukrzycą w Polsce, pomimo refundacji penów zawierających preparaty insuliny lub agonistów receptora GLP-1.

Stosowanie jednorazowe igieł BD MicroFine, w miejsce dotychczasowej praktyki wielokrotnego stosowania tej samej igły (tj. braku refundacji), jest opłacalne.

Refundacja pozwoli na zabezpieczenie potrzeb pacjentów w igły do wstrzykiwaczy do insuliny i ich kompatybilność ocenianych wyrobów medycznych z większością wstrzykiwaczy dostępnych na rynku, da szansę na poprawę complinace w zakresie prawidłowego wykonywania procedury

*lepszą kontrolę choroby w szczególności dla pacjentów o niższych możliwościach finansowych.*

*Refundacja igły do wstrzykiwaczy insuliny i GPL-1 - to uzupełnienie ważnego elementu insulinoterapii pacjentów chorujących na cukrzycę – wszystkie elementy insulinoterapii będą dostępne w aptece i refundowane.*

*Według rekomendacji Practical Guidelines for Nursing and Midwifery Diabetes Care – 2020. A position of the Polish Federation for Education in Diabetology, niezależnie od wieku pacjenta i grubości tkanki podskórnej, preferowane są igły 4mm do 6 mm, w związku z tym Rada proponuje refundację jedynie igieł 5 mm z tego wniosku.*

#### Uwaga Rady

- 1. Rada uważa, że docelowo producenci insuliny powinni dostarczać swoje produkty łącznie z niezbędnym zapasem igieł do ich wstrzykiwania.*
- 2. Rada zwraca uwagę na konieczność rozwiązania problemu zwrotu zużytych igieł i ich utylizacji, podobnie jak wszystkich zużytych wyrobów medycznych.*

#### **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 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: WS.4230.1.2021 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych: •BD Micro-Fine™ Plus, Igły do pena do iniekcji insuliny oraz GLP1, GTIN: 0382903205189 •BD Micro-Fine™ Plus, Igły do pena do iniekcji insuliny oraz GLP1, GTIN: 0382903205172 we wskazaniu: cukrzyca wymagająca podawania insuliny lub agonistów receptora GLP-1”, data ukończenia: 18 czerwca 2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Becton Dickinson Polska 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:** Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.