

Forxiga[®] (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2023

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Zamawiający

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Ul. Postępu 14,
02-676 Warszawa
tel. +48 22 2457300
fax. +48 22 4853007
www.astrazeneca.pl

Spis treści

Spis treści.....	2
1 Cel analizy.....	3
2 Wyniki analizy wpływu na budżet	4
3 Proponowane rozwiązanie	5
4 Metody	7
5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	8
6 Podsumowanie	9
7 Spis rysunków	10
Spis tabel	11
Piśmiennictwo	12

1 Cel analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych dapagliflozyny (Forxiga®) w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA_{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
 - wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu,
 - otyłość,

związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi niezależnie od przyjętego wariantu analizy.¹

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych z cukrzycą typu 2 w kolejnych latach.

2 Wyniki analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny). W scenariuszu istniejącym założono brak wprowadzenia finansowania dapagliflozyny ze środków publicznych w docelowej populacji chorych, w związku z czym przyjęto, że chorzy kontynuują dotychczasowe leczenie. W scenariuszu nowym założono wprowadzenie finansowania dapagliflozyny ze środków publicznych w docelowej populacji chorych, w związku z czym przyjęto, że dapagliflozyna będzie dodana do istniejącej terapii (jak terapia „*add-on*”).

Łączną liczebność populacji docelowej oszacowano na [REDAKTOWANO] pacjentolat w kolejnych latach analizy w wariancie podstawowym oraz odpowiednio na [REDAKTOWANO] w wariancie minimalnym [REDAKTOWANO] w wariancie maksymalnym.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia i podania substancji czynnych, jak również kosztów związanych z monitorowaniem glikemii oraz z wystąpieniem zdarzeń sercowo-naczyniowych (w oparciu o wyniki badania DECLARE-TIMI 58²). Przyjęto upraszczające założenie o braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.) w ramach istniejącej grupy limitowej, w ramach katalogu A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym, [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych dapagliflozyny związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi bez względu na przyjęty wariant analizy. W ramach analizy racjonalizowanej przyjęto dodatkowe obciążenie budżetowe z perspektywy NFZ w I i II roku uzyskane w ramach wariantu analizy wrażliwości, w którym uzyskano najwyższe wyniki - patrz tabela poniżej.

Tab. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ (wariant 4 analizy wrażliwości).

	I rok	II rok
Dodatkowe wydatki, PLN	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]

3 Proponowane rozwiązanie

W ramach analizy racjonalizacyjnej wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji czynnych:³

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

Wybór leku wynika z wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla wyżej wymienionych substancji czynnych - patenty dla nich wygasły (lub wygasną niedługo - [Redacted])^{4,5} i do tej pory na liście leków refundacyjnych nie pojawiły się żadne odpowiedniki³, w związku z czym oszczędności mogą być generowane od rozpoczęcia programu.

W analizie przyjęto założenie zgodne z art. 13 pkt. 6 Ustawy refundacyjnej, które mówi, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Ustawa refundacyjna). Mając na uwadze specyfikę refundacji leków w programach lekowych (leki wydawane bezpłatnie), należy założyć, że wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje automatyczne, natychmiastowe obniżenie ceny wszystkich leków refundowanych w obrębie grupy limitowej do poziomu ceny wprowadzonego odpowiednika - w tym wypadku oznacza to co najmniej 25% redukcję obowiązujących cen urzędowych leków będących przedmiotem niniejszej analizy.

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na mechanizmie opisanym w pkt. 3 rozdziału 1, tj. założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).

Wybrane leki dostępne są w ramach programu lekowego (lub katalogu chemioterapii – 2 preparaty darbepoetyny alfa), co oznacza 100% poziom refundacji (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatny). W związku z powyższym, obniżenie limitu finansowania tych leków ze środków publicznych nie spowoduje jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców.

4 Metody

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie 2 lat (I i II rok BIA).

Symulację przeprowadzono z uwzględnieniem jedynie kosztów leków, co wynika z braku wpływu proponowanego rozwiązania na inne obszary ochrony zdrowia.

W analizie przyjęto założenie zgodne z art. 13 pkt. 6 Ustawy refundacyjnej, które mówi, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Roczne koszty refundacji leków przyjęto zgodnie z komunikatem Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za okres ostatnich 12 miesięcy, tj. za okres od czerwca 2022 r. do maja 2023 r. (Komunikaty DGL).

Wyniki przedstawiono w ujęciu rocznym, które pokazuje proporcjonalne oszczędności (uwolnienie środków) wynikające z redukcji cen leku będącego przedmiotem analizy racjonalizacyjnej.

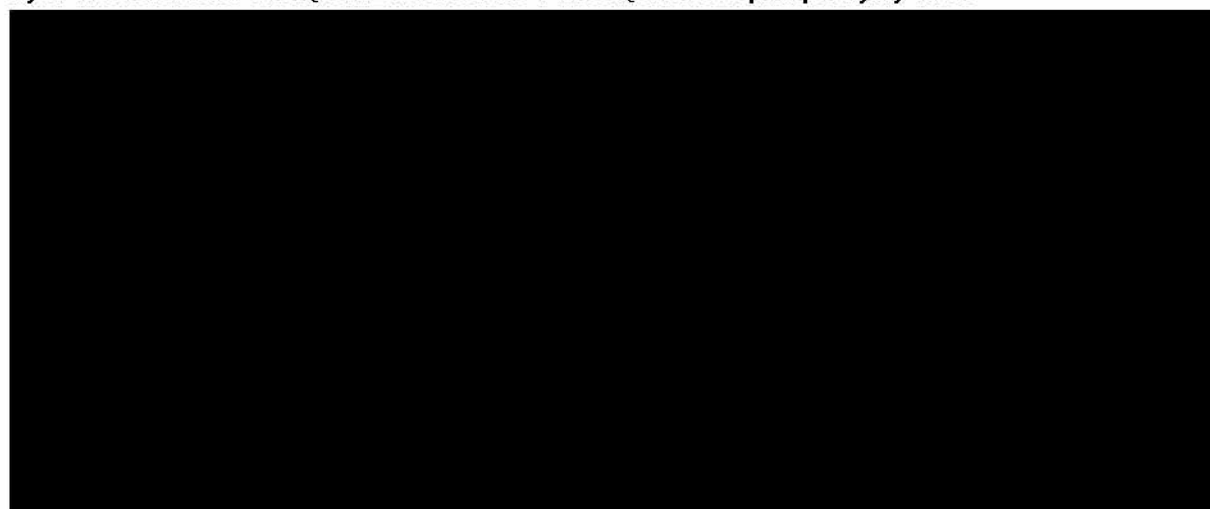
6 Podsumowanie

Potencjalne oszczędności dla płatnika publicznego w Polsce oszacowano na [REDACTED], a uwolnione środki mogą zostać wykorzystane na finansowanie ze środków publicznych dapagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu.

Na poniższym wykresie przedstawiono dodatkowe obciążenia budżetowe związane z finansowaniem dapagliflozyny w docelowej populacji chorych w kolejnych 2 latach analizy ([REDACTED]) oraz prognozowane oszczędności ([REDACTED]).

Wygenerowane oszczędności będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem dapagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu (części rozszerzającej obecne wskazanie refundacyjne).

Ryc. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe i oszczędności z perspektywy NFZ.



7 Spis rysunków

Ryc. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe i oszczędności z perspektywy NFZ..... 9

Spis tabel

Tab. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ (wariant 4 analizy wrażliwości).	4
Tab. 2. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.	8

Piśmiennictwo

¹ ██████████ Forxiga® (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2023.

² Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Silverman MG, Zelniker TA, Kuder JF, Murphy SA, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Ruff CT, Gause-Nilsson IAM, Fredriksson M, Johansson PA, Langkilde AM, Sabatine MS; DECLARE-TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2018 Nov 10. doi: 10.1056/NEJMoa1812389.

³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2023 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych> [dostęp: 26.07.2023 r.]

⁴ Gabl. Patent expiry dates for biologicals: 2018 update. *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*. 2019;8(1):24-31, <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html> [dostęp: 26.07.2023 r.]

⁵ United States Securities and Exchange Commission, <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/850693/000085069312000003/agn10-k.htm#:~:text=The%20U.S.%20patents%20covering%20Ozurdex,European%20patent%20expires%20in%202021.> [dostęp: 26.07.2023 r.]