

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

INSULINA GLARGINE (LANTUS®) 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: 9 lipca 2014

Kierownik projektu:

██████████

Autorzy:

██████████

koordynacja prac, metodyka analizy

██████████████████

metodyka analizy, analiza danych

██████████

przeprowadzenie obliczeń, metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy

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:

Sanofi-Aventis sp. z o. o.

Ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

██████████████████

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY	6
2. PROGNOZOWANE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ LAA.....	6
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	8
4. WNIOSKI	10
5. BIBLIOGRAFIA	10
6. SPIS TABEL	11
7. ZESTAWIENIE PARAMETRÓW ANALIZY	12
8. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	25

INDEKS SKRÓTÓW

BIA	Analiza wpływu na budżet
DGL	Departament Gospodarki Lekami
HbA_{1c}	Hemoglobina glikowana (<i>Glycated haemoglobin</i>)
LAA	Długodziałające analogi insuliny (<i>Long-Acting Analogues</i>)
MIX	Mieszanki insuliny
NPH	Insulina o pośrednim czasie działania (<i>Neutral Protamine Hagedorn</i>)
OAD	Doustne leki przeciwcukrzycowe (<i>Oral AntiDiabetics</i>)
RSS	Umowa podziału ryzyka (<i>Risk-Sharing Scheme</i>)
T1DM	Cukrzyca typu 1 (<i>Type 1 Diabetes Mellitus</i>)
T2DM	Cukrzyca typu 2 (<i>Type 2 Diabetes Mellitus</i>)

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy 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 (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Lantus® w leczeniu cukrzycy typu 2.

■ Metodyka

[Redacted text block]

■ Wyniki

[Redacted text block]

■ Wnioski końcowe

Wprowadzenie proponowanych rozwiązań umożliwi uwolnienie w okresie 2015–2016 środków publicznych w wielkości przekraczającej wzrost wydatków płatnika wynikający z pozytywnej decyzji refundacyjnej dla rozszerzenia wskazań do stosowania LAA.

1. CEL ANALIZY

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 (BIA), dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Lantus® w leczeniu cukrzycy typu 2 (T2DM). W związku z założeniem, że wraz z rozszerzeniem kryteriów refundacyjnych insuliny glargine w populacji pacjentów z T2DM zmieniają się również kryteria refundacyjne dla insuliny detemir, przedstawione rozwiązania dotyczą ogólnie refundacji długodziałających analogów insuliny.

2. PROGNOZOWANE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ LAA

Aktualnie insulina glargine finansowana jest ze środków publicznych u pacjentów z cukrzycą typu 1 (T1DM) od 2. roku życia oraz u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z $HbA_{1c} \geq 8\%$ i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. W analizie BIA założono, że wraz z rozszerzeniem kryteriów refundacyjnych insuliny glargine w populacji pacjentów z T2DM zmieniają się również kryteria refundacyjne dla insuliny detemir (obie insuliny finansowane są aktualnie w ramach wspólnej grupy limitowej). Założono, że długodziałające analogi insuliny (LAA: insulina glargine i insulina detemir) będą finansowane ze środków publicznych w zdefiniowanej populacji pacjentów z cukrzycą począwszy od stycznia 2015 roku. W analizie założono finansowanie LAA w ramach wykazu leków refundowanych, analogicznie jak ma to miejsce w chwili obecnej.

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet płatnika [1] w zakresie dodatkowych wydatków płatnika publicznego związanych z finansowaniem LAA. Cenę zbytu netto opakowania Lantus® (insulina glargine) uzyskano od Producenta leku [REDACTED]

Poniżej przedstawiono wielkość prognozowanych wydatków płatnika wynikających z rozszerzenia finansowania ze środków publicznych długodziałających analogów insuliny. Przedstawione wydatki dotyczą wzrostu finansowania związanego z rozszerzeniem finansowania insuliny glargine oraz insuliny detemir. W obliczeniach uwzględniono proponowaną przez Producenta umowę podziału ryzyka (RSS, ang. *risk-sharing agreement*), [REDACTED]

4. WNIOSKI

[Redacted content]

Wprowadzenie powyższych rozwiązań umożliwia uwolnienie w okresie 2015–2016 środków publicznych w wielkości przekraczającej wzrost wydatków płatnika wynikający z pozytywnej decyzji refundacyjnej dla rozszerzenia wskazań do stosowania długodziałających analogów insuliny. Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 4.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej – [mln zł]





[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]

5. BIBLIOGRAFIA

1. Gad B, Biernat P, Lembas A. Analiza wpływu na budżet. Insulina glargine (Lantus®) w terapii cukrzycy typu 2. HTA Consulting 2014.

2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-24-czerwca-2014-r>.

6. SPIS TABEL

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet [mln zł]	7
	
	
Tabela 4. Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej – [mln zł].....	10
	
	
Tabela 7. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	25

7. ZESTAWIENIE PARAMETRÓW ANALIZY

Tabela 5.

[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]	[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]	[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]	[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]

№	Opis	Wzrost	Waga	Wiek	Stwierdzona cukrzyca	Stwierdzona cukrzyca	Stwierdzona cukrzyca
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
41							
42							
43							
44							
45							
46							
47							
48							
49							
50							
51							
52							
53							
54							
55							
56							
57							
58							
59							
60							
61							
62							
63							
64							
65							
66							
67							
68							
69							
70							
71							
72							
73							
74							
75							
76							
77							
78							
79							
80							
81							
82							
83							
84							
85							
86							
87							
88							
89							
90							
91							
92							
93							
94							
95							
96							
97							
98							
99							
100							

№	Opis	Wzrost	Waga	Wiek	Stwierdzony	Wzrost	Waga	Wiek
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

Lp	Nazwa leku	Kod ATC	Kod NCP	Nazwa leku	Lp	Lp	Lp
[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]	[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]	[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]	[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]	[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]
[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]	[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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

8. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Tabela 7.

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

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 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. 3	Str. 8
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3 i 7	Tabela 1, Tabela 5, [REDAKTOWANA]
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	Str. 8
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy	
§ 7.2		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 7.3		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	