



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 111/2016 z dnia 17 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Tresiba FlexTouch (insulina degludec) kod EAN: 5909991107864, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba FlexTouch, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 200 j./ml, 3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze po 3 ml, kod EAN 5909991107864, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%. Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba FlexTouch, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 200 j./ml, 3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze po 3 ml, kod EAN 5909991107864, we wskazaniu: cukrzyca typu I u dorosłych, zaś cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO), w ramach istniejącej grupy limitowej (14.3 Hormony trzustki- długo działające preparaty insulin), pod warunkiem obniżenia ceny leku poniżej poziomu dostępnych w Polsce długodziałających analogów insulin (glargine i detemir). Lek powinien być wydawany pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz profil bezpieczeństwa insuliny degludec (Tresiba) nie są gorsze od długodziałających analogów insulin (Long Acting Analogues – LAA), takich jak glargina i detemir. Jest możliwe, że Tresiba rzadziej wywołuje hipoglikemie, zwłaszcza nocne. Jest to jednak najdroższy LAA ze wspólnej perspektywy płatnika i pacjenta. Żaden LAA nie jest w Polsce refundowany w pełnym zakresie wskazań w cukrzycy u dorosłych.

Jest zasadne, by degludec był refundowany w takich samych wskazaniach jak insuliny glargine i detemir.



Zgodnie z wynikami analiz wnioskodawcy, technologią o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania jest insulina NPH (izofanowa).

Analiza wnioskodawcy wskazuje, że objęcie refundacją leku Tresiba spowodowałoby wzrost wydatków z perspektywy wspólnej o 76,3 mln PLN w I roku analizy i 78,2 mln PLN w II roku analizy w wariantcie bez RSS oraz odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED] z uwzględnieniem RSS.

Według wytycznych PTD 2016 insulinoterapia może być rozpoczęta u każdego chorego na cukrzycę typu 2, wyrażającego życzenie leczenia insuliną. Stosowanie tej zasady może znacznie zwiększyć przewidywane wydatki.

Odnaleziono 2 rekomendacje pozytywne (HAS 2014, SMC 2016), 1 wstępnie pozytywną (AWMSG 2016) oraz 1 rekomendację negatywną (NCPE 2015) dla Tresiby (głównie ze względu na brak kosztowej efektywności).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.4350.9.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tresiba (insulina degludec) we wskazaniu: Leczenie cukrzycy u dorosłych”.
Data ukończenia: 7 października 2016 r.

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 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: Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.