



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

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2020

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	6
4 Metody	8
5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	9
6 Podsumowanie	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 stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą 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 finansowanie 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 174 183 i 231 122 chorych leczonych odpowiednio w I i II roku analizy. Zakładając niepewność odsetka chorych z niewystarczającą kontrolą glikemii przy $HbA1c \geq 8\%$, oraz odsetka chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowano scenariusz minimalny i maksymalny. W scenariuszu minimalnym roczną liczebność populacji docelowej oszacowano na 139 008 i 184 436 a w scenariuszu maksymalnym na 205 049 i 272 117, odpowiednio w I i II roku analizy.

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, [REDACTED]

[REDACTED] Wnioskowana cena producenta (cena zbytu netto) dapagliflozyny w postaci preparatu Forxiga® (30 tabl. po 10 mg) wynosi

[REDACTED]

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 maksymalnego analizy █████ - patrz tabela poniżej.

Tab. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ (wariant maksymalny analizy █████

	I rok	II rok
Dodatkowe wydatki, PLN	█████	█████

3 Proponowane rozwiązanie

Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, które umożliwi finansowanie dapagliflozyny (Forxiga®) w analizowanym wskazaniu, polega na przeznaczeniu na ten cel części kwoty pochodzącej z tzw. „opłaty cukrowej”.

Dnia 6 lutego 2020 r. do Sejmu wpłynął projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów. Ustawę dnia 18 lutego 2020 r. przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu.⁴ Celem projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów jest wykorzystanie polityki fiskalnej jako narzędzia walki z nadwagą i otyłością przez nałożenie dodatkowej opłaty na napoje z dodatkiem monosacharydów, disacharydów, oligosacharydów, środków spożywczych zawierających te substancje, substancji słodzących, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. U. L 354 z 31.12.2008, s. 16 z późn. zm.), kofeiny, guarany lub tauryny. Projekt ustawy przewiduje również zmianę w ustawie z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2277).⁵

Zgodnie z ustawą z dnia 14 lutego 2020 r. przekazaną Prezydentowi i Marszałkowi Sejmu⁶ **większość (tj. 96,5%) dochodu z opłat** wynikających z wprowadzenia na rynek krajowy napojów z dodatkiem cukrów, kofeiny lub tauryny, a także z dodatkowych opłat wynikających z niedokonania wyżej opisanych opłat we właściwym terminie (określonym ustawą), **stanowiąc będzie przychód Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ)**. NFZ (zgodnie z tekstem ustawy) „przeznaczy uzyskane środki na działania o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym oraz na **świadczenia opieki zdrowotnej związane z utrzymaniem i poprawą stanu zdrowia** świadczeniobiorców z chorobami rozwiniętymi na tle niewłaściwych wyborów i zachowań zdrowotnych, **w szczególności z nadwagą i otyłością**”.⁶

Minister Zdrowia Łukasz Szumowski (w wypowiedzi z 20 lutego 2020 r.⁷) potwierdził, że pieniądze z opłaty cukrowej trafią do Narodowego Funduszu Zdrowia. Wskazał również, że **pieniądze te zostaną przeznaczone na skutki chorób cywilizacyjnych, m. in. cukrzycę i choroby sercowo-naczyniowe.**

Forxiga® (dapagliflozyna) jest lekiem stosowanym u chorych z cukrzycą. We wnioskowanym wskazaniu będzie generować korzyści kliniczne w szerokiej populacji chorych z niekontrolowaną cukrzycą. Wyniki Analizy klinicznej⁸ wykazały, że **stosowanie dapagliflozyny dodanej do leczenia hipoglikemizującego przyniesie korzyści w postaci:**

1. Działania kardioprotekcyjnego (m.in.):

- 17% zmniejszenie ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca (pierwszorzędowy złożony punkt końcowy dotyczący skuteczności leczenia) w grupie leczonej DAPA (HR=0,83 [95%CI: 0,73; 0,95], p=0,005).

1. Działania nefroprotekcyjnego:

- 24% zmniejszenie ryzyka wystąpienia złożonego „nerkowego” punktu końcowego zdefiniowanego jako $\geq 40\%$ zmniejszenie EGFR do < 60 ml/min/1,73 m², schyłkowa

niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek lub z przyczyn sercowo-naczyniowych;

- 47% zmniejszenie ryzyka wystąpienia złożonego „nerkowego” punktu końcowego zdefiniowanego jako $\geq 40\%$ zmniejszenie EGFR do < 60 ml/min/1,73 m², schyłkowa niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek.

3. Poprawy kontroli glikemii:

- redukcja poziomu HbA1c o 0,24 % po 48 mies. (MD=-0,24% [95%CI: -0,25; -0,23], p<0,00001);

4. Redukcji masy ciała:

- redukcja masy ciała o 1,93 kg po 48 mies. (MD=-1,93 kg [95%CI: -1,93; -1,93], p<0,00001).

W związku z powyższym, możliwość finansowania dapagliflozyny (Forxiga®) w analizowanej populacji chorych wpisuje się w wyżej opisane założenia ustawy, dotyczące przeznaczenia środków uzyskanych w wyniku wprowadzenia opłaty cukrowej.

4 Metody

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

Dochody, ze szczególnym uwzględnieniem dochodów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), uzyskane w wyniku wprowadzenia ustawy⁶, przyjęto na podstawie danych przedstawionych w projekcie ustawy z dnia 20 grudnia 2019 r.⁵, w którym opisano wpływ planowanych zmian na sektor finansów publicznych.

Wpływy z opłat za stosowanie dodatków do napojów bezalkoholowych w projekcie ustawy⁵ zostały oszacowane na podstawie wartości z opublikowanego w 2016 r. raportu KPMG „Rynek napojów bezalkoholowych w Polsce”, wg którego przeciętny Polak kupił 184 litry napojów bezalkoholowych, w tym 57 litrów napojów gazowanych. W oszacowaniach przyjęto uśrednioną stawkę opłaty za litr napoju objętego projektowanymi regulacjami równą 0,7 PLN (obecność jednej substancji zastosowanej do nadania napojom słodkiego smaku).⁵

5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Na podstawie założeń opisanych w rozdz. 4, w projekcie ustawy⁵ o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów, łączne przychody z wprowadzenia opłat od napojów z dodatkiem cukrów, kofeiny lub tauryny oszacowano na poziomie 2,58 mld PLN rocznie (2 577 540 000 PLN).

Projekt ustawy⁵ zakładał przekazanie na rachunek NFZ 98,0% przychodów łącznych, jednak wersja ustawy⁶ z dnia 14 lutego 2020 r. zakłada przekazanie 96,5% dochodów na rzecz NFZ, a więc ok. 2,49 mld PLN rocznie (2 487 326 100 PLN; obliczenia własne).

Szacowana kwota przychodów NFZ jest wystarczająca na pokrycie wzrostu kosztów związanych z finansowaniem dapagliflozyny w docelowej populacji chorych w kolejnych latach analizy (██████████ łącznie w dwóch latach, patrz rozdz. 2).

Tab. 2. Roczne dochody NFZ wynikające z wprowadzenia ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów.

	Dochody ogółem, PLN	Dochody NFZ, PLN
Wprowadzenie opłaty od napojów z dodatkiem cukrów, kofeiny lub tauryny	2 577 540 000	2 487 326 100

6 Podsumowanie

Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, które umożliwi finansowanie dapagliflozyny (Forxiga®) w analizowanym wskazaniu, polega na przeznaczaniu na ten cel części kwoty pochodzącej z tzw. „opłaty cukrowej”.

Potencjalne dochody dla płatnika publicznego w Polsce przyjęto, na podstawie danych przedstawionych w projekcie ustawy⁵ o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów, na poziomie 2,49 mld PLN. Biorąc pod uwagę założenia omawianej ustawy oraz znaczenie kliniczne dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2 (szczegółowy opis patrz rozdz. 3), środki uzyskane z wprowadzenia opłat od napojów z dodatkiem cukrów, kofeiny lub tauryny mogą zostać wykorzystane na finansowanie dapagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu.

Dochody NFZ uzyskane w wyniku wprowadzeniu omawianej ustawy będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Spis tabel

Tab. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ (wariant maksymalny analizy [REDACTED])	5
Tab. 2. Roczne dochody NFZ wynikające z wprowadzenia ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów.....	9

Piśmiennictwo

- ¹ ██████████ Forxiga® (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2020.
- 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 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-lutego-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2020-r> [dostęp: 03.03.2020 r.]
- ⁴ Rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów. Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?id=D98902E96FA64AE2C1258506002DE860> [dostęp: 03.03.2020 r.]
- ⁵ Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów. Biuletyn Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacyjnego. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328505/katalog/12652388#12652388> [dostęp: 03.03.2020 r.]
- ⁶ Ustawa z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów. [http://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/210_u/\\$file/210_u.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/210_u/$file/210_u.pdf) [dostęp: 03.03.2020 r.]
- ⁷ Minister Zdrowia o opłacie cukrowej. <http://www.rynekzdrowia.pl/polityka-zdrowotna/szumowski-pieniadze-z-oplaty-cukrowej-trafia-do-nfz,203053,14.html> [dostęp: 03.03.2020 r.]
- ⁸ ██████████ Forxiga® (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza kliniczna. Warszawa, 2020.