

Príloha je zjednodušeným prekladom originálnej publikácie. Z originálnej publikácie sú prebrané aj obrázky a tabuľky. Celú publikáciu so všetkými prílohami a odkazmi na použitú literatúru nájdete na tomto odkaze: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109915000205>

Analýza minimalizovania nákladov medzi metformínom a akarbózou u pacientov s DM 2. typu

V roku 2015 bola publikovaná práca, ktorá porovnávala náklady medzi metformínom (biguanid) a akarbózou (inhibitor α -glukozidázy) u pacientov s diabetes mellitus 2. typu (DM2T) v Číne. Výskum prebehol napriek tomu, že metformín je liekom prvej voľby v terapii DM2T, pretože existovali informácie, ktoré ho porovnávajú s akarbózou (jedna z možností 2. voľby v terapii v Číne). Výsledkom porovnávania užívania metformínu a akarbózy v Číne je, že účinnosť oboch možností je rovnaká, pretože akarbóza má vysokú účinnosť u pacientov, ktorí udržiavajú diétu s vysokým obsahom karbohydrátov. Na základe tohto pozorovania bola vykonaná analýza minimalizácie nákladov. Perspektíva analýzy bola z pohľadu platcov. V analýze citlivosti boli vytvorené viaceré možné scenáre na základe klinických skúseností a zvyklostí predpisovania liečiv z Číny. Výsledok analýzy poukazuje na to, že metformín oproti akarbóze dokáže ušetriť 39,87% až 40,97% nákladov ročne. Na základe širokej škály používania dokáže metformín u pacientov do 60 kg ušetriť 19,83-40,97% nákladov; a u pacientov nad 60 kg 39,87-70,49% nákladov. Tieto výsledky nepochybne potvrdzujú predošlé výskumy, ktoré stavajú metformín do pozície lieku prvej voľby v terapii DM2T.

Odhad nákladov

Náklady boli odhadované na základe plánov liečby z literatúry a ceny oboch liekov v Číne. Zahnuté boli len priame náklady. Pre oba lieky bola použitá minimálna a maximálna cena: metformín (Glucophage 500 mg x 20 tbl), min. cena 24,82 ¥ a max. cena 29,2 ¥; akarbóza (Glucobay 50 mg x 30 tbl), min. cena 61,92 ¥ a max. cena 74,2 ¥. Nakoľko oba lieky sa podávajú perorálne a majú podobný profil nežiaducich účinkov, ktoré začínajú v nízkych dávkach a môžu eskalovať vo vysokých dávkach, bolo stanovené, že pacienti mali predpísaný rovnaký plán návštev lekára. Týmto krokom sa vyrovnali náklady na návštevu, diagnostiku, hospitalizáciu a pod., preto sa spomínané náklady nebrali do úvahy. Všetky náklady boli založené na cenách z roku 2014, kedy bola realizovaná štúdia. Diskontácia nebola vykonaná, pretože štúdia trvala 1 rok.

Identifikácia základného stavu

Nie je stanovený presný dávkovací režim pre terapiu DM2T u metformínu, akarbózy alebo iného liečiva. Dávkovací režim bol preto stanovený na základe porovnania meta-analýz, ktoré priamo porovnávali terapeutický účinok metformínu a akarbózy. Na základe porovnania boli stanovené nasledovné dávky: pre metformín 1 500 mg/deň a pre akarbózu 150 mg/deň.

Analýza senzitivity

Dodržiavanie dávkovacích schém a národných odporúčaní v terapii DM2T u lekárov je neurčité. Z tohto dôvodu boli v analýze citlivosti vytvorené viaceré scenáre, ktoré vznikli po rozhovoroch s lekármi, ktorí liečia diabetikov. Vytvorili sa rôzne klinické situácie a odchýlky v ročných nákladoch pri terapii metformínom a akarbózou.

Na základe analýz vo zvyklosti predpisovania čínskych lekárov bolo zistené, že pri predpisovaní akarbózy bola maximálna dávka závislá na hmotnosti pacienta. Pri pacientoch

do 60 kg vrátane bola maximálna dávka akarbózy 150 mg/deň, a pri pacientoch nad 60 kg bola maximálna dávka až 300 mg/deň. V prípade metformínu boli stanovené 2 maximálne dávky: 1 500 a 2 000 mg/deň, ktoré však neboli závislé na hmotnosti pacienta.

Vyvinulo sa 8 klinických scenárov podľa rôznych terapeutických režimov pre pacientov s DM2T s rôznymi telesnými hmotnosťami na modelovanie rôznych klinických stavov, ktoré mohli odrážať modely reálneho užívania liekov pacientmi. Scenár 1 uvažoval, že všetci pacienti užívali 1 liečivo (metformín alebo akarbózu) v počiatočnej dávke. Scenáre 2, 5 a 6 zahŕňali pacientov, ktorí užívali iba jedno liečivo (metformín alebo akarbózu) v obvyklej maximálnej dávke. Scenáre 3, 4, 7 a 8 simulovali situáciu, v ktorej boli lieky titrované od iniciácie po obvyklú maximálnu dávku postupne u pacientov s rôznou telesnou hmotnosťou (tabuľka 1). Spoločné charakteristiky scenárov 2 až 4 spočívajú v tom, že hmotnosť pacienta je 60 kg a menej; a pre scenáre 5 až 8, že pacienti mali viac ako 60 kg. Scenár 1 zahŕňa obe hmotnostné kategórie (tabuľka 1).

Výsledky

Ročné priemerné náklady pri terapii metformínom a akarbózou v základnom stave

Základnou analýzou nákladov terapie metformínom a akarbózou sa rátalo s minimálnou a maximálnou cenou. Pri rátaní s najnižšou možnou cenou boli ročné náklady na terapiu metformínom 1 358,90 €, pri terapii akarbózou to bolo 2 260,08 €. Pri rátaní s najvyššou možnou cenou boli náklady na terapiu metformínom 1 598,70 € a pri terapii akarbózou 2 708,30 €. Na dosiahnutie rovnakej hladiny glukózy v krvi teda bola cena terapie metformínom oproti akarbóze o 39,87 % nižšia pri scenári s najnižšou možnou cenou a o 40,97 % nižšia pri scenári s najvyššou možnou cenou (tabuľka 2).

Ročné priemerné náklady pri terapii metformínom a akarbózou pri rôznych scenároch

V štyroch rôznych scenároch, kde hmotnosť pacientov je 60 kg a menej dosiahli priemerné ročné náklady metformínu od 452,97 € do 2 131,60 €, zatiaľ čo pri akarbóze dosahovali priemerné ročné náklady hodnotu od 753,36 € do 2 708,30 €. Podľa týchto čísel dosahuje metformín zníženie priemerných ročných nákladov oproti akarbóze vo všetkých 4 prípadoch bez ohľadu na množstvo dennej dávky. Zníženie nákladov je na úrovni 19,83 % až 40,97 % (tabuľka 2).

V ďalších piatich scenároch bola hmotnosť pacientov vyššia ako 60 kg. V týchto prípadoch dosahovali priemerné ročné náklady metformínu od 452,97 € do 2 131,60 €. Priemerné ročné náklady akarbózy boli od 753,36 € do 5 416,60 €. Vo všetkých prípadoch bol metformín nákladovo efektívnejšou terapiou. Úspora nákladov dosahovala 39,87 % až 70,49 %.

Výsledkom tejto štúdie bolo potvrdenie doterajších znalostí, že metformín je nákladovo výhodnejším liečivom ako akarbóza. Naďalej tak platí, že metformín je liekom prvej voľby u pacientov s diabetes mellitus 2 typu.

Tabuľka 1. Klinické scenáre pre pacientov s DM2T s rôznou telesnou hmotnosťou

Klinické scenáre pre pacientov s DM2T s rôznou telesnou hmotnosťou		
Scenár	Telesná hmotnosť	Popis
1	Všetky váhy	Metformín aj akarbóza boli podávané v základnej dávke (metformín 500 mg/d; akarbóza 50 mg/d)
2	$m \leq 60$ kg	Metformín aj akarbóza boli podávané v obvyklej maximálnej dávke (metformín 2 000 mg/d; akarbóza 150 mg/d)
3	$m \leq 60$ kg	Metformín: začalo sa s 500 mg/d prvý týždeň a titrovalo sa do 1 000 mg/d v druhom týždni, v treťom týždni sa titrovalo do 1 500 mg/d Akarbóza: začalo sa s 50 mg/d prvý týždeň a titrovalo sa do 100 mg/d v druhom týždni, v treťom týždni sa titrovalo do 150 mg/d
4	$m \leq 60$ kg	Metformín: začalo sa s 500 mg/d prvý týždeň a titrovalo sa do 1 000 mg/d v druhom týždni, v treťom týždni sa titrovalo do 1 500 mg/d, vo štvrtom týždni do 2 000 mg/d Akarbóza: začalo sa s 50 mg/d prvý týždeň a titrovalo sa do 100 mg/d v druhom týždni, v treťom týždni sa titrovalo do 150 mg/d, štvrtom týždni do 200 mg/d
5	$m > 60$ kg	Metformín aj akarbóza boli podávané v obvyklej maximálnej dávke (metformín 1 500 mg/d; akarbóza 300 mg/d)
6	$m > 60$ kg	Metformín aj akarbóza boli podávané v obvyklej maximálnej dávke (metformín 2 000 mg/d; akarbóza 300 mg/d)
7	$m > 60$ kg	Metformín: začalo sa s 500 mg/d prvý týždeň a titrovalo sa do 1 000 mg/d v druhom týždni, v treťom týždni sa titrovalo do 1 500 mg/d Akarbóza: začalo sa s 50 mg/d prvý týždeň a titrovalo sa do 100 mg/d v druhom týždni, v treťom týždni sa titrovalo do 150 mg/d, štvrtom týždni do 300 mg/d
8	$m > 60$ kg	Metformín: začalo sa s 500 mg/d prvý týždeň a titrovalo sa do 1 000 mg/d v druhom týždni, v treťom týždni sa titrovalo do 1 500 mg/d, vo štvrtom týždni do 2 000 mg/d Akarbóza: začalo sa s 50 mg/d prvý týždeň a titrovalo sa do 100 mg/d v druhom týždni, v treťom týždni sa titrovalo do 150 mg/d, štvrtom týždni do 300 mg/d

Dávky vyššie, ako je základná dávka, sa podávali v rozdelených dávkach počas dňa.

Tabuľka 2. Ročné náklady na terapiu metformínom a akarbózou u pacientov s DM2T

Ročné náklady na terapiu metformínom a akarbózou u pacientov s DM2T					
Scenár	Cena	Ročné náklady terapie		Rozdiel nákladov(¥)	Ušetrenie v ročných nákladoch (%)
		Akarbóza(¥)	Metformín(¥)		
Základná dávka	MIN	2 260,80	1 358,90	901,18	39,87
	MAX	2 708,30	1 598,70	1 109,6	40,97
Pacienti s DM2T s hmotnosťou ≤ 60 kg					
Scenár 1	MIN	753,36	452,97	300,39	39,87
	MAX	902,77	532,90	369,87	40,97
Scenár 2	MIN	2 260,08	1 811,86	448,22	19,83
	MAX	2 708,30	2 131,60	576,7	21,29
Scenár 3	MIN	2 216,74	1 332,83	883,91	39,87
	MAX	2 656,36	1 568,04	1 088,32	40,97
Scenár 4	MIN	2 216,74	1 759,74	457	20,62
	MAX	2 656,36	2 070,28	586,08	22,06
Pacienti s DM2T s hmotnosťou > 60 kg					
Scenár 1	MIN	753,36	452,97	300,39	39,87
	MAX	902,77	532,90	369,87	40,97
Scenár 5	MIN	4 520,16	1 358,90	3 161,26	69,94
	MAX	5 416,60	1 598,70	3 817,9	70,49
Scenár 6	MIN	4 520,16	1 811,86	2 708,3	59,92
	MAX	5 416,60	2 131,60	3285	60,65
Scenár 7	MIN	4 346,78	1 332,83	3 013,95	69,34
	MAX	5 208,84	1 568,04	3 640,8	69,90
Scenár 8	MIN	4 346,78	1 759,74	2 587,04	59,52
	MAX	5 208,78	2 070,28	3 138,56	60,25

MIN - minimálna trhová cena liekov, **MAX** - maximálna cena liekov stanovená úradmi

Rozdiel nákladov - náklady akarbózy - náklady metformínu

Ušetrenie v ročných nákladoch (ročné náklady akarbózy - ročné náklady metformínu) x 100/ročné náklady akarbózy

Príloha je zjednodušeným prekladom originálnej publikácie. Z originálnej publikácie sú prebrané aj obrázky a tabuľky. Celú publikaciu so všetkými prílohami a odkazmi na použitú literatúru nájdete na tomto odkaze: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109915000205>