

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
refundacji preparatu Galvus®  
(wildagliptyna) w dwu- i trzylekowej terapii  
doustnej stosowanej w leczeniu cukrzycy  
typu 2



Kraków 2013

[Redacted]

[Redacted]

Raport wykonano na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o.o.*

## SPIS TREŚCI

<b>1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA.....</b>	<b>6</b>
<b>2. INDEKS SKRÓTÓW.....</b>	<b>7</b>
<b>3. STRESZCZENIE .....</b>	<b>8</b>
<b>4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU GALVUS® .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1. Cel analizy .....</b>	<b>11</b>
<b>4.2. Metodyka i założenia .....</b>	<b>11</b>
4.2.1. Populacja.....	12
4.2.2. Perspektywa.....	12
4.2.3. Horyzont czasowy.....	13
4.2.4. Źródła danych.....	13
4.2.5. Porównywane scenariusze.....	14
4.2.6. Forma przedstawienia wyników.....	17
4.2.7. Dyskontowanie .....	18
4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	18
4.2.9. Współczynnik <i>compliance</i> .....	19
<b>4.3. Oszacowanie populacji .....</b>	<b>19</b>
[REDAKCYJNE BLOKI]	
4.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację preparatu Galvus®	29
4.3.3. Populacja, w której preparat Galvus® jest obecnie stosowany.....	31
4.3.4. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie.....	31
<b>4.4. Udziały w rynku leków przeciwcukrzycowych .....</b>	<b>32</b>
<b>4.5. Koszty .....</b>	<b>37</b>
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
<b>4.7. Zużycie zasobów .....</b>	<b>60</b>
<b>4.8. Wyniki analizy wpływu na budżet.....</b>	<b>62</b>
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
[REDAKCYJNE BLOKI]	
<b>4.9. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....</b>	<b>97</b>

<b>4.10. Aspekty społeczne i etyczne .....</b>	<b>98</b>
<b>4.11. Wyniki i wnioski końcowe .....</b>	<b>101</b>
<b>4.11.1. Analiza podstawowa .....</b>	<b>102</b>
<b>[REDACTED] .....</b>	<b>103</b>
<b>5. ZAŁĄCZNIK.....</b>	<b>105</b>
<b>6. SPIS TABEL .....</b>	<b>107</b>
<b>7. SPIS RYSUNKÓW .....</b>	<b>109</b>
<b>8. SPIS WYKRESÓW .....</b>	<b>110</b>
<b>9. PIŚMIENICTWO .....</b>	<b>111</b>

## 1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Data zakończenia analizy: lipiec 2013 r.

Dane kontaktowe:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## 2. INDEKS SKRÓTÓW

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ATC	klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna
BIA	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia (ang. <i>Budget Impact Analysis</i> )
DD	dzienna dawka
DDD	definiowana dzienna dawka (ang. <i>Defined Daily Dose</i> )
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DPP-4	inhibitory dipeptydylo-peptydazy 4
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HbA <sub>1c</sub>	hemoglobina glikowana
KAOS	Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPH	(ang. <i>neutral protamine Hagedorn</i> )
opak.	opakowanie
OADs	doustne leki przeciwcukrzycowe (ang. <i>oral antidiabetic drugs</i> )
persp.	perspektywa
powl.	powlekane
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
■	■
tabl.	tabletki

### 3. STRESZCZENIE

#### Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta wprowadzenia refundacji preparatu Galvus®, zawierającego wildagliptynę w dwu- i trzylekowej terapii doustnej w leczeniu cukrzycy typu 2. Przedstawiono również analizę wpływu

na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeprowadzono dyskusję dotyczącą aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji preparatu Galvus®.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o.o.*

#### Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet rozważono dwa warianty: refundacja wyłącznie preparatu Galvus® bądź równoczesna refundacja preparatów Galvus® oraz Eucreas®. Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Galvus® (wildagliptyna) i Eucreas® (wildagliptyna w połączeniu z metforminą w 1 tabletkę) proponowane jest w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*

[Redacted text block]

Populację docelową stanowili:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta.

W każdym z wariantów analizy wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych, w dwuletnim horyzoncie czasowym (lata 2014-2015):

- scenariusza „istniejącego”, zakładającego, w zależności od wariantu analizy, brak refundacji wildagliptyny (preparat Galvus®) oraz brak refundacji wildagliptyny (preparat Galvus®) i wildagliptyny połączonej z metforminą (preparat Eucreas®);
- scenariusza „nowego”, w którym w zależności od wariantu analizy, wildagliptyna (preparat Galvus®) uzyskuje refundację (począwszy od stycznia 2014 roku znajduje się w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [Redacted text block])

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – minimalnego i maksymalnego.

[Redacted text block]

## Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

---

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU GALVUS®

### 4.1. Cel analizy

Analizę wpływu na budżet (BIA, ang. *Budget Impact Analysis*) wykonano w celu oszacowania konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Galvus®, zawierającego wildagliptynę – inhibitor peptydazy dipeptydylowej (DPP-4) (opakowania zawierające tabletki, 50 mg × 28 tabl., 50 mg × 56 tabl.). Finansowanie ze środków publicznych preparatu Galvus® proponowane jest w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*



Na niniejsze opracowanie składają się również analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz dyskusja dotycząca aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji preparatu Galvus®.

Analiza została przygotowana na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o.o.*

### 4.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy refundacji produktu leczniczego Galvus®, stosowanego w skojarzeniu z metforminą (duoterapia u pacjentów, u których glikemia jest niewystarczająco kontrolowana, pomimo podawania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii), w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (duoterapia u pacjentów, u których glikemia jest niewystarczająco kontrolowana, pomimo podawania maksymalnej tolerowanej dawki sulfonilomocznika w monoterapii, oraz u których nie można stosować metforminy z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji) oraz w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (terapia trójlekowa w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie dwulekowej terapii

tymi produktami leczniczymi nie zapewniają odpowiedniej kontroli glikemii) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia produktu leczniczego Galvus® na Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (lata 2014-2015). W analizie rozważono dwa warianty:

- wyłącznie preparat Galvus® uzyskuje refundację;
- zarówno preparat Galvus® jak i Eucreas® (opakowania zawierające 60 tabletek powlekanych, 50 mg wildagliptyny+ 850 mg metforminy oraz 50 mg wildagliptyny + 1000 mg metforminy) uzyskują refundację.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel* (plik *BIA\_Galvus\_Eucreas.xlsm*).

#### 4.2.1. Populacja

[Redacted content]

#### 4.2.2. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji wildagliptyny (produkt leczniczy Galvus®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz, w związku z dopłatą pacjenta, także z perspektywy świadczeniobiorcy. Wybór perspektywy podyktowany jest sposobem finansowania leków znajdujących się na Wykazie

refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

#### **4.2.3. Horyzont czasowy**

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji preparatu Galvus®, stosowanego we wnioskowanej populacji docelowej, przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2014–2015), przyjmując, że rok 2014 będzie pierwszym rokiem refundacji przedmiotowego produktu leczniczego. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Galvus® (styczeń 2014 r.) oraz jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczący wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [29]). Założono, że uwzględniony w analizie horyzont czasowy jest wystarczający do uzyskania stabilizacji na rynku leków, o czym świadczą uzyskane w niniejszej analizie wyniki (patrz rozdz. 4.8.1).

#### **4.2.4. Źródła danych**

[Redacted content]

[REDACTED]

#### 4.2.5. Porównywane scenariusze

W ramach analizy wpływu na budżet rozważono dwa warianty, a dla każdego z nich dwa scenariusze sytuacyjne:

- wariant analizy: wyłącznie preparat Galvus® uzyskuje refundację:
  - scenariusz istniejący (lata 2014-2015) zakładający brak refundacji zarówno preparatu Galvus® jak i Eucreas®,

■ scenariusz nowy (lata 2014-2015), w którym preparat Galvus® (wildagliptyna, opakowania 50 mg × 28 tabl., 50 mg × 56 tabl.) [REDACTED]

[REDACTED]

- wariant analizy: zarówno preparat Galvus® jak i Eucreas® uzyskują refundację:
  - scenariusz istniejący (lata 2014-2015) zakładający brak refundacji zarówno preparatu Galvus® jak i Eucreas®,

■ scenariusz nowy (lata 2014-2015), w którym dochodzi do równoczesnej refundacji preparatu Galvus® (wildagliptyna, opakowania 50 mg × 28 tabl., 50 mg × 56 tabl.)

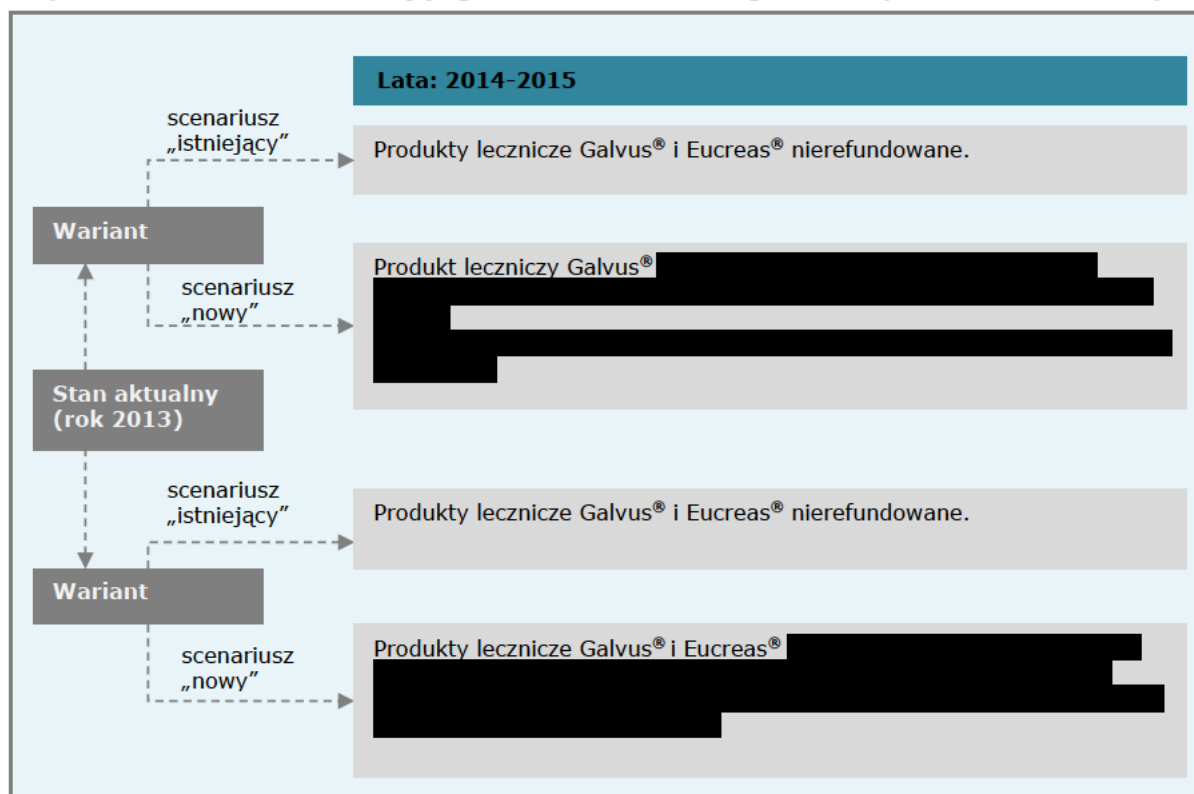
[REDACTED]

[REDACTED] i preparatu Eucreas® (wildagliptyna w połączeniu z metforminą, opakowania zawierające 60 tabletek powlekanych, 50 mg wildagliptyny + 850 mg metforminy oraz 50 mg wildagliptyny + 1000 mg metforminy)

[REDACTED]

Poniższy rysunek przedstawia zarys ogólnych założeń w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych obu wariantów analizy.

**Rysunek 1**  
Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego” w każdym z wariantów analizy



**Scenariusz „istniejący”:** Zgodnie z *Zaleceniami klinicznymi dotyczącymi postępowania u chorych na cukrzycę 2013* [32] kluczowe znaczenie w zapobieganiu i hamowaniu przewlekłych powikłań cukrzycy (makro- i mikronaczyniowych) ma obniżenie hiperglikemii w wieloczynnikowym leczeniu cukrzycy typu 2 (oprócz leczenia nadciśnienia, dyslipidemii, zmiany stylu życia, leczenia przeciwplatekowego). Leczenie cukrzycy typu 2 powinno być progresywne i dostosowane etapami do postępującego charakteru choroby. Etapem 1 leczenia cukrzycy typu 2 jest modyfikacja stylu życia i monoterapia z udziałem doustnych leków przeciwcukrzycowych, etapem 2 – modyfikacja stylu życia i terapia doustna skojarzona, etapem 3 modyfikacja stylu życia i insulinoterapia prosta (z ewentualną kontynuacją metforminy), zaś 4 – modyfikacja stylu życia i insulinoterapia złożona (z ewentualną kontynuacją metforminy) [32].

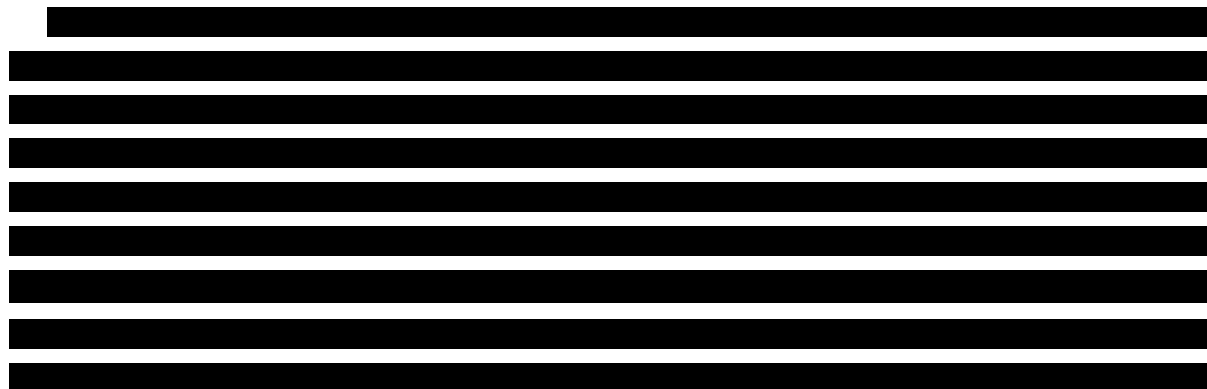
W tabeli poniżej przedstawiono obecnie dostępne grupy leków refundowanych w leczeniu cukrzycy.

**Tabela 1**  
**Refundowane leki stosowane w leczeniu cukrzycy**

Substancja czynna	Grupa limitowa	Zakres wskazań objętych refundacją
Metforminum*	15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina	Cukrzyca
Gliclazidum*	16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonylomocznika	Cukrzyca
Glimepiridum*	16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonylomocznika	Cukrzyca
Glipizidum*	16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonylomocznika	Cukrzyca
Acarbosum**	17.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza	Cukrzyca
Glucagonum*	85.0, Hormony trzustki - glukagon	Cukrzyca
Insulini c. zinco suspensio compositum*	14.2, Hormony trzustki - insuliny zwierzęce	Cukrzyca
Insulinum humanum*	14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej	Cukrzyca
Insulinum isophanum*	14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej	Cukrzyca
Insulinum aspartum*	14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej	Cukrzyca
Insulinum glulisinum*	14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej	Cukrzyca
Insulini injectio neutralis*	14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej	Cukrzyca
Insulinum lisprum, injectio neutralis*	14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej	Cukrzyca
Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis*	14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej	Cukrzyca
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum*	14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej	Cukrzyca
Insulinum detemirum**	14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny	Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej
Insulinum glargine**	14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny	Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia

\* substancje dostępne za odpłatnością ryczałtową

\*\* substancje dostępne za 30% odpłatnością





[REDAKTOWANE]

**Scenariusz „nowy”:** W wariantcie zakładającym refundację wyłącznie preparatu Galvus®, produkt leczniczy Galvus® dostępny będzie od stycznia 2014 roku w ramach odrębnej grupy limitowej (zgodnie z art. 15 Ustawy o refundacji [29] [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] patrz rozdział 4.4 i 4.5.1.

Natomiast w wariantcie zakładającym równoczesne wprowadzenie refundacji preparatu Galvus® i Eucreas® powyższe produkty lecznicze dostępne będą od stycznia 2014 roku w ramach nowej, wspólnej grupy limitowej (zgodnie z art. 15 Ustawy o refundacji [29] [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] patrz rozdział 4.4 i 4.5.1.

Szczegółowy opis założeń przyjętych w scenariuszach przedstawiono w rozdziale 4.4, 4.5 oraz 4.7.

#### **4.2.6. Forma przedstawienia wyników**

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne koszty z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia, w zależności od wariantu analizy, produktu leczniczego Galvus® / produktów leczniczych Galvus® i Eucreas® na *Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Zgodnie z Wytycznymi AOTM dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci liczby pacjentów z populacji docelowej stosujących poszczególne schematy leczenia przeciwcukrzycowego.

Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia). Ze względu na współpłacenie pacjenta, wykupującego lek na podstawie otrzymanej recepty, przedstawiono również wydatki z perspektywy świadczeniobiorcy.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte w ramach analizy scenariuszy skrajnych przedstawiono w rozdziale 4.8.2.1.



[REDACTED]

#### 4.2.9. Współczynnik *compliance*

W analizie przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie [REDACTED]

[REDACTED]

#### 4.3. Oszacowanie populacji

Cukrzyca jest schorzeniem z grupy chorób metabolicznych charakteryzującym się wzrostem poziomu glikemii wynikającym z defektu wydzielania bądź działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem funkcjonowania oraz niewydolnością wielu narządów: oczu, nerek, serca i naczyń krwionośnych, a także układu nerwowego [5].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text block]





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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



[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



#### 4.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację preparatu Galvus®

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]

[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### 4.3.3. Populacja, w której preparat Galvus® jest obecnie stosowany

[REDACTED]

#### 4.3.4. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (tj. liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w Polsce, u których zgodnie ze wskazaniami z Charakterystyki Produktu Leczniczego [3] preparat Galvus® może być stosowany);
- docelowej, wskazanej we wniosku (tj. liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w Polsce, u których zgodnie ze wskazaniami z Charakterystyki Produktu Leczniczego [3] preparat Galvus® może być stosowany w dwu- i trzylekowej terapii doustnej);
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- obejmującej pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana -

**Tabela 10**  
**Zestawienie oszacowań liczebności populacji**

Parametr	Rok 2013 – stan aktualny	Rok 2014	Rok 2015
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja docelowa wskazana we wniosku	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	█	█	█
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	█	[REDACTED]	[REDACTED]

#### 4.4. Udziały w rynku leków przeciwcukrzycowych

Stan aktualny, scenariusz „istniejący”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	+
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	+
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

#### **4.5. Koszty**

W celu obliczenia kosztów uwzględnianych w analizie terapii, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ) oraz dodatkowo perspektywę pacjenta ze względu na współpłacenie ubezpieczonego.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	+	[Redacted]		[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]





[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	-	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	-
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text]

[Redacted text]

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



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]											
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]			
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]			
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji preparatu Galvus® w dwu- i trzylekowej terapii doustnej w leczeniu cukrzycy typu 2

Wzrost	Wiek	Waga	CI	LDL	HbA1c	HbA1c	Wzrost	Wiek	Waga	CI	HbA1c	
170	60	70	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
				■	■	■		■	■			
	65	70	■	■	■	■		■	■		■	■
				■	■	■		■	■			
	70	70	■	■	■	■		■	■		■	■
				■	■	■		■	■			
		75	70	■	■	■		■	■		■	■
					■	■		■	■		■	



[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]										
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	
							[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]		[Redacted]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Kod	Nazwa	Opis	Cena			
			Netto	Brutto	Wzrost	
1	A	1	1	1	1	
		2	1	1	1	
		3	1	1	1	
		4	1	1	1	
	B	1	1	1	1	
		2	1	1	1	
		3	1	1	1	
		4	1	1	1	
	2	A	1	1	1	1
			2	1	1	1
			3	1	1	1
			4	1	1	1
B		1	1	1	1	
		2	1	1	1	
		3	1	1	1	
		4	1	1	1	
3		A	1	1	1	1
			2	1	1	1
			3	1	1	1



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

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							
[Redacted]							
[Redacted]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						[Redacted]	[Redacted]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█	█	█
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	█	█
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]							
[REDACTED]							
[REDACTED]							
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	█	█	█	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	█	█	█	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	█	█	█	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	█	█	█	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	█	█	█	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	█	█	█	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	█	█	█	█	█	█	█



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Kod	Nazwa	Opis	Cena			
			Cena netto		Cena brutto	
			2017	2018	2017	2018
1	A	B	1	1	1	1
		C	2	2	2	2
		D	3	3	3	3
		E	4	4	4	4
		F	5	5	5	5
	G	H	6	6	6	6
		I	7	7	7	7
		J	8	8	8	8
		K	9	9	9	9
		L	10	10	10	10
2	M	N	11	11	11	11
		O	12	12	12	12
		P	13	13	13	13
		Q	14	14	14	14
		R	15	15	15	15
	S	T	16	16	16	16
		U	17	17	17	17
		V	18	18	18	18
		W	19	19	19	19
		X	20	20	20	20

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
			[REDACTED]		[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	■	■
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█	█
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	█	█
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█	█



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	█	█	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **4.9. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych**

Wprowadzenie refundacji wildagliptyny (preparat Galvus®) [REDACTED] w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane

z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem preparatu Galvus® nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

#### 4.10. Aspekty społeczne i etyczne

Preparat Galvus® jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym z grupy silnych inhibitorów peptydazy dipeptydylowej (DPP-4), poprawiających czynność wysepek Langerhansa trzustki. Wildagliptyna, będąca substancją czynną preparatu, wskazana jest zarówno w monoterapii, u pacjentów z nietolerancją i przeciwwskazaniami do stosowania metforminy, jak również w dwulekowej doustnej terapii cukrzycy typu 2 w skojarzeniu z lekami, których zastosowanie w monoterapii nie powiodło się (metformina, tiazolidynodion) lub w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem u nieskutecznie leczonych pacjentów z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do terapii metforminą. Ponadto preparat Galvus® można stosować w trzylekowej terapii doustnej, gdy terapia skojarzona z udziałem sulfonilomocznika i metforminy nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii. Wildagliptyna jest również wskazana do stosowania w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez niej) w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz insulina w ustalonej dawce nie zapewniają odpowiedniego efektu terapeutycznego w postaci kontroli glikemii. [3] Zgodnie z przedkładanym wnioskiem refundacyjnym w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej preparat Galvus® będzie finansowany ze środków publicznych w następujących wskazaniach:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Cukrzyca typu 2 jest schorzeniem, które w zdecydowanej większości dotyka osób dorosłych, głównie powyżej 30 r. ż. [8]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Cukrzyca typu 2, ze względu na związane z nią przewlekłe powikłania makroangiopatyczne (choroba niedokrwienności serca, zawał serca, niewydolność serca zastoinowa, udar)

i mikroangiopatyczne (retinopatia, nefropatia, neuropatia), powoduje pogorszenie jakości życia chorych, inwalidztwo i niezdolność do pracy, a co za tym idzie, poważnie obciąża system ochrony zdrowia i obniża produktywność populacji [18]. Zgodnie z *Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego* wyrównanie glikemii jest jednym z głównych celów w leczeniu cukrzycy typu 2, a także w zapobieganiu i spowalnianiu postępu jej powikłań [32].

Odpowiedzią na powyższe zalecenie może być zwiększenie dostępności do nowych sposobów leczenia cukrzycy typu 2 poprzez refundację preparatu Galvus®. Zwiększy to liczbę możliwości terapeutycznych w grupie chorych, u których terapia jednym lekiem przeciwcukrzycowym przestała być skuteczna (brak odpowiedniej kontroli glikemii), przynosząc istotne korzyści kliniczne. Zgodnie z wytycznymi PTD z 2013 roku stosowanie inhibitorów DPP-4 jest możliwe już na pierwszym etapie leczenia cukrzycy, u pacjentów z nietolerancją metforminy (zastosowanie w monoterapii). Wówczas DPP-4 powinny być preferowane u osób z otyłością, dużym ryzykiem związanym z występowaniem niedocukrzeń i nieprawidłową czynnością nerek [32]. W odniesieniu do drugiego etapu leczenia cukrzycy typu 2 inhibitory DPP4 mogą być stosowane zarówno w duoterapii jak i terapii trójlekowej z innymi OADs [32]. Warty podkreślenia jest również fakt, iż obecnie na polskim rynku brak jest refundowanych preparatów z grupy inhibitorów peptydazy dipeptydylowej w leczeniu cukrzycy typu 2, podczas gdy w niemal wszystkich krajach europejskich leki z tej grupy są już objęte refundacją [18].

Wspomniane wyżej korzyści kliniczne potwierdzono w badaniu *Ferrannini 2009* [19] oraz kontynuacji powyższego badania w horyzoncie dwuletnim [20]. We wspomnianych próbach klinicznych porównane zostały następujące schematy terapeutyczne: wildagliptyna podawana w skojarzeniu z metforminą oraz skojarzenie metforminy i glimepirydu. Autorzy badania nie odnotowali ciężkich epizodów hipoglikemii w grupie pacjentów leczonych wildagliptyną skojarzoną z metforminą, zarówno w rocznym, jak i dwuletnim horyzoncie badania, podczas gdy u pacjentów poddawanych leczeniu: glimepiryd + metformina takie zdarzenia miały miejsce. Częstość wszystkich incydentów hipoglikemii (o różnym nasileniu) również przemawia na korzyść interwencji wildagliptyna + metformina (1,7% vs 16,2 % w horyzoncie rocznym oraz 2,3% vs 18,2% w horyzoncie dwuletnim). Badany poziom cholesterolu całkowitego po zastosowaniu terapii wildagliptyna + metformina istotnie zmalał w porównaniu z interwencją: glimepiryd+metformina (-2,6% vs -0,3% w horyzoncie rocznym oraz -1,74% vs +0,67% w horyzoncie dwuletnim), co wskazuje na obniżenie ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego. Obserwacje w zakresie masy ciała pacjentów leczonych porównywanymi interwencjami wykazały, iż wildagliptyna skojarzona z metforminą, w odróżnieniu od terapii: glimepiryd+metformina, nie powoduje przyrostu masy ciała u pacjentów, a nawet nieznacznie ją obniża (-0,23 kg vs 1,56 kg w horyzoncie rocznym oraz -0,26 kg vs 1,19 kg w horyzoncie dwuletnim). W odniesieniu do działań niepożądanych u pacjentów leczonych wildagliptyną skojarzoną z metforminą zarówno w rocznym, jak i dwuletnim horyzoncie badania odnotowano mniejszą częstość (co najmniej o 5%) następujących dolegliwości: zawroty głowy, osłabienie, drżenie, nadmierne nawodnienie oraz łaknienie, w porównaniu z leczonymi glimepirydem i metforminą. Wskazuje to na lepszą tolerancję leku wśród pacjentów stosujących wildagliptynę skojarzoną z metforminą.

W badaniu *Filozof 2010* [20] bezpośrednio porównano efektywność kliniczną wildagliptyny podawanej w skojarzeniu z metforminą oraz gliklazynu również podawanego w skojarzeniu z metforminą. Pomiędzy porównywanymi grupami terapeutycznymi odnotowano statystycznie istotną zmianę masy ciała po 52 tygodniach ( 0,08 kg w grupie metformina+wildagliptyna oraz 1,36 kg w grupie metformina+gliklazyn). Obserwacje w zakresie incydentów hipoglikemii przemawiają na korzyść interwencji metformina+wildagliptyna, gdzie odnotowano prawie dwukrotnie mniej epizodów hipoglikemii w porównaniu do grupy metformina+gliklazyn. Zaobserwowano również mniejszą częstość występowania działań niepożądanych tj.: ból głowy, ból kończyn, astenia, zapalenie oskrzeli, zmęczenie, drżenie oraz nadmierne pocenie w porównaniu do komparatora.

Refundacja preparatu Galvus®, poza korzyściami dla samych chorych, może ponadto, poprzez poprawę jakości życia (zmniejszenie ryzyka hipoglikemii, zmniejszenie ryzyka chorób układu sercowo – naczyniowego, obniżenie masy ciała) oraz normalizację stylu życia zmniejszyć konieczność opieki nad chorym ze strony osób trzecich, a w konsekwencji – w szerszej perspektywie społecznej – zwiększyć ich produktywność.

Insulinoterapia jest leczeniem bardzo kosztownym, obecnie w Polsce pochłania ona około 30% wszystkich wydatków związanych z leczeniem pacjentów z cukrzycą typu 2 [18]. Warto podkreślić fakt, iż inhibitory DPP-4 pozwalają odsunąć w czasie insulinoterapię. Z uwagi na powyższe wprowadzenie refundacji leku Galvus® wpłynie na zmniejszenie zużycia insulin i takich wyrobów medycznych jak: testy paskowe i lancety do nakłuwaczy (insulinoterapia wymaga częstszych oznaczeń glukozy we krwi) oraz igły do piór insulinowych. Z uwagi na mniejsze zapotrzebowanie na wyżej wymienione leki i wyroby medyczne, w przypadku refundacji preparatu Galvus®, zarówno płatnik publiczny jak i świadczeniobiorca poniesie mniejsze wydatki na refundowane produkty lecznicze (insulina, testy paskowe), a ponadto pacjent poniesie mniejsze koszty na wyroby medyczne nierefundowane obecnie przez NFZ (igły do piór insulinowych, lancety do nakłuwaczy). Dodatkowo należy podkreślić, że insulinoterapia jest często trudna do zaakceptowania przez samych chorych. Inhibitory DPP-4 mogą przedłużyć czas leczenia doustnego, a co za tym idzie pozwolić pacjentowi na normalne funkcjonowanie nie tylko w pracy, ale i w życiu codziennym a tym samym powodować utrzymanie lepszej jakości życia pacjentów (zgodnie z badaniami przeprowadzonymi wśród pacjentów z cukrzycą typu 2, leczenie z udziałem insuliny wpływa na obniżenie jakości życia chorych w porównaniu z zastosowaniem terapii doustnej [34]). Warto również zwrócić uwagę na fakt, iż leki z grupy DPP-4 zmniejszają ryzyko występowania powikłań cukrzycy, a w konsekwencji obniżają koszty związane z ich leczeniem [18].

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do rozważanej technologii nie wpłynie na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż chorzy ją stosujący oraz ich opiekunowie. Nie spowoduje ona ponadto problemów społecznych takich, jak: wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, groźba braku akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, powodowanie lub zmiana stygmatyzacji, wywołanie lęku, dylematów moralnych, problemów rodzinnych lub problemów dotyczących płci. Nie stoi ona również w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stworzy konieczności dokonania zmian w prawie i przepisach, nie oddziałuje też na prawa pacjenta i prawa człowieka. Procedura

stosowania rozważanej technologii nie nakłada szczególnych wymogów (konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na zastosowanie technologii, potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania, potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania). Z uwagi na fakt, iż skuteczność wildagliptyny została potwierdzona zarówno u dorosłych kobiet, jak i mężczyzn w szerokim przedziale wiekowym dostęp do nowej technologii będzie szeroki i równy, a spodziewana korzyść mała i powszechna. Z uwagi na fakt, iż obecnie dostępne są leki przeciwcukrzycowe finansowane ze środków publicznych, oceniana technologia nie stanowi odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia. Nie jest również odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych. Założenia przyjęte w analizie ekonomicznej nie powodują faworyzowania żadnej z grup pacjentów, gdyż odnoszą się do populacji zgodnej ze wskazaniem oraz wnioskiem refundacyjnym preparatu Galvus®. Preparat Galvus® będzie stosowany zgodnie ze wskazaniem.

Cukrzyca typu 2 stanowi poważny problem pod względem epidemiologicznym, medycznym, społecznym i ekonomicznym. Powoduje to konieczność wprowadzania kolejnych doustnych leków przeciwcukrzycowych, takich jak Galvus®, na listę leków refundowanych, w celu zwiększenia dostępności chorych do najnowszych metod leczenia. Wprowadzenie preparatu Galvus® na wykaz leków refundowanych zwiększy liczbę dostępnych farmakoterapii stosowanych w cukrzycy typu 2, czego następstwem może być uzyskanie dodatkowych korzyści zdrowotnych. Refundacja preparatu Galvus® może ponadto wpłynąć pozytywnie na jakość życia oraz poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, z uwagi na odsunięcie w czasie konieczności rozpoczęcia insulinoaterapii.

#### **4.11. Wyniki i wnioski końcowe**

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji wildagliptyny (preparat Galvus®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2014-2015). W analizie rozważono dwa warianty:

- wyłącznie preparat Galvus® uzyskuje refundację;
- zarówno preparat Galvus® jak i Eucreas® (wildagliptyna połączona z metforminą, opakowania zawierające 60 tabletek powlekanych, 50 mg wildagliptyny+ 850 mg metforminy oraz 50 mg wildagliptyny + 1000 mg metforminy) uzyskują refundację.

W każdym z wariantów analizy wpływu na budżet porównano dwa scenariusze sytuacyjne: „istniejący” tj. brak refundacji, odpowiednio do wariantu, preparatu Galvus® bądź preparatów Galvus® i Eucreas® w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 z populacji docelowej i „nowy” po wprowadzeniu refundacji preparatu Galvus® /preparatów Galvus® i Eucreas®

#### 4.11.1. Analiza podstawowa

[Redacted text block]

#### Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



## 5. ZAŁĄCZNIK

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]	[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji preparatu Galvus®  
w dwu- i trzylekowej terapii doustnej w leczeniu cukrzycy typu 2

[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]	[REDACTED]

## 6. SPIS TABEL

**Tabela 1 Refundowane leki stosowane w leczeniu cukrzycy .....16**

**Tabela 2 Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatów Galvus® i Eucreas® .....18**

[Redacted content for Tabela 2]

**Tabela 10 Zestawienie oszacowań liczebności populacji .....31**

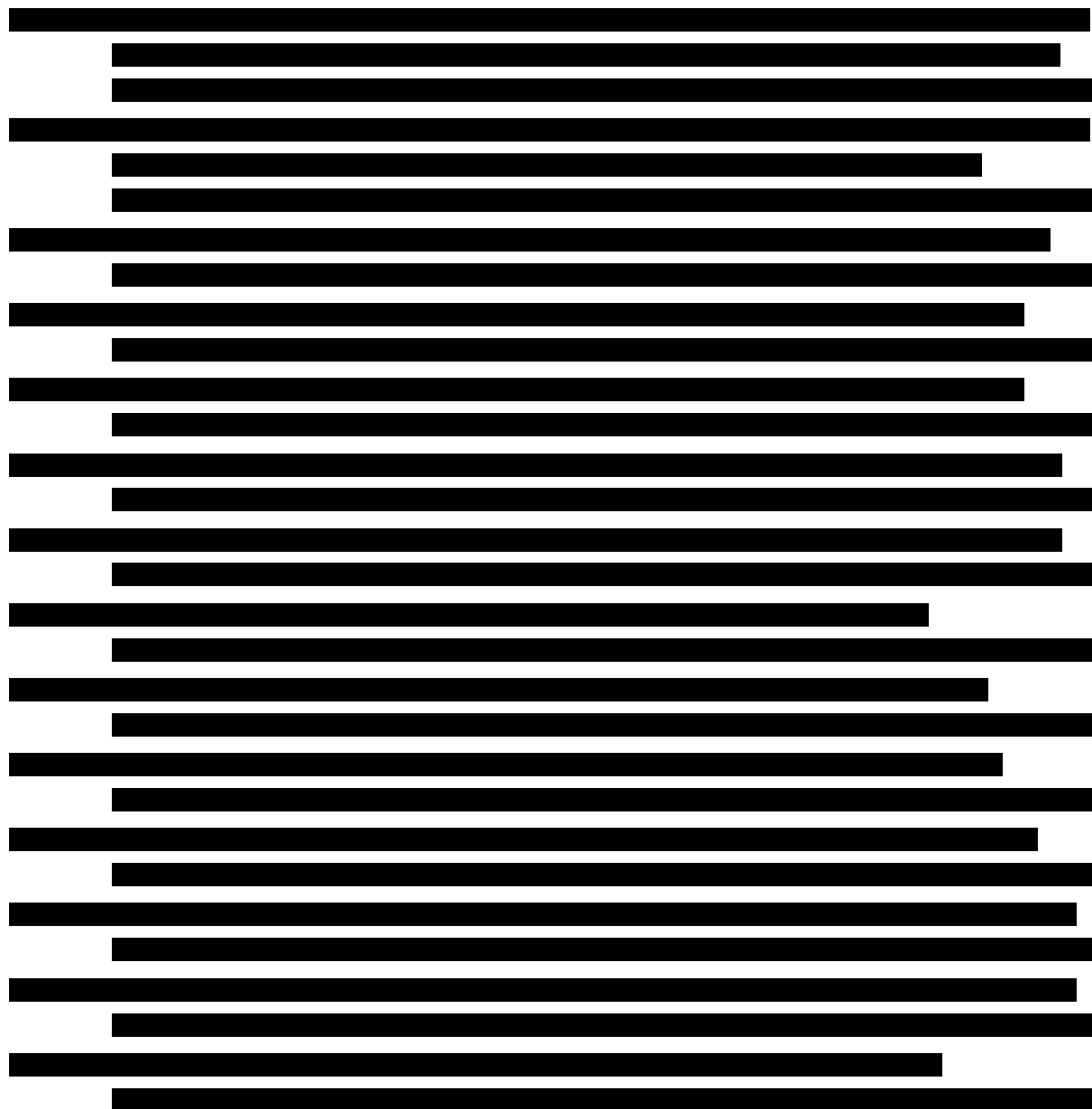
[Redacted content for Tabela 10]

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

## **7. SPIS RYSUNKÓW**

<b>Rysunek 1 Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego” w każdym z wariantów analizy .....</b>	<b>15</b>
---	-----------

## 8. SPIS WYKRESÓW



## 9. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r.

[REDACTED]

3. Charakterystyka produktu leczniczego – preparat Galvus® – dostarczona przez firmę Zlecającą.
4. Charakterystyka produktu leczniczego – preparat Eucreas® – dostarczona przez firmę Zlecającą.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

13. Szczeklik A. red., *Choroby wewnętrzne, Stan wiedzy na rok 2011*, Medycyna Praktyczna, Kraków 2011

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

18. Niewada M, Lenarczyk E, Wrona W, *Ocena aspektów ekonomicznych związanych z finansowaniem innowacyjnej terapii doustnej w leczeniu cukrzycy typu 2 – bilans kosztów i korzyści*. Warszawa, grudzień 2012.

