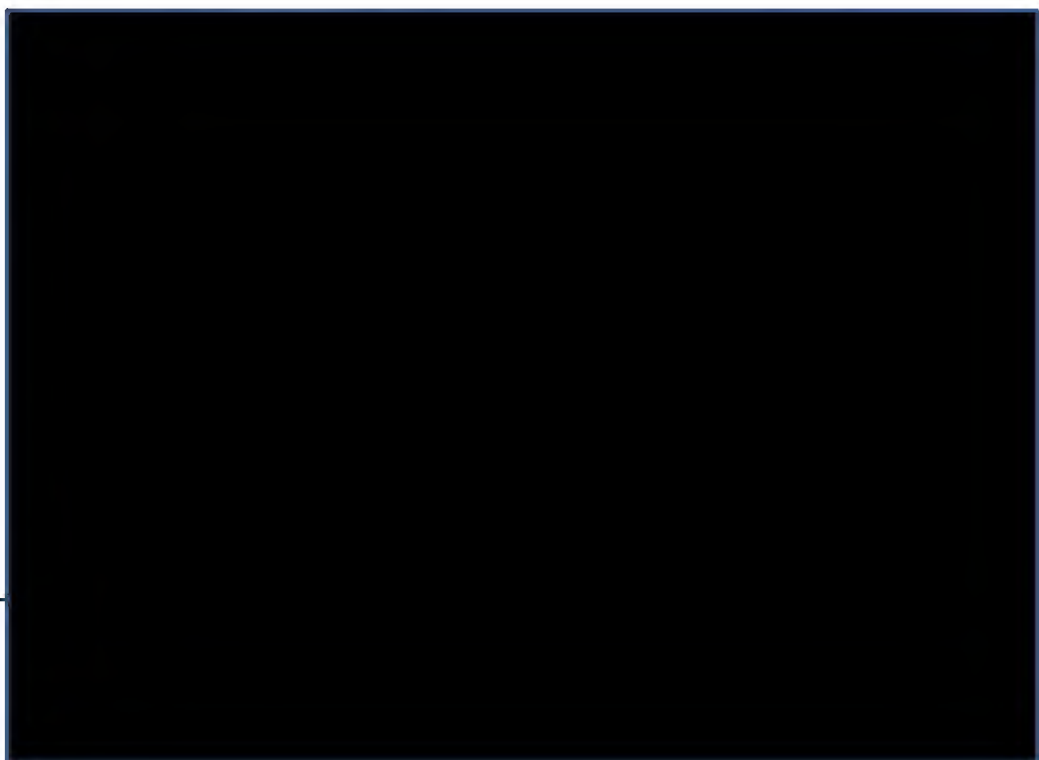




ANALIZA EKONOMICZNA

ZASTOSOWANIE INSULINY GLARGINE (LANTUS®) W TERAPII CUKRZYCY TYPU 1 U DZIECI W WIEKU 2-6 LAT ORAZ W TERAPII CUKRZYCY TYPU 2

Wersja 1.0



[Redacted text block]

Projekt zakończono: 5 grudnia 2012
Aktualizacja: 29 stycznia 2013

Kierownik projektu: [Redacted]

Autorzy:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Zamawiającego reprezentowały:

[Redacted text block]

SPIS TREŚCI

Streszczenie	11
1. Wprowadzenie	17
1.1. Cel.....	17
1.2. Definiowanie problemu decyzyjnego	17
1.3. Problem zdrowotny	17
1.3.1. Definicja	17
1.3.2. Epidemiologia.....	18
1.3.3. Przebieg choroby i powikłania.....	19
1.4. Interwencja oceniana.....	21
1.5. Komparatory.....	22
[REDAKTURA]	
[REDAKTURA]	
[REDAKTURA]	
1.6. Uzasadnienie metodyki analizy.....	25
2. Metodyka	28
2.1. Technika analityczna	28
[REDAKTURA]	
[REDAKTURA]	
[REDAKTURA]	
2.3. Populacja docelowa	36
2.4. Porównywane interwencje	36
2.5. Perspektywa analizy	37
2.6. Horyzont czasowy analizy.....	37
2.7. Efekty zdrowotne.....	37
2.8. Koszty	39
[REDAKTURA]	39
2.10. Dyskontowanie.....	41
2.11. Korekta połowy cyklu	41
2.12. Próg opłacalności.....	41
2.13. Analiza wrażliwości.....	42
3. Dane źródłowe	45

3.1.	Charakterystyki początkowe pacjentów z populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat.....	45
3.2.	Charakterystyki początkowe pacjentów z T2DM	45
3.2.1.	Dane demograficzno-kliniczne	47
3.2.2.	Częstość powikłań	50
3.2.3.	Masa ciała	52
3.3.	Efektywność interwencji	53
3.3.1.	Populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat	53
3.3.2.	T2DM	54
3.4.	Śmiertelność (T2DM)	70
3.5.	Użyteczności stanów zdrowia (T2DM).....	71
3.5.1.	Odnalezione badania	71
3.5.2.	Dane uwzględnione w analizie	81
3.6.	Dawkowanie	88
3.6.1.	Populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat	88
3.6.2.	T2DM	92
3.7.	Ceny preparatów insulin i koszty leczenia	99
3.7.1.	Ceny preparatów insulin.....	99
3.7.2.	Koszty insulinoterapii (T2DM)	104
	106
3.8.	Koszty stanów uwzględnionych w modelu	108
3.8.1.	Farmakoterapia w profilaktyce pierwotnej i wtórnej chorób układu krążenia.....	109
3.8.2.	Choroby układu krążenia (zawał serca, dusznica bolesna, niewydolność serca).....	111
3.8.3.	Choroba naczyń obwodowych	124
3.8.4.	Udar mózgu.....	126
3.8.5.	Schyłkowa niewydolność nerek.....	129
3.8.6.	Amputacja kończyny	137
3.8.7.	Leczenie zgorzeli i owrzodzeń	141
3.8.8.	Neuropatia.....	143
3.8.9.	Terapia zaburzeń widzenia	146
3.8.10.	Ciężka hipoglikemia	150
3.8.11.	Kwasica ketonowa lub mleczanowa	151
3.8.12.	Podsumowanie.....	152
4.	Wyniki dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat.....	155
4.1.	Analiza kosztów-konsekwencji.....	155
4.1.1.	Efekty zdrowotne.....	155
4.2.	Wyniki ekonomiczne	157
4.2.1.	Perspektywa płatnika publicznego	158

4.2.2.	Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów	160
4.2.3.	Ceny progowe	163
5.	Wyniki dla T2DM.....	165
5.1.	Analiza kosztów-konsekwencji.....	165
5.2.	Analiza kosztów-użyteczności: IGLar + OAD.....	166
5.2.1.	Wyniki kliniczne	166
5.2.2.	Wyniki ekonomiczne	168
5.2.3.	Ceny progowe	175
5.3.	Analiza kosztów-użyteczności: IGLar + bolus + OAD.....	176
5.3.1.	Wyniki kliniczne.....	176
5.3.2.	Wyniki ekonomiczne	178
5.3.3.	Ceny progowe	185
6.	Analiza wrażliwości.....	186
6.1.	Probabilistyczna analiza wrażliwości – populacja T2DM.....	186
6.1.1.	IGlar + OAD	187
6.1.2.	IGlar + bolus + OAD.....	201
6.2.	Jednokierunkowa analiza wrażliwości – populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat.....	213
6.2.1.	Perspektywa płatnika publicznego	214
6.2.2.	Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów	219
6.2.3.	Ceny progowe	223
6.2.4.	Podsumowanie wyników jednokierunkowej analizy wrażliwości	223
6.3.	Jednokierunkowa analiza wrażliwości – populacja T2DM.....	223
6.3.1.	Perspektywa płatnika publicznego	227
6.3.2.	Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów	242
6.3.3.	Podsumowanie wyników jednokierunkowej analizy wrażliwości	257
7.	Walidacja	259
7.1.	Walidacja wewnętrzna	259
7.2.	Walidacja konwergencji	259
7.3.	Walidacja zewnętrzna	261
8.	Podsumowanie i wnioski.....	263
8.1.	Populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat	263
8.2.	T2DM – populacja docelowa.....	264
8.3.	T2DM – populacja ogólna.....	264
8.4.	Wnioski.....	266
9.	Ograniczenia.....	268

10.Dyskusja.....	271
11.Bibliografia.....	278
12.Spis tabel, wykresów i rysunków	287
13.Zgodność z minimalnymi wymaganiami.....	295

INDEKS SKRÓTÓW

ACE-I	Inhibitory konwertazy angiotensyny (<i>Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors</i>)
AE	Działania niepożądane (<i>Adverse events</i>)
AF	Migotanie przedsionków (<i>Atrial fibrillation</i>)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych w Polsce
AP	Dusznicza bolesna / dławica piersiowa (<i>Angina pectoris</i>)
BDR	Retinopatia nieproliferacyjna (<i>Background retinopathy</i>)
BIAsp	Dwufazowa insulina aspart (<i>Biphasic insulin aspart</i>)
BMI	Wskaźnik masy ciała (<i>Body Mass Index</i>)
CABG	Pomostowanie aortalno-wieńcowe (<i>Coronary Artery Bypass Graft</i>)
CADTH	Kanadyjska agencja oceny technologii medycznych (<i>The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>)
CEAC	Krzywa akceptowalności (<i>Cost-effectiveness acceptability curve</i>)
CEAR	Rejestr analiz ekonomicznych (<i>Cost-effectiveness analysis registry</i>)
CER	Współczynnik kosztów-efektywności (<i>Cost-effectiveness ratio</i>)
CHF	Zastoinowa niewydolność serca (<i>Congestive heart failure</i>)
CSII	Terapia ciągłym wlewem insulinowym (<i>Continuous subcutaneous insulin infusion</i>)
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (<i>Defined daily dose</i>)
DES	<i>Discrete Event Simulation</i>
EMA	Europejska Agencja Leków (<i>European Medicines Agency</i>)

EQ-5D	Kwestionariusz oceny jakości życia (<i>EuroQol 5D</i>)
ESRD	Schyłkowa niewydolność nerek (<i>End-stage renal disease</i>)
GFR	Współczynnik przesączania kłębuszkowego (<i>Glomerular filtration rate</i>)
GRP	Białkomocz (<i>Gross proteinuria</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
HD	Hemodializa (<i>Haemodialysis</i>)
HDL	Lipoproteina wysokiej gęstości (<i>High density lipoprotein</i>)
HF	Niewydolność serca (<i>Heart failure</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health technology assessment</i>)
ICER	Inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności (<i>Incremental cost-effectiveness ratio</i>)
ICUR	Inkrementalny współczynnik kosztów-żyteczności (<i>Incremental cost-utility ratio</i>)
IDet	Insulina detemir (<i>Insulin detemir</i>)
IGL	Insulina glulizynowa (<i>Insulin glulisine</i>)
IGlar	Insulina glargine (<i>Insulin glargine</i>)
IL	Insulina lispro (<i>Insulin lispro</i>)
IS	Istotne statystycznie
IU	Jednostka międzynarodowa (<i>International unit</i>)
KAOS	Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
LAA	Długodziałające analog insuliny (<i>Long acting analogues</i>)
LDL	Lipoproteina niskiej gęstości (<i>Low density lipoprotein</i>)

LVH	Przerost lewej komory serca (<i>Left ventricular hypertrophy</i>)
MA	Mikroalbuminuria (<i>Microalbuminuria</i>)
MD	Średnia różnica (<i>Mean difference</i>)
MDI	Metoda wielokrotnych iniekcji insuliny (<i>Multiple daily injections</i>)
MI	Zawał mięśnia sercowego (<i>Myocardial infarction</i>)
MIX	Mieszanki insulinowe
NICE	Brytyjska agencja oceny technologii medycznych (<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NS	Nieistotne statystycznie
NYHA	Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne (<i>New York Heart Association</i>)
OAD	Doustne leki przeciwcukrzycowe (<i>Oral antihyperglycemic drugs</i>)
OI	Okres interwencji
OZW	Ostre zespoły wieńcowe
PCI	Przezskórne interwencje wieńcowe (<i>Percutaneous coronary interventions</i>)
PD	Dializa otrzewnowa (<i>Peritoneal dialysis</i>)
PDR	Retinopatia proliferacyjna (<i>Proliferative retinopathy</i>)
PSA	Probabilistyczna analiza wrażliwości (<i>Probabilistic sensitivity analysis</i>)
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
PVD	Choroba żył obwodowych (<i>Peripheral vascular disease</i>)
QALY	Lata życia skorygowane jakością (<i>Quality-adjusted life years</i>)
RCT	Randomizowane badanie kliniczne (<i>Randomized controlled trial</i>)

RR	Ryzyko względne (<i>Relative risk</i>)
SAE	Poważne działania niepożądane (<i>Serious adverse events</i>)
SBP	Skurczowe ciśnienie krwi (<i>Systolic blood pressure</i>)
SD	Odchylenie standardowe (<i>Standard deviation</i>)
SE	Błąd standardowy (<i>Standard error</i>)
SF-36	Kwestionariusz oceny jakości życia (<i>Short Form 36</i>)
SVL	Poważna utrata wzroku (<i>Severe vision loss</i>)
T1DM	Cukrzyca typu 1 (<i>Diabetes mellitus type 1</i>)
T2DM	Cukrzyca typu 2 (<i>Diabetes mellitus type 2</i>)
TC	Całkowity cholesterol (<i>Total cholesterol</i>)
TRIG	Trójglicerydy (<i>Triglycerides</i>)
VAS	Wizualna skala analogowa (<i>Visual Analogue Scale</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)

STRESZCZENIE

Cele

Celem analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności insuliny glargine (IGlar) w populacji dzieci z cukrzycą typu 1 (T1DM) w wieku 2–6 lat oraz w populacji chorych z cukrzycą typu 2 (T2DM) [REDACTED]

Metodyka

Analizę przeprowadzono niezależnie dla dwóch rozważanych populacji.

Populacja docelowa dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

Dowody naukowe oceniające skuteczność insuliny glargine i komparatorów w populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat są bardzo ograniczone. Nieliczne opublikowane badania przeprowadzone zostały na niewielkich grupach pacjentów, co dodatkowo ogranicza możliwości wnioskowania o względnej skuteczności. Brak wiarygodnych badań wynika przede wszystkim z charakterystyki populacji – przeprowadzanie badań klinicznych na małych dzieciach jest utrudnione ze względów zarówno etycznych, gdyż stanowią one populację o wiele bardziej wrażliwą niż dorośli, jak i praktycznych – trudności w mierzeniu wyników, konieczność uzyskania zgody i współpracy rodziców / prawnych opiekunów.

Ocenę opłacalności insuliny glargine przeprowadzono jako analizę kosztów-konsekwencji i analizę minimalizacji kosztów, w których porównano ze sobą IGlar, [REDACTED]. W obliczeniach przedstawiono ponadto oszacowania współczynników kosztów-efektywności (CER) dla lat życia (LY) jako miary efektu zdrowotnego. Ze względu na brak dowodów na różnice między porównywanymi schematami, brak badań długoterminowych oraz przyjętą metodykę analizy, obliczenia dla populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat przeprowadzono w rocznym horyzoncie czasowym. Nie uwzględniono dyskontowania wyników ekonomicznych.

Populacja docelowa T2DM

Ze względu na wykazane w analizie efektywności klinicznej występowanie istotnych statystycznie różnic wyników klinicznych pomiędzy insuliną glargine a komparatorami, opłacalność jej stosowania oceniona została w ramach analizy kosztów-użyteczności. Na potrzeby analizy wykorzystano aplikację [REDACTED]

W ramach analizy przeprowadzono następujące porównania terapii skojarzonych IGlar, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dane o efektywności klinicznej IGLar w porównaniu do rozważanych komparatorów [REDACTED] uzyskano z analizy klinicznej poprzedzonej systematycznym przeglądem literatury. Użyteczności stanów zdrowia uwzględnionych w modelu wyznaczono na podstawie badań odnalezionych w systematycznym przeszukaniu baz danych informacji medycznych.

Dawkowanie leków określono na podstawie danych z włączonych do analizy efektywności klinicznej (badania randomizowane i obserwacyjne).

Analizę ekonomiczną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) i z poszerzonej perspektywy płatnika publicznego i pacjentów (współpłacenie za leki). Uwzględniono koszty ocenianych leków, koszty monitorowania terapii, koszty profilaktyki i leczenia powikłań cukrzycy.

Wyniki wyznaczono w dożywotnim horyzoncie czasowym. Przedstawiono koszty leczenia pacjenta (z podziałem na kategorie); oczekiwane przeżycie (LY) i oczekiwane przeżycie skorygowane jakością (QALY); inkrementalne współczynniki kosztów efektywności (ICER) wyznaczone w odniesieniu do wyników wyrażanych w LY i kosztów-użyteczności (ICUR) oraz ceny progowe dla preparatu insuliny glargine. Wyniki ekonomiczne dyskontowano stopą 5%, a wyniki kliniczne stopą 3,5%. Próg opłacalności przyjęto na poziomie 105 801 zł.

[REDACTED]

Oceny niepewności uzyskiwanych wyników dokonano za pomocą probabilistycznej analizy wrażliwości oraz jednokierunkowych analiz wrażliwości. [REDACTED]

[Redacted]

Wyniki

Populacja docelowa dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

Wyniki kliniczne uzyskiwane przez pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku 2–6 lat są zbliżone dla wszystkich rozważanych interwencji.

Z perspektywy płatnika publicznego, [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

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

Z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów, [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

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

[Redacted]

Populacja docelowa z cukrzycą typu 2

[Redacted]

IGlar + OAD / IGlar + OAD/bolus (badania obserwacyjne) – populacja docelowa

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

IGlar + OAD (badania randomizowane) [Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

IGlar + bolus + OAD (badania randomizowane) [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski końcowe

Populacja docelowa dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

[Redacted text block]

Populacja T2DM

We wszystkich analizowanych porównaniach wyniki deterministyczne uzyskiwane w głównym scenariuszu obliczeń wskazują na opłacalność insuliny glargine.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. WPROWADZENIE

1.1. Cel

Celem analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności insuliny glargine (IGlar) względem pozostałych zalecanych i dostępnych w Polsce terapii [REDACTED] w leczeniu dzieci w wieku 2-6 lat z cukrzycą typu 1 (populacja docelowa w cukrzycy typu 1 – dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat) oraz pacjentów z cukrzycą typu 2 [REDACTED] [REDACTED] (populacja docelowa w cukrzycy typu 2 – T2DM).

1.2. Definiowanie problemu decyzyjnego

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem PICO przedstawionym w Tabeli 1 (populacja, interwencja, komparator, wyniki/punkty końcowe).

Tabela 1.
Schemat PICO

Komponent	Dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat	T2DM
Populacja	Dzieci w wieku 2- 6 lat z T1DM	Pacjenci z T2DM [REDACTED]
Interwencja	Insulina glargine (IGlar) w postaci MDI (IGlar + bolus)	Insulina glargine w terapii dodanej do doustnych leków przeciwcukrzycowych (IGlar + OAD) lub insuliny posiłkowej (IGlar + bolus)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

a) QALY – lata życia skorygowane o jakość (*quality-adjusted life years*)

1.3. Problem zdrowotny

1.3.1. Definicja

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia prowadzi do uszkodzenia, zaburzenia

czynności lub niewydolności różnych narządów, w szczególności oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych. [2]

Zgodnie z klasyfikacją etiologiczną zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) wyróżniamy następujące typy cukrzycy:

- cukrzyca typu 1,
- cukrzyca typu 2,
- cukrzyca o znanej etiologii,
- cukrzyca ciężarnych. [2]

Cukrzyca typu 1, zwana też insulinozależną, spowodowana jest destrukcją komórek β trzustki wiodącą zwykle do bezwzględnego niedoboru insuliny. Cukrzyca typu 1 może być idiopatyczna lub spowodowana procesem immunologicznym. W powstawaniu choroby biorą też udział czynniki genetyczne, predysponujące do rozwoju procesu autoimmunologicznego po zadziałaniu czynnika spustowego, którym mogą być wirusy, bakterie, toksyny, białka pokarmowe i inne. O procesie autoimmunologicznym świadczy pojawienie się we krwi autoprzeciwciał przeciw wyspowym (ICA), przeciwinsulinowym (IAA), przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD) lub przeciwko białkowej fosfatazie tyrozynowej (IA-2). Obecność przeciwciał prowadzi do stopniowego niszczenia komórek β trzustki. Konsekwencją jest stan przedcukrzycowy, charakteryzujący się krótkotrwałym upośledzeniem tolerancji glukozy, a następnie wystąpienie jawnej cukrzycy. [2]

Cukrzyca typu 2, zwana też insulinoniezależną, związana jest z narastającą opornością mięśni szkieletowych i wątroby na insulinę, co początkowo prowadzi do wzrostu wydzielania tego hormonu przez komórki trzustki (hyperinsulinemia), a następnie do wyczerpania się ich możliwości wydzielniczych. W konsekwencji poziom glukozy we krwi jest stale podwyższony, co prowadzi do uszkodzenia wielu narządów i tkanek. [2]

1.3.2. Epidemiologia

Według raportu Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) dotyczącego stanu zdrowia ludności Polski w roku 2009 liczba osób w wieku co najmniej 15 lat z rozpoznaną cukrzycą wyniosła około 1,7 mln osób, a cukrzyca jest jednym z najczęściej występujących schorzeń w populacji osób starszych w Polsce. Współczynniki chorobowości wynoszą około 4,3% wśród mężczyzn oraz około 6,0% wśród kobiet. Problemem pozostają jednak nadal przypadki cukrzycy nierozpoznanej. Jedynie 50-60% przypadków stanowi tzw. cukrzyca znana, a pozostałe 40-50% - cukrzyca nieznana (nierozpoznana). [2]

Najczęściej występującym typem cukrzycy jest cukrzyca typu 2. Zgodnie z wynikami badania [REDACTED] przeprowadzonego w Polsce w roku 2004 u 89% pacjentów stwierdzono cukrzycę typu 2. Z kolei cukrzyca typu 1 występuje, zgodnie z wynikami badania [REDACTED], jedynie u 10,1% pacjentów. U 0,9% pacjentów stwierdza się inne niż typ 1 oraz 2 typy cukrzycy. [2]

Chorobowość z powodu cukrzycy typu 1 w Polsce szacuje się na około 0,3%. Szacuje się, że zapadalność na cukrzycę typu 1 w Polsce wynosi ponad 9 przypadków na 100 000 osób na rok i dotyczy głównie osób do 30. roku życia. Wyróżnia się dwa szczyty zachorowań: większy w wieku 10-12 lat oraz mniejszy w wieku 16-19 lat. [2]

Zapadalność na cukrzycę typu 2 w Polsce, dotyczącą głównie osób po 30. roku życia, szacuje się na około 200 przypadków na 100 000 osób na rok. Zapadalność wzrasta wraz z wiekiem aż do 70. roku życia, później zmniejsza się. Chorobowość wynosi w Polsce około 1,6-3,7%, a umieralność około 15 na 100 000 osób, przy czym 70% zgonów występuje z powodu powikłań sercowo-naczyniowych. [2]

Według dostępnych prognoz chorobowość cukrzycy na świecie będzie wzrastać. Szacuje się, że do roku 2030 (w porównaniu z rokiem 2010) odsetek osób dorosłych z cukrzycą wzrośnie o około 69% w krajach rozwijających się oraz o około 20% w krajach rozwiniętych. [2]

1.3.3. Przebieg choroby i powikłania

Pomimo pewnych wspólnych cech dla różnych typów cukrzycy istnieją również dość istotne odrębności, zwłaszcza pomiędzy dwoma głównymi typami tej choroby. W populacji z T1DM, o ile rozpoczyna się ona u dzieci lub w okresie dojrzewania, początek jest dość gwałtowny, a przebieg zmienny, z tendencją do wahań glikemii. Jeśli natomiast cukrzyca typu 1 po raz pierwszy pojawia się u osoby dorosłej, wówczas jej początek jest mniej gwałtowny, a przebieg bardziej stabilny. [2]

T2DM rozpoczyna się zwykle okresem insulinooporności, której następstwem jest nadmierne kompensacyjne wydzielanie insuliny, które z jednej strony pozwala na utrzymanie prawidłowych wartości glikemii, ale z drugiej strony sprzyja rozwojowi powikłań naczyniowych. W tym okresie u większości chorych stosuje się leki doustne zwiększające wrażliwość tkanek na insulinę oraz dietę i modyfikację stylu życia. W miarę trwania choroby rezerwy wydzielnicze trzustki ulegają wyczerpaniu, co w konsekwencji doprowadza do bezwzględnego niedoboru insuliny i konieczności stosowania leków pobudzających jej uwalnianie, a następnie do konieczności rozpoczęcia insulinoterapii. [2]

Wspólną cechą poszczególnych typów cukrzycy jest utrzymująca się hiperglikemia, czyli podwyższony poziom glukozy we krwi. Manifestuje się on zazwyczaj poliurią, polidypsją, ogólnym osłabieniem, sennością, a czasem spadkiem wagi ciała, kwasicą ketonową, większą skłonnością do zakażeń oraz gorszym gojeniem się ran. W przebiegu cukrzycy, zwłaszcza nieprawidłowo leczonej lub nieleczonej, dochodzi do rozwoju powikłań, które dzieli się na wczesne i późne, o charakterze przewlekłym. [2]

Powikłania wczesne

Utrzymywanie się znacznie podwyższonych wartości glikemii prowadzi w krótkim czasie do rozwoju powikłań wczesnych (ostrych powikłań cukrzycy). Wśród ostrych powikłań cukrzycy wyróżnia się:

- kwasicę i śpiączkę ketonową,
- zespół hiperglikemiczno-hipersomalny,

- kwasicę mleczanową,
- hipoglikemię polekową. [2]

Do wystąpienia kwasicy i śpiączki ketonowej dochodzi w sytuacji nagłego i znacznego niedoboru insuliny. Cechą charakterystyczną są ciała ketonowe obecne w surowicy i moczu oraz nadmierne wytwarzanie glukozy w wątrobie. Skutkuje to hiperglikemią, utratą glukozy z moczem, diurezą osmotyczną, odwodnieniem, zaburzeniami elektrolitowymi i kwasicą metaboliczną. Zespół hiperglikemiczno-hipersomalny przejawia się zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, a także dysfunkcjami przemiany węglowodanowej, tłuszczowej i białkowej, których przyczyną jest nagły niedobór insuliny. ZHH dotyczy najczęściej osób z T2DM przy zachowanym resztkowym wydzielaniu insuliny. Przy ZHH dochodzi do hiperglikemii i odwodnienia, a osmolalność osocza wzrasta. Z kolei kwasica mleczanowa rozwija się przy beztlenowej przemianie glukozy. Stężenie kwasu mlekowego wynosi wówczas >5 mmol/L. [2]

Hipoglikemia polekowa to stan zmniejszenia glikemii do wartości <3,0 mmol/L (55 mg/dL). Najczęstszymi objawami są nudności, ból głowy, poty, kołatanie serca, drżenia, głód oraz objawy neuroglikopenii. Hipoglikemię dzieli się ze względu na stopień nasilenia objawów na:

- łagodną, kiedy chory sam potrafi przeciwdziałać objawom,
- umiarkowaną, kiedy chory wymaga pomocy osób trzecich,
- ciężką, z utratą przytomności, wymagającą hospitalizacji. [2]

Powikłania późne

Długotrwałe utrzymywanie się podwyższonej glikemii (nawet nieznacznie powyżej wartości prawidłowych) jest czynnikiem ryzyka wystąpienia późnych powikłań cukrzycy pod postacią schorzeń mikro- i makronaczyniowych. Zmiany mikronaczyniowe dotyczyć mogą praktycznie każdego narządu, ale z klinicznego punktu widzenia istotne są:

- retinopatia,
- nefropatia,
- neuropatia. [2]

Na rozwój retinopatii wpływają hiperglikemia i nadciśnienie tętnicze, a także procesy, które prowadzą do rozwoju stresu oksydacyjnego i nadmiernej produkcji czynników wzrostowych. Wg WHO wyróżnia się retinopatię: nieproliferacyjną z lub bez makulopatii, przedproliferacyjną oraz proliferacyjną z lub bez powikłań. Wśród innych powikłań ocznych wymienia się: porażenie nerwów czaszkowych, zaburzenia refrakcji, zaćmę oraz jaskrę wtórną, krwotoczną. [2]

Hiperglikemia prowadzi również do postępującej choroby nerek, poprzez zwiększenie przepływu krwi powoduje, że w kłębuszkach i naczyniach krwionośnych nerek gromadzą się różne substancje (np. sorbitol), a także wpływa na wytwarzanie się wielu substancji aktywnych. Czynniki te powodują zaburzenie czynności nefronów oraz wywołują ich zapalenie. Początkowo rezultatem zaburzeń jest białkomocz, a następnie dochodzi do stwardnienia kłębuszków, włóknienia miąższu nerek i rozwoju

ich niewydolności. Mikroalbuminuria (niewielkie ilości albuminy w moczu) jest pierwszym objawem cukrzycowego uszkodzenia nerek. [2]

Neuropatia jest natomiast najczęstszym przewlekłym powikłaniem cukrzycy. Na skutek czynników metabolicznych (hipoglikemii, stresu oksydacyjnego, niedoboru czynnika wzrostowego nerwów i jego receptora oraz innych czynników troficznych), naczyniowych (zmian reologicznych, miażdżycy, zmian w naczyniach odżywczych nerwów) oraz genetycznych dochodzi do pogarszania czynności włókien nerwowych. Ze względu na lokalizację zmian wyróżnia się uogólnione symetryczne polineuropatie oraz ogniskowe i wielogniskowe neuropatie, natomiast ze względu na obraz kliniczny wyróżnia się: przewlekłe neuropatie bólowe oraz neuropatie autonomiczne (układu krążenia, przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego, narządu wzroku, zaburzenia potliwości, smaku i wydzielania wewnętrznego). Konsekwencją zmian o charakterze neuropatycznym jest zespół stopy cukrzycowej. [2]

Z kolei do powikłań o charakterze makronaczyniowym zaliczane są:

- choroba niedokrwienna serca,
- udar mózgu,
- niedokrwienie kończyn dolnych,
- nadciśnienie tętnicze. [2]

Pacjenci z T1DM lub T2DM, u których wystąpiła mikroalbuminuria, są obciążeni wyższym ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych. Cukrzyca z powodu insulinooporności oraz dyslipidemii aterogennej przyspiesza rozwój miażdżycy i jest jej niezależnym czynnikiem ryzyka. [2]

Inne przewlekłe powikłania cukrzycy to zmiany skórne (np. zmiany zanikowe skóry, pęcherzyca cukrzycowa), stawowe (np. zespół ograniczonej ruchomości stawów), kostne (np. osteopenia i osteoporoza), psychologiczne i psychiczne. [2]

W badaniach randomizowanych wykazano, że prawidłowa kontrola metaboliczna cukrzycy zmniejsza ryzyko rozwoju późnych powikłań cukrzycy. W badaniu [redacted] wykazano, że u chorych z cukrzycą typu 1 leczonych intensywnie mniejsze było ryzyko rozwoju powikłań makronaczyniowych, a w dłuższej (17-letniej) obserwacji również niektórych schorzeń mikronaczyniowych [3, 4]. Podobne wyniki uzyskano w badaniu [redacted] gdzie u chorych z cukrzycą typu 2 w grupie z wyższymi wartościami HbA1c częściej występowały powikłania mikronaczyniowe, a w obserwacyjnej analizie danych z tego badania (post-hoc) wykazano, że wraz ze wzrostem poziomu HbA1c o 1 punkt procentowy istotnie statystycznie rośnie ryzyko zawału serca, udaru mózgu i powikłań sercowo-naczyniowych ogółem [5].

1.4. Interwencja oceniana

Insulina glargine (Lantus®) to analog insuliny ludzkiej o przedłużonym czasie działania. Wskazanie rejestracyjne obejmuje leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat wzwyż. [6]

Insulinę glargine wstrzykuje się podskórnie, raz na dobę, zawsze o tej samej porze. Dawkowanie należy ustalić indywidualnie. U pacjentów z cukrzycą typu 2 insulinę glargine można stosować w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. [6]

Wstrzyknięcie raz na dobę insuliny glargine pozwala uzyskać podstawowy, „bezszczytowy” poziom insuliny o równomiernym nasileniu przez całą dobę. Bardziej stabilny profil glikemii może mieć wpływ na rzadsze występowanie nocnych hipoglikemii.

Lantus® został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej w dniu 9 czerwca 2000 roku (pozwolenie przedłużono w dniu 9 czerwca 2005 roku). Według stanu na listopad 2012 roku, insulina glargine znajduje się w wykazie leków refundowanych w Polsce, refundowana jest we wskazaniu cukrzycy typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6. roku życia, z kategorią odpłatności 30% limitu finansowania [7].

Szczegółowy opis ocenianej interwencji przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego [2] i analizie efektywności klinicznej [8].

1.5. Komparatory

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej pacjenci z **T1DM** (niezależnie od wieku) powinni stosować intensywną insulinoterapię, która może być realizowana na dwa sposoby tj. metodą wielokrotnych wstrzyknięć (MDI) lub CSII. W ramach schematu MDI jako insulinę bazową można podawać insulinę NPH, IGIar lub IDet. Wytyczne nie preferują żadnej z tych trzech opcji. [2]

[REDACTED]

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej w **T2DM** zalecane są różne schematy insulinoterapii w zależności od indywidualnego zapotrzebowania. W pierwszej kolejności zazwyczaj stosuje się insulinę bazową o przedłużonym działaniu ([REDACTED]) w połączeniu z OAD, w przypadku trudności z osiągnięciem normoglikemii można rozważyć włączenie mieszanek insulinowych (ludzkich lub analogowych). W kolejnym etapie zaleca się stosowanie schematu intensywnej insulinoterapii złożonego z insuliny bazowej ([REDACTED]) oraz insuliny bolusowej (ludzkiej lub analogowej). [2]

Zgodnie z przyjętą definicją, populację docelową analizy stanowią pacjenci z T2DM [REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wobec powyższego w ramach analiz HTA:

[Redacted text block]

Wszystkie powyższe opcje terapeutyczne są aktualnie dostępne w Polsce. [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

1.6. Uzasadnienie metodyki analizy

Cukrzyca typu 1 – dzieci w wieku 2-6 lat

[REDACTED]

Należy równocześnie wziąć pod uwagę, że dowody naukowe oceniające skuteczność insuliny glargine i komparatorów w rozważanej populacji dzieci z T1DM są bardzo ograniczone. Nieliczne opublikowane badania przeprowadzone zostały na niewielkich grupach pacjentów, co dodatkowo ogranicza możliwości wnioskowania o względnej skuteczności. Brak wiarygodnych badań wynika przede wszystkim z charakterystyki populacji – przeprowadzanie badań klinicznych na małych dzieciach jest utrudnione ze względów zarówno etycznych, gdyż stanowią one populację o wiele bardziej wrażliwą niż dorośli, jak i praktycznych – trudności w mierzeniu wyników, konieczność uzyskania zgody i współpracy rodziców / prawnych opiekunów

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych [9], w przypadku braku różnic zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem technologii opcjonalnej.

Wobec powyższego, dla porównań [REDACTED] zasadne jest przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów. W badaniach randomizowanych nie wykazano różnic w odniesieniu do punktów końcowych o udowodnionym związku z występowaniem odległych powikłań (np. HbA1c). Biorąc dodatkowo pod uwagę młody wiek pacjentów oraz długi czas jaki prawdopodobnie upłynie do wystąpienia powikłań cukrzycy, wydaje się, że modelowanie wyników zdrowotnych w długim horyzoncie czasowym nie jest zasadne – mimo, iż cukrzyca jest chorobą przewlekłą. Ekstrapolacja wyników nieistotnych statystycznie na kilkudziesięcioletni horyzont czasowy obarczona byłaby bardzo dużą niepewnością, a uzyskane w ten sposób wyniki byłyby mało wiarygodne. Wobec powyższego analizę dla wspomnianych porównań przeprowadzono w rocznym horyzoncie czasowym, w którym wyznaczono wyłącznie koszty ocenianych interwencji.

Cukrzyca typu 2

W analizie efektywności klinicznej przeprowadzono [REDACTED] porównań insuliny glargine w różnych schematach terapii skojarzonej (insulina bazalna + insulina posiłkowa + doustne leki przeciwcukrzycowe) opartych na wynikach randomizowanych badań klinicznych. Poszczególne porównania różniły się oceną względnego efektu terapii insuliną glargine, jednak we wszystkich porównaniach co najmniej dla jednego punktu końcowego uwzględnionego w analizie efektywności klinicznej występowały istotne statystycznie różnice w efektywności poszczególnych terapii.

Występowanie różnic dotyczących parametrów, które wpływają na przebieg cukrzycy i rozwój jej powikłań powinno przekładać się na jakość życia chorych. Skuteczne wyrównanie cukrzycy może zmniejszyć ryzyko występowania powikłań lub opóźnić moment ich wystąpienia. Uwzględnienie progresywnego charakteru choroby i wpływu terapii na jej przebieg wymaga przeprowadzenia

symulacji przebiegu cukrzycy: wpływ terapii na postęp choroby ujawnia się w sposób pełny tylko w kontekście pełnego ujęcia jednostki chorobowej – z uwzględnieniem jej późnych powikłań.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Dzięki wykorzystaniu w analizie wyników badań randomizowanych możliwa była ponadto ocena interwencji w szerszym kontekście (porównanie większej liczby schematów terapeutycznych) i w oparciu o dane z badań o wysokim stopniu wiarygodności.

2. METODYKA

2.1. Technika analityczna

Analizę ekonomiczną przeprowadzono w formie analizy minimalizacji kosztów / porównania kosztów (populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat) oraz analizy kosztów-użyteczności (T2DM).

W ramach analizy minimalizacji kosztów dla interwencji stosowanych w populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat wyznaczono i porównano koszty związane ze stosowaniem ocenianych technologii. Obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym stanowiącym załącznik do niniejszej analizy.

Koszty oraz efekty zdrowotne dla porównywanych schematów stosowanych w T2DM zostały wyznaczone w oparciu o model [REDACTED], który umożliwia przeprowadzenie symulacji rozwoju cukrzycy w dożywotnym horyzoncie czasowym.

Zasadniczym aspektem analizy kosztów-użyteczności jest uwzględnienie informacji o tym, jak przebieg choroby wpływa na jakość życia pacjentów. Im gorsza jest jakość życia pacjenta w określonym stanie zdrowia, tym niższą wagę (użyteczność) przypisuje się danemu stanowi. Użyteczność stanu zdrowia zawiera się najczęściej w przedziale [0,1], gdzie 1 oznacza użyteczność stanu pełnego zdrowia, natomiast 0 oznacza użyteczność przypisywaną zgonowi. Dopuszcza się także użyteczności ujemne, które opisują stany oceniane jako gorsze niż śmierć.

Znając ścieżkę życia pacjenta w modelu, możliwe jest wyznaczenie przeżycia skorygowanego o jakość (QALY). Zestawienie wyników kosztowych oraz QALY dla porównywanych interwencji pozwala wyznaczyć inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR, *incremental cost-utility ratio*), będący podstawą do wnioskowania o opłacalności analizowanej interwencji.

$$ICUR_{L\ vs\ K} = \frac{koszt_L - koszt_K}{QALY_L - QALY_K},$$

gdzie oznaczenie *L* w indeksie parametrów *koszt* i *QALY* odnosi się do ocenianego leku, a oznaczenie *K* – do jego komparatora.

Oceniany lek zostanie uznany za interwencję opłacalną w porównaniu z komparatorem, jeżeli:

- zarówno koszty stosowania leku jak i efekty zdrowotne (rozumiane jako korzyści ze stosowania leku) będą wyższe niż w przypadku komparatora, a ICUR przyjmie wartość niższą od proggu opłacalności. Im niższa wartość ICUR, tym mniej będzie kosztować uzyskanie dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego przy zastosowaniu ocenianego leku zamiast komparatora;

- zarówno koszty stosowania leku jak i efekty zdrowotne (rozumiane jako korzyści ze stosowania leku) będą niższe niż w przypadku komparatora, a ICUR przyjmie wartość wyższą od progu opłacalności. Im wyższa wartość ICUR, tym więcej oszczędności będzie generowanych przy jednoczesnej rezygnacji z uzyskania dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego przy zastosowaniu ocenianego leku zamiast komparatora.

Interwencja oceniana będzie natomiast dominować nad komparatorem (będzie zdominowana), jeżeli jej stosowanie wiązać się będzie z niższymi (wyższymi) kosztami i większymi (mniejszymi) efektami zdrowotnymi – w takim przypadku nie wyznacza się ICUR.

W obliczeniach dla T2DM wykorzystano model [REDAKTOWANO] którego opis przedstawiono w rozdziale 2.2. Dodatkowo część uzupełniających kalkulacji przeprowadzono w oddzielnych skoroszytach obliczeniowych. Analizy własne dotyczą populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat, a także populacji z T2DM w zakresie określenia cen progowych oraz wybranych scenariuszy analizy wrażliwości (patrz rozdział 6) i były przeprowadzane na podstawie wyników uzyskanych z modelu [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

Cukrzyca jest bardzo złożonym problemem zdrowotnym, co powoduje, że jej modelowanie nie jest prostym zagadnieniem. Mnogość czynników ryzyka, powikłań i współzależności między nimi, a także duże liczby badań klinicznych oceniających te zależności powodują, że zbudowanie narzędzia umożliwiającego wiarygodne modelowanie rozwoju cukrzycy może zająć nawet kilka lat. Zespoły badaczy którzy podjęli się tego wyzwania często udostępniają swoje modele do celów akademickich czy komercyjnych. W literaturze najczęściej opisywane są [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Modele te różnią się między sobą w zakresie struktury, założeń czy też źródeł danych, ale każdy z nich ma na celu jak najlepsze odzwierciedlenie rzeczywistości pod względem tempa rozwoju cukrzycy i jej powikłań. Trudno jednoznacznie wskazać który z wymienionych, powszechnie stosowanych modeli jest najlepszy. Próby oceny tego aspektu dokonuje się pośrednio w trakcie „zawodów” Mount Hood Challenge, podczas których testowane/walidowane są modele cukrzycy zgłoszone przez ich autorów (szczegóły w rozdziale 7). Celem Mount Hood Challenge jest jednak głównie porównanie metodyki modelowania i wskazanie jej mocnych i słabych stron, a nie stworzenie rankingu.

[REDACTED]

Szerokie i powszechne wykorzystanie modelu [REDACTED] wynika z jego uniwersalności i kompleksowości. Niewątpliwą zaletą jest możliwość modyfikacji przez użytkownika dowolnych parametrów modelu, co umożliwia bardzo dobre dopasowanie modelu do warunków panujących w danym systemie ochrony zdrowia. Poza podstawowymi parametrami, jak koszty czy efekty zdrowotne, użytkownik ma możliwość zmiany zaawansowanych ustawień

[REDACTED]

[REDACTED] Mnogość zależności uwzględnionych w modelu oraz wiarygodne źródła danych powodują, że nawet w długich horyzontach symulacji uzyskuje się wyniki zbliżone do tych obserwowanych w długookresowych badaniach klinicznych (por. rozdział 7). Ważnym z praktycznego punktu widzenia aspektem modelu [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 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]

Rysunek 1.
Uproszczony schemat modelu [REDACTED]



2.3. Populacja docelowa

Analizę ekonomiczną przeprowadzono w dwóch populacjach:

- dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat,

pacjenci z T2DM,

[Redacted text block]

Wobec powyższego, w analizie ekonomicznej przedstawiono wyniki uzyskane zarówno na podstawie badań randomizowanych, jak i na podstawie badań obserwacyjnych (stanowiących *best available evidence* dla populacji docelowej).

[Redacted text block]

2.4. Porównywane interwencje

Opłacalność insuliny glargine w schemacie z insulinami krótkodziałającymi w populacji dzieci w wieku 2-6 lat z T1DM oceniono

[Redacted text block]

Opłacalność insuliny glargine w populacji pacjentów z T2DM oceniona została

[Redacted text block]

2.5. Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia) i świadczeniobiorcy (współpłacenie za leki), a także wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego.

2.6. Horyzont czasowy analizy

Analizę dla populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat przeprowadzono w rocznym horyzoncie czasowym. Mimo iż cukrzyca jest chorobą przewlekłą, obliczeń dla tej populacji nie prowadzono w dożywotnim horyzoncie czasowym ze względu na brak badań oceniających efektywność interwencji w długim horyzoncie czasowym. [REDACTED]

[REDACTED] Ponadto przyjęcie rocznego horyzontu czasowego podyktowane zostało przyjętą metodyką analizy: obliczenia przeprowadzone zostały jako analiza minimalizacji kosztów / porównania kosztów, z uwzględnieniem wyłącznie bezpośrednich kosztów poszczególnych schematów ([REDACTED]).

Roczny horyzont w sposób wystarczający umożliwia w takim przypadku porównanie kosztów interwencji. Przy braku dowodów na różnice w efektywności oraz przy dużej dynamice zmian związanych z terapią (zwiększanie całkowitej dawki insuliny proporcjonalnie do wzrostu masy ciała chorych) i tym, że czas do wystąpienia ewentualnych powikłań cukrzycy w populacji dzieci w wieku 2-6 lat to co najmniej kilkadziesiąt lat, obliczenia w dożywotnim horyzoncie czasowym byłyby bardzo mało wiarygodne i nie wprowadzały żadnej dodatkowej wartości informacyjnej.

Analizę dla T2DM przeprowadzono w dożywotnim horyzoncie czasowym. Przyjęcie dożywotniego horyzontu czasowego podyktowane jest specyfiką cukrzycy, której powikłania rozwijają się przez całe życie pacjenta. Stosowanie terapii poprawiających kontrolę cukrzycy zmniejsza ryzyko występowania powikłań lub opóźnia ich wystąpienie, tak więc różnice w zakresie wpływu na poprawę kontroli cukrzycy między interwencjami mogą przełożyć się na różnice w rezultatach modelowania. Przyjęcie dożywotniego horyzontu pozwala w takim przypadku w sposób właściwy uwzględnić wpływ poszczególnych terapii na wyniki zdrowotne i ekonomiczne.

2.7. Efekty zdrowotne

Skuteczność i bezpieczeństwo porównywanych interwencji w populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat oraz chorych na T2DM ustalono na podstawie wyników badań klinicznych odnalezionych w ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego [8].

W populacji **dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat** w analizie efektywności klinicznej nie wykazano różnic między porównywanymi schematami w ocenianych punktach końcowych lub ocena porównawcza nie była możliwa. Dowody naukowe oceniające skuteczność insuliny glargine i komparatorów w

rozważanej populacji dzieci z T1DM są bardzo ograniczone. Nieliczne opublikowane badania przeprowadzone zostały na niewielkich grupach pacjentów, co dodatkowo ogranicza możliwości wnioskowania o względnej skuteczności. Brak wiarygodnych badań wynika przede wszystkim z charakterystyki populacji – przeprowadzanie badań klinicznych na małych dzieciach jest utrudnione ze względów zarówno etycznych, gdyż stanowią one populację o wiele bardziej wrażliwą niż dorośli, jak i praktycznych – trudności w mierzeniu wyników, konieczność uzyskania zgody i współpracy rodziców / prawnych opiekunów.

Wobec powyższych faktów i ograniczeń badań na dzieciach, w chwili obecnej nie są dostępne dowody naukowe (randomizowane badania kliniczne) wykazujące wyższość insuliny glargine nad komparatorami, a tym samym – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia określającym minimalne wymagania jakie muszą spełniać analizy stanowiące załącznik do wniosku o refundację – konieczne jest oszacowanie współczynników kosztów-użyteczności (CER) dla poszczególnych interwencji. Ze względu na wyniki dostępnych badań klinicznych w populacji dzieci z T1DM oraz ich ograniczenia, w populacji tej nie przeprowadzono długoterminowego modelowania efektów zdrowotnych. Jako miarę służącą do wyznaczenia CER wykorzystano lata życia (LY).

W analizie ekonomicznej dla **T2DM** uwzględniono następujące efekty zdrowotne porównywanych interwencji, których wybór podyktowany został specyfiką działania wykorzystanego modelu symulacyjnego:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wpływ poszczególnych schematów insulinoterapii na przebieg choroby został określony względem standardowego przebiegu cukrzycy typu 2, zgodnie z przyjętymi w modelu [REDACTED] założeniami dotyczącymi progresji choroby.

Użyteczność poszczególnych stanów zdrowia uzyskano z badań odnalezionych w ramach systematycznego przeszukania literatury (rozdział 3.3.2.2) – dotyczy wyłącznie T2DM, gdyż dla dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat nie przeprowadzono analizy kosztów-użyteczności.

2.8. Koszty

W analizie uwzględniono koszty ponoszone przez płatnika publicznego oraz pacjentów na [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

W obliczeniach dla populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat wyodrębniono następujące kategorie kosztowe:

[REDACTED]

W obliczeniach dla T2DM wyodrębniono następujące kategorie kosztowe:

[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]

2.10. Dyskontowanie

W analizie ekonomicznej dla populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat, w której horyzont czasowy wynosi 1 rok, nie uwzględniono dyskontowania.

Horyzont czasowy analizy ekonomicznej dla T2DM przekracza 1 rok, w związku z czym uwzględniono dyskontowanie efektów zdrowotnych i kosztów.

W scenariuszu głównym analizy ekonomicznej dla T2DM przyjęto, że roczne stopy dyskontowe wynoszą 5% dla kosztów i 3,5% dla efektów zdrowotnych, zgodnie z wytycznymi AOTM (Agencji Oceny Technologii Medycznych) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych [9, 29].

W ramach jednokierunkowej analizy wrażliwości przetestowano następujące warianty dotyczące stóp dyskontowych:

- 5% dla kosztów i efektów zdrowotnych,
- 0% dla kosztów i efektów zdrowotnych,
- 5% dla kosztów i 0% dla efektów zdrowotnych.

2.11. Korekta połowy cyklu

Korekta połowy cyklu w modelu Markowa polega na przyjęciu założenia, że przejście pacjentów pomiędzy stanami modelu odbywa się w połowie cyklu – bez tej modyfikacji obliczenia prowadzone byłyby przy założeniu, że pacjenci przechodzą pomiędzy stanami na początku lub na końcu cyklu. Zastosowanie korekty połowy cyklu ma znaczenie szczególnie w przypadku modeli z względnie długimi cyklami, gdyż wtedy mogą wystąpić największe różnice pomiędzy obliczeniami dla przejść zakładanych na początku/końcu cyklu.



2.12. Próg opłacalności

Próg opłacalności to maksymalny akceptowany koszt uzyskania jednostki efektu zdrowotnego. Zależy od jednostki efektu zdrowotnego oraz skłonności płatnika do płacenia za dodatkowy efekt zdrowotny.

Zgodnie z art.12 pkt 13 oraz art. 119 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wysokość progu opłacalności dla kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość ustala się w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817).

Próg opłacalności wyznaczony zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, tj. na podstawie danych za lata 2008-2010, wynosi **105 801 zł** [30, 31]. Najnowsze dostępne dane o PKB *per capita* – za rok 2011 – wskazują iż realnie próg opłacalności powinien wynosić 119 751 zł (PKB *per capita* wyniosło 39 917 zł [32]).

[REDACTED]

2.13. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w modelu mogą podlegać zmianom w zależności od różnych czynników i okoliczności, których nie sposób w obecnej chwili przewidzieć. W związku z tym w ramach analizy przeprowadzono probabilistyczną analizę wrażliwości (tylko T2DM) oraz jednokierunkowe analizy wrażliwości dla parametrów, których oszacowanie obarczone było największą niepewnością. Ze względu na braku modelowania w analizie dla dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat, probabilistyczną analizę wrażliwości przeprowadzono tylko dla T2DM.

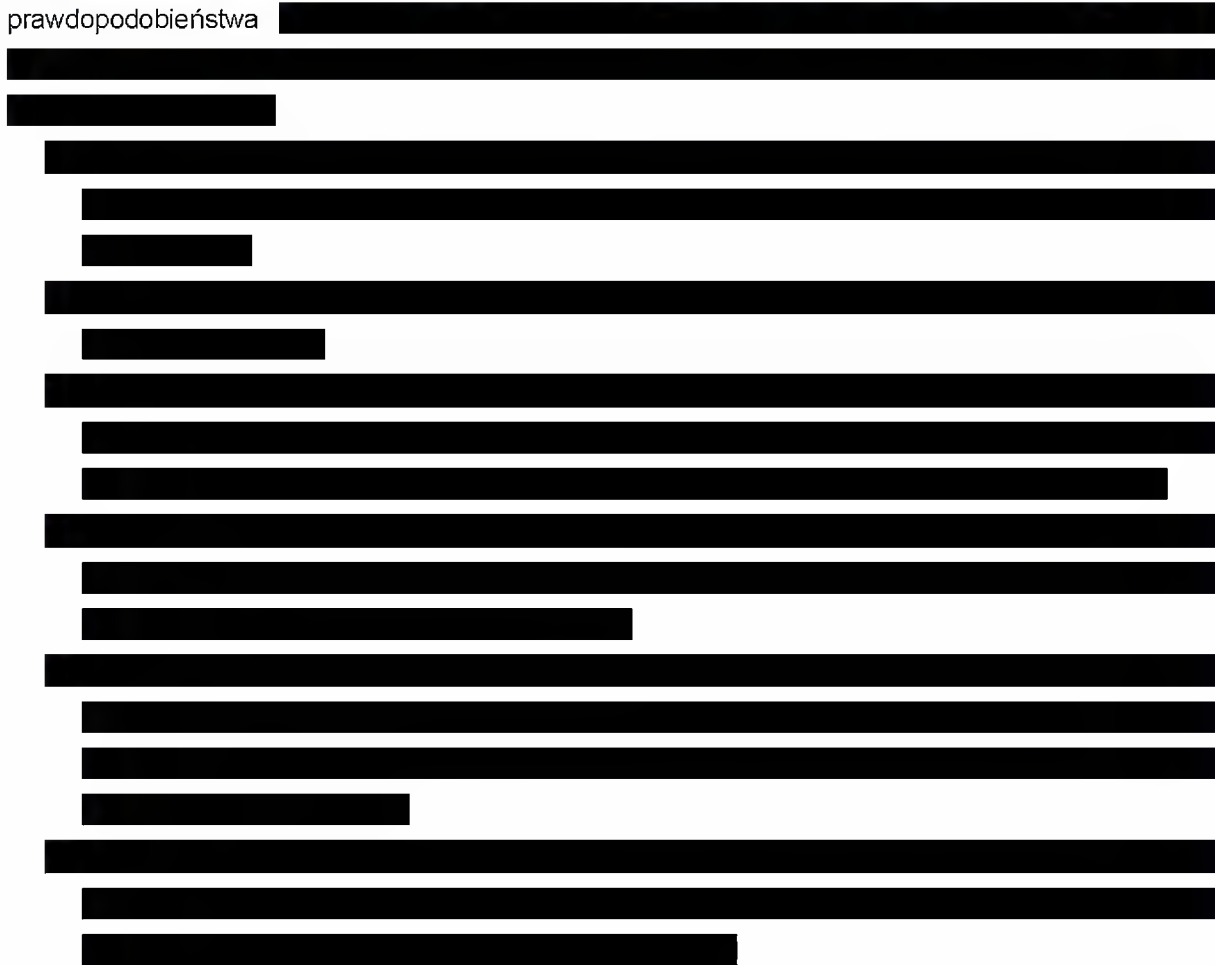
Probabilistyczna analiza wrażliwości

Probabilistyczna analiza wrażliwości (PSA) polega na przypisaniu parametrom modelu odpowiednich rozkładów prawdopodobieństwa, a następnie na przeprowadzeniu wielokrotnych symulacji dla zestawów parametrów każdorazowo losowanych z zadanych rozkładów prawdopodobieństwa. Uzyskane wyniki pozwalają na wyznaczenie przedziałów ufności dla wyników klinicznych i ekonomicznych, a także na wyznaczenie krzywych akceptowalności (CEAC).

W probabilistycznej analizie wrażliwości, której wyniki zamieszczono w rozdziale 6, wykonywano po

[REDACTED]

Dla poszczególnych parametrów uwzględnionych w modelu przyjęto następujące rozkłady prawdopodobieństwa



Jednokierunkowa analiza wrażliwości

Niezależnie od probabilistycznej analizy wrażliwości przetestowano zmienność wyników modelu w zależności od zmiany wartości parametrów, których oszacowanie obarczone było największą niepewnością, lub które nie zostały uwzględnione w probabilistycznej analizie wrażliwości. Jednokierunkowe analizy wrażliwości przeprowadzono zarówno dla T2DM, jak i dla populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości dla dzieci z T1DM zbadano wpływ na wyniki założeń dotyczących:

-
-

Wyniki PSA przedstawiono w postaci liczbowej (przedziały ufności) oraz graficznej w rozdziałach 5 oraz 6.1.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości dla T2DM zbadano wpływ na wyniki założeń dotyczących:

-



Opis scenariuszy rozważanych w jednokierunkowych analizach wrażliwości, zakres zmienności poszczególnych parametrów oraz uzyskane wyniki przedstawiono w rozdziałach 6.2 oraz 6.3.

3. DANE ŹRÓDŁOWE

3.1. Charakterystyki początkowe pacjentów z populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

Analiza opracowana została jako analiza minimalizacji kosztów i analiza kosztów konsekwencji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2.
Średnia masa ciała

Płeć	Średnia masa ciała
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

3.2. Charakterystyki początkowe pacjentów z T2DM

W modelu [REDACTED] uwzględniono szereg parametrów opisujących poszczególne cechy populacji pacjentów z T2DM. Pośród nich znajdują się podstawowe charakterystyki demograficzne, dane dotyczące czynników ryzyka oraz częstość występowania poszczególnych powikłań.

Ze względu na dużą liczbę uwzględnionych w modelu [REDACTED] parametrów dotyczących charakterystyki początkowej kohorty, nie odnaleziono jednego, uniwersalnego źródła, które dostarczyłoby wystarczającej ilości danych do przeprowadzenia kompleksowej parametryzacji. W związku z tym

skompilowano dane z odnalezionych materiałów w taki sposób, aby w możliwie najdokładniejszy sposób odzwierciedlały rzeczywistość.

[Redacted text block]

Szczegółowy spis parametrów uwzględnionych w modelu [Redacted] wraz z ich wartościami przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 3). Opis wykorzystanych źródeł danych wraz z uzasadnieniami przyjętych założeń przedstawiono w kolejnych rozdziałach (3.2.1-3.2.3).

[Redacted text block]

Tabela 3.
Charakterystyki początkowe pacjentów uwzględnione w [Redacted]

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

W poniższej tabeli (Tabela 4) przedstawiono uśrednione wartości parametrów początkowych pacjentów dla każdego porównania poszczególnych opcji terapeutycznych. [Redacted text]

[Redacted text]

Tabela 4.
Średnie wartości charakterystyk początkowych pacjentów w badaniach RCT dla IGLar

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

Badania obserwacyjne

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

Szczegółowe dane dotyczące charakterystyk pacjentów z wyżej wymienionych badań zestawiono w poniższej tabeli (Tabela 5).

[Redacted text block]

Tabela 5.
Charakterystyki pacjentów z badań obserwacyjnych T2DM

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

Odsetki

[Redacted text block]

Tabela 6.
Średnie wartości pomiarów parametrów z zakresu czynników ryzyka według badań obserwacyjnych

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

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

W poniższej tabeli (Tabela 7) przedstawiono początkowe wartości pomiarów dla poszczególnych czynników ryzyka odnalezione w badaniach RCT uwzględnionych w analizie efektywności klinicznej. Dla porównania, w ostatniej kolumnie tabeli przedstawiono także przyjęte w modelu [REDACTED] wartości początkowe tychże parametrów. [REDACTED]

Tabela 7.
Czynniki ryzyka w badaniach RCT

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

Podsumowanie

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.2.2. Częstość powikłań

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted] W poniższej tabeli (Tabela 8) zestawiono częstotliwości występowania powikłań w odnalezionych badaniach. Wartości przyjęte w analizie podstawowej pogrubiono.

Tabela 8.
Częstość występowania powikłań T2DM według odnalezionych badań

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

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

3.2.3. Masa ciała

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 9. Średnia masa ciała pacjentów w badaniach [REDACTED]

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

[REDACTED]

3.3. Efektywność interwencji

3.3.1. Populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

Efektywność i bezpieczeństwo IGlar stosowanej u pacjentów w wieku 2-6 lat w T1DM oceniano w porównaniu [REDACTED]. Również [REDACTED] oceniano wyłącznie w porównaniu [REDACTED], z kolei [REDACTED] oceniano w porównaniu z [REDACTED]. Wyniki analizy efektywności klinicznej dla T1DM przedstawiono w kolejnej tabeli (Tabela 10).

[REDACTED]

Tabela 10.
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar [REDACTED]

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

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

3.3.2. T2DM

Oceny efektywności i bezpieczeństwa leczenia T2DM z zastosowaniem IGLar (zarówno w terapii dodanej do OAD, jak i terapii dodanej do insuliny bolusowej) dokonano na podstawie wyników analizy efektywności klinicznej. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]

W dalszej części rozdziału zaprezentowano wyniki w zakresie skuteczności porównywanych schematów (z analizy efektywności klinicznej), obliczenia przeprowadzone w niniejszej analizie oraz końcowe wartości parametrów określających skuteczność, jakie zostały zaimplementowane do modelu [Redacted]

3.3.2.1. IGlar w terapii dodanej do OAD

[Redacted text block]

W porównaniu IGlar + OAD [Redacted text block]

Tabela 11. Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD [Redacted]

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

Tabela 12.
Częstość występowania epizodów hipoglikemii dla porównania IGlar + OAD

[Redacted text block]

Tabela 13.
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD

	IGlar	IGlar + OAD	IGlar	IGlar + OAD	IGlar	IGlar + OAD	
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD							
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...

Tabela 14. Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD

	IGlar	IGlar + OAD	IGlar	IGlar + OAD	IGlar	IGlar + OAD	
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD							
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...

Tabela 15. Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD

	IGlar	IGlar + OAD	IGlar	IGlar + OAD	IGlar	IGlar + OAD	
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD							
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...
...

Tabela 16.
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD

W porównaniu IGlar + OAD

Tabela 17.
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD

Tabela 18.
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + OAD [REDACTED]

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

Obliczenia parametrów do modelu

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]

Tabela 19.
Podsumowanie wartości parametrów dot. efektywności dla IGLar w terapii dodanej do OAD

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

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

3.3.2.2. IGlar w terapii dodanej do insuliny bolusowej

[REDACTED]

W porównaniu IGlar + bolus + OAD [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 20.

Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + bolus + OAD

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

Tabela 21.

Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + bolus + OAD

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

Tabela 22.

Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + bolus + OAD

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

Tabela 25.
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar + bolus + OAD

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

IGlar + bolus + OAD

W porównaniu IGlar + bolus + OAD [Redacted]

Tabela 26.
Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGlar bolus + OAD

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

Zestawienie uzyskanych wartości parametrów skuteczności przedstawiono w kolejnej tabeli (Tabela 29).

Tabela 29.
Podsumowanie wartości parametrów dot. efektywności dla IGLar w terapii dodanej do insuliny bolusowej

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

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

3.3.2.3. Badania obserwacyjne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 30.
Podsumowanie charakterystyk badań nierandomizowanych dla porównania IGIar [REDACTED]

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

Tabela 34.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 35.
Podsumowanie wartości parametrów dla IGLar w terapii dodanej do insuliny bolusowej

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

3.4. Śmiertelność (T2DM)

[Redacted text]

Roczne prawdopodobieństwa zgonu z przyczyn innych niż powikłania uwzględnione w modelu określono na podstawie Roczników Demograficznych 2009 i 2011 [44, 45]. [Redacted text]

[Redacted text]

Uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 36).

Tabela 36.
Roczne prawdopodobieństwo zgonu w populacji ogólnej w 2010 roku według GUS

3.5. Użyteczności stanów zdrowia (T2DM)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.5.1. Odnalezione badania

W wyniku przeprowadzonego przeszukania bazy [Redacted text]

[Redacted text block]

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę badań uwzględnionych w analizie.

Tabela 37.
Charakterystyka badań raportujących dane dot. użyteczności

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		
					[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W Tabeli 39 zestawiono raportowane w odnalezionych badaniach zmiany użyteczności związane z występowaniem uwzględnionych w badaniach powikłań.

Tabela 39.
Spadki użyteczności związane z występowaniem powikłań cukrzycy

Badanie	Stan	Zmiana użyteczności
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

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

3.5.2. Dane uwzględnione w analizie

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]

Tabela 42.
Dane dotyczące [Redacted] wykorzystane w analizie

Stan	Zmiana użyteczności
[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]

Wartości zmian użyteczności przyjęte w analizie dla hipoglikemii przedstawiono w Tabela 43.

Tabela 43.
Spadek użyteczności dla hipoglikemii uwzględniony w analizie [Redacted]

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

[Redacted text block]

Tabela 44.
Spadki użyteczności dla retinopatii oraz cukrzycowego obrzęku plamki uwzględnione w analizie [Redacted]

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

[Redacted text block]

Tabela 45.
Zmiana użyteczności dla zaćmy uwzględniony w analizie [Redacted]

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

[Redacted text block]

3.6. Dawkowanie

3.6.1. Populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

Metoda wielokrotnych wstrzyknięć

Metoda wielokrotnych wstrzyknięć jest podstawowym sposobem leczenia T1DM. Celem uzyskania podstawowego stężenia insuliny wstrzykuje się insulinę o działaniu przedłużonym lub analog długodziałający albo bezszczytowy. Wstrzyknięcia insulin krótko działających lub szybko działających analogów w porze posiłków zapewniają poposiłkowe zwiększenie insulinemii. [79]

W celu określenia dawkowania insulin u dzieci z cukrzycą typu 1 w wieku 2-6 lat w Polsce przeprowadzono [redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 48.
Dawki insulin w badaniach randomizowanych [redacted] w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 49.
Dawkowanie insulin w populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat uwzględnione w analizie

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[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]

Tabela 50.

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

[Redacted text block]

[REDACTED]

3.6.2. T2DM

Dawkowanie insulin w cukrzycy typu 2 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W dalszej części rozdziału opisano dane źródłowe oraz założenia przyjęte w niniejszej analizie. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.6.2.1. Badania randomizowane

IGlar w terapii dodanej do OAD

Dawkowanie IGLar + OAD i interwencji alternatywnych z badań uwzględnionych w analizie efektywności klinicznej przedstawiono w kolejnej tabeli (Tabela 51). [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 51.
Wyniki analizy klinicznej dla porównań IGLar + OAD [REDACTED]
[REDACTED] w odniesieniu do końcowej dawki dobowej insuliny [U/kg m.c.]

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

Tabela 57.
Średnia dobowa dawka insuliny w schemacie IGlar + bolus + OAD

[Redacted]	I	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 58.
Udział insuliny bazalnej w całkowitej dawce insuliny w schemacie IGlar + bolus + OAD

[Redacted]	I	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

Tabela 59.
Dawkowanie insuliny w porównaniach IGlar + bolus + OAD – dawki na kg masy ciała

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

Wyznaczoną dawkę insuliny w poszczególnych schematach, określoną przy założeniu średniej masy ciała pacjenta [Redacted] przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 60). [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 60.
Dawkowanie insuliny w porównaniach dla IGlar + bolus + OAD uwzględnione w analizie – dawka całkowita

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

3.6.2.2. Badania rynkowe

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

Tabela 61.
Przeciętne dobowe zużycie insuliny [IU] [REDACTED]

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

[REDACTED]

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania	Poziom odpłatności	Odpl. Pacjenta za op.	Odpl. NFZ za op.	Odpl. NFZ za 100 IU	Odpl. pacjenta za 100 IU

Tabela 66.
Roczne koszty insulinoaterapii w schematach skojarzonych z OAD (T2DM)

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

Tabela 67.
Roczne koszty insulinoaterapii w schematach skojarzonych z insuliną podawaną w bolusie oraz OAD (T2DM)

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

Tabela 68.
Roczne koszty insulinoaterapii w schematach stosowanych w badaniach obserwacyjnych

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

		Lantus®				Lantus®			
		Lantus®		Lantus®		Lantus®		Lantus®	
		Lantus®	Lantus®	Lantus®	Lantus®	Lantus®	Lantus®	Lantus®	Lantus®

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 69.

		Lantus®		Lantus®	
		Lantus®		Lantus®	
		Lantus®	Lantus®	Lantus®	Lantus®

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 70.

[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]

Tabela 71.

3.8. Koszty stanów uwzględnionych w modelu [REDACTED]

W niniejszym rozdziale przedstawiono przyjęte w analizie założenia odnośnie kosztów stanów uwzględnionych w modelu [REDACTED]

[REDACTED] Oszacowano koszty związane z profilaktyką chorób układu krążenia oraz koszty następujących powikłań cukrzycy:

- Dusznicza bolesna,
- Zawał serca i stan po zawale,
- Niewydolność serca,
- Choroba naczyń obwodowych,
- Udar mózgu,
- Schyłkowa niewydolność nerek,
- Amputacja kończyny,
- Leczenie zgorzeli i owrzodzeń,
- Neuropatia,
- Zaburzenia widzenia,
- Hipoglikemia,
- Kwasica ketonowa / mleczanowa.

Szczegółowa lista stanów dla których konieczne było oszacowanie kosztów, wraz z przypisanymi im wartościami, została przedstawiona w podsumowaniu niniejszego rozdziału (Tabela 143).

Ceny punktów rozliczeniowych określono na podstawie informatora o zawartych umowach – zgodnie z wyceną właściwą dla roku 2012. [117] Dla wszystkich hospitalizacji przyjęto, że cena jednego punktu to 52 zł, natomiast ceny świadczeń realizowanych w opiece ambulatoryjnej określono odrębnie dla wszystkich rozważanych zakresów (np. świadczenia w zakresie diabetologii lub okulistyki).

Koszty leków stosowanych w terapii poszczególnych powikłań określono zgodnie z właściwym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [7]. Dobowe zużycie poszczególnych preparatów określano każdorazowo na podstawie charakterystyk produktów leczniczych preparatów z danej grupy lub w oparciu o DDD, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.8.1. Farmakoterapia w profilaktyce pierwotnej i wtórnej chorób układu krążenia

Profilaktyka – pierwotna lub wtórna – chorób naczyniowych jest istotnym elementem terapii pacjentów z cukrzycą. Farmakoterapia osób z cukrzycą typu drugiego poszerzana jest na różnym etapie leczenia przede wszystkim o leki przeciwzakrzepowe, leki obniżające ciśnienie lub statyny. W modelu [REDACTED] uwzględnione zostały następujące kategorie leków stosowanych w prewencji chorób układu krążenia:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 72.
Profilaktyka pierwotna i wtórna chorób układu krążenia – odsetki pacjentów stosujących statyny i ACE-I

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

Koszty terapii lekami hipotensyjnymi i hipolipemizującymi określono przy założeniu cen jednostkowych poszczególnych preparatów zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 roku [7]. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Dobowe dawki poszczególnych preparatów określono na podstawie właściwych charakterystyk produktów leczniczych [REDACTED]

Koszty rocznej terapii z zastosowaniem poszczególnych grup leków przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 73).

Tabela 73.
Profilaktyka pierwotna i wtórna chorób układu krążenia – koszty leków w okresie roku

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

[REDACTED]

3.8.2. Choroby układu krążenia (zawał serca, dusznica bolesna, niewydolność serca)

Na koszty związane z terapią chorób układu krążenia składają się koszty hospitalizacji, leczenia ambulatoryjnego oraz farmakoterapii.

3.8.2.1. Hospitalizacje kardiologiczne – koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe procedur szpitalnych dla powikłań kardiologicznych uwzględnionych w modelu określono na podstawie statystyk NFZ dotyczących liczby wystąpień hospitalizacji w poszczególnych grupach JGP w roku 2011 [118]. W obliczeniach uwzględniono grupy najbardziej charakterystyczne dla rozważanych powikłań kardiologicznych, tj. dusznicy bolesnej, zawału serca i niewydolności serca.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Niepewność przyjętych założeń wydaje się mieć minimalny wpływ na szacowane wartości.

Tabela 75.
Wycena hospitalizacji – stany w modelu

Stan w modelu	Uwzględnione wskazania	Przeciętna wycena [pkt]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.2.2. Opieka ambulatoryjna – powikłania kardiologiczne

Zakres procedur diagnostycznych realizowanych w trakcie poszczególnych specjalistycznych wizyt ambulatoryjnych u pacjentów z powikłaniami kardiologicznymi zależy od indywidualnych charakterystyk pacjenta, etapu leczenia, a także od stopnia nasilenia powikłań. Trudno określić realną częstość wykonywania poszczególnych badań właściwych dla diagnostyki i terapii dławicy piersiowej, stanów po przebyłym zawale serca czy niewydolności serca. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 76.
Specjalistyczne porady ambulatoryjne – powikłania kardiologiczne

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

Tabela 77.
Średni koszt konsultacji kardiologicznej w modelu

Kategoria kosztowa	Średnia wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt jednostkowy [zł]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.8.2.3. Dusznicza bolesna

[Redacted]

3.8.2.3.1. Hospitalizacja

Hospitalizacja związana z dusznicą bolesną może być rozliczona – w zależności od tego, czy wystąpi ostry zespół wieńcowy, czy leczenie prowadzone będzie w związku z przebiegiem stabilnej postaci duszniczy bolesnej – w ramach różnych grup z katalogu JGP. Przeciętny szacowany jednostkowy koszt hospitalizacji u pacjentów z dusznicą bolesną (założenia obliczeń w rozdziale 3.8.2.1) przedstawiony został w tabeli poniżej (Tabela 78).

Tabela 78.
Średni koszt hospitalizacji kardiologicznej – dusznica bolesna

Kategoria kosztowa	Średnia wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt jednostkowy [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Określenie częstości hospitalizacji u pacjentów z dusznicą bolesną jest znacznie utrudnione [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 79.
Liczba osób z chorobą niedokrwienną serca – dane GUS za rok 2009

Kategoria chorobowości	Liczba osób [tys.]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Liczba hospitalizacji kardiologicznych u pacjentów ze wskazaniem dusznica bolesna oszacowana została na podstawie danych NFZ (Tabela 74). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 80.
Przeciętna liczba hospitalizacji na pacjenta z dusznicą bolesną – obliczenia

Liczba osób z dusznicą bolesną [tys.]	Liczba hospitalizacji ogółem [tys.]	Hospitalizacje na pacjenta/rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.8.2.3.2. Farmakoterapia

Schemat farmakoterapii u pacjentów z dusznicą piersiową określony został na podstawie danych z badania [REDACTED]. W tabeli poniżej zestawiono dane o wszystkich uwzględnionych w badaniu lekach i odsetkach pacjentów stosujących preparaty z poszczególnych grup. [REDACTED]

Tabela 81.
Podstawowa opieka kardiologiczna – [REDACTED]

Grupa leków	Odsetek pacjentów, którym przepisano lek	Koszt dobowej dawki – NFZ [zł]	Koszt dobowej dawki NFZ + pacjent [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.2.3.3. Podsumowanie

Podsumowanie oszacowań dla przeciętnych kosztów leczenia na jeden cykl na pacjenta z dusznicą bolesną zestawiono w kolejnej tabeli (Tabela 82).

Tabela 82.
Koszty związane z dławicą piersiową – podsumowanie

Kategoria kosztów	Koszt jednostkowy [zł]	Liczba jednostek na rok	Koszt na rok [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.2.4. Zawał serca i stan po zawale serca

Koszty związane z wystąpieniem zawału serca i prewencją wtórną oszacowano [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.8.2.4.1. Hospitalizacja

Hospitalizacja związana z zawałem serca może być rozliczona – w zależności od charakteru ostrego epizodu choroby wieńcowej i zastosowanych procedur – w ramach wielu różnych grup JGP. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ewentualna ponowna hospitalizacja u pacjenta po zawale serca może wynikać z różnych przyczyn. Może być wynikiem powtórnego zawału lub innego typu ostrego zespołu wieńcowego (na przykład niestabilna postać dławicy piersiowej), ale też może być związana z zastosowaniem inwazyjnych technik prewencji epizodów wieńcowych czy rewizją układów wspomagających układ krążenia. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Obliczenia dotyczące przeciętnych kosztów hospitalizacji w stanach „zawał serca” i „stan po zawale serca” przedstawiono w poprzednim rozdziale (Tabela 75). Jednostkowe koszty hospitalizacji u pacjentów w stanach zdrowia związanych z zawałem serca zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 83).

Tabela 83.
Średni koszt hospitalizacji kardiologicznej – zawał serca, stan po zawale

Kategoria kosztowa	Średnia wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt hospitalizacji [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Przy określeniu częstości hospitalizacji u pacjentów po zawale serca wykorzystano dane z badania

[REDACTED]

Tabela 84.
Świadczenia opieki zdrowotnej w populacji pacjentów po zawale serca [REDACTED]

Kategoria	Liczba pacjentów
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED] Średnią miesięczną liczbę pobytów w szpitalu przypadających na pacjenta po zawale mięśnia serca, oszacowaną na podstawie danych z Tabela 84 przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 85).

Tabela 85.
Przeciętna liczba hospitalizacji kardiologicznych – pacjent po zawale serca

Rodzaj świadczenia	Średnia liczba hospitalizacji na rok
[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.2.4.2. Opieka ambulatoryjna

Opieka nad pacjentami po zawale serca realizowana jest głównie przez lekarzy pierwszego kontaktu. Koszt takiego leczenia uwzględniony jest w ramach stałej stawki kapitałowej i wystąpienie zawału serca nie zwiększa tego kosztu. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.8.2.4.3. Farmakoterapia

[REDACTED]

Odsetki pacjentów stosujących poszczególne leki w ramach standardowo prowadzonej praktyki medycznej, określone na podstawie badania [REDACTED], przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 86). [REDACTED]

[REDACTED]

Większość leków przepisywanych pacjentom przy wypisie ze szpitala stosowana jest przez pacjentów

[REDACTED]

Wyjątek wśród analizowanych leków stanowi kłopidogrel, który stosowany jest tylko czasowo przez większość pacjentów po zawale (refundacja kłopidogrelu obejmuje pierwszych 12 miesięcy po zawale bez uniesienia odcinka ST i pierwsze 30 dni po zawale z uniesieniem odcinka ST). [REDACTED]

[Redacted text block]

Tabela 86.
Farmakoterapia pacjentów z zawałem serca w ramach opieki standardowej – koszt dzienny

Kategoria kosztowa	Odsetek pacjentów	Koszt dawki dobowej NFZ [zł]	Koszt dawki dobowej NFZ + pacjent [zł]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted text block]			

3.8.2.4.4. Podsumowanie

Podsumowanie oszacowań dla przeciętnych kosztów leczenia pacjentów z zawałem serca – w roku zdarzenia oraz w kolejnych latach po zdarzeniu przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 87).

Tabela 87.
Koszty związane z zawałem serca – rok zdarzenia oraz kolejne lata po zdarzeniu – podsumowanie

Stan	Kategoria kosztów	Koszt jednostkowy [zł]	Jednostki na rok	Koszt na cykl [zł]
I	[REDACTED]	[REDACTED]	1	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	1	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
II	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	1	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.2.5. Niewydolność serca

[REDACTED]
[REDACTED] Na koszty związane z powikłaniem składają się koszty hospitalizacji, dodatkowych wizyt ambulatoryjnych i leków.

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

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

3.8.2.5.1. Hospitalizacja

Hospitalizacja związana z niewydolnością serca może być rozliczona – w zależności od stanu zdrowia chorego i przeprowadzonych procedur – w ramach kilku różnych grup z katalogu JGP. Oszacowania przeciętnego kosztu hospitalizacji dla pacjentów z niewydolnością serca przedstawione zostały w rozdziale dotyczącym wszystkich powikłań kardiologicznych (rozdział 3.8.2.1). Jednostkowe koszty hospitalizacji u pacjentów w stanach zdrowia związanych z niewydolnością serca zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 88).

Tabela 88.
Średni koszt hospitalizacji kardiologicznej – niewydolność serca

Tabela 89.
Świadczenia opieki zdrowotnej w populacji pacjentów z niewydolnością serca

Rodzaj świadczenia	Odsetek pacjentów	Świadczenia na pacjenta	Średnia liczba świadczeń na rok

3.8.2.5.2. Opieka ambulatoryjna

Terapia niewydolności serca wiąże się jednak – poza koniecznością wielokrotnych hospitalizacji w przypadku znacznej części pacjentów – również z doraźnymi wizytami specjalistycznymi w przypadku zaostrzeń choroby. Częstość takich nieplanowanych porad ambulatoryjnych określono na podstawie publikacji

3.8.2.5.3. Farmakoterapia

[REDACTED]

Dane dotyczące farmakoterapii pacjentów z niewydolnością serca określono na podstawie publikacji

[REDACTED]

Analogicznie jak dla pozostałych powikłań z zakresu krążenia w

[REDACTED]

Tabela 90.
Farmakoterapia pacjentów z niewydolnością serca w ramach opieki standardowej – koszty dzienne

Kategoria kosztowa	Odsetek pacjentów	Koszt dawki dobowej – NFZ [zł]	Koszt dawki dobowej – NFZ + pacjent [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.2.5.4. Podsumowanie

Podsumowanie oszacowań przeciętnych kosztów leczenia pacjentów z niewydolnością serca przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 91).

Tabela 91.
Koszty związane z niewydolnością serca - podsumowanie

Stan	Kategoria kosztów	Koszt jednostkowy [zł]	Jednostki na rok	Koszt na rok [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	1	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	1	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.3. Choroba naczyń obwodowych

Terapia choroby naczyń obwodowych zależy od stopnia nasilenia zmian miażdżycowych. W przypadku zmian o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu, terapia pacjentów z chorobą naczyń obwodowych nie różni się zasadniczo od standardowego postępowania terapeutycznego u pacjentów z cukrzycą. Tylko niewielka część pacjentów z chorobą naczyń obwodowych (bez dodatkowych powikłań) poddawanych jest dodatkowemu leczeniu w związku z zaburzeniami w układzie krążenia [136]. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Określenie częstości realizowania poszczególnych zabiegów naczyniowych przeprowadzono na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]. Wycenę

punktową świadczeń określono na podstawie statystyk JGP za rok 2011. [118]

Tabela 92.
Zabiegi na naczyniach – choroba naczyń obwodowych

Zabieg	Odsetek pacjentów	Grupa JGP	Średnia wycena 2011 [pkt]	Cena punktu [zł]	Wartość [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ocena zmian miażdżycowych naczyń obwodowych wymaga specjalistycznych badań diagnostycznych [136]. [REDACTED]

Tabela 93.
Opieka ambulatoryjna – świadczenia z zakresu neurologii

Grupa JGP	Kod grupy	Nazwa grupy	Wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt świadczenia [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 94.
Koszty związane z chorobą naczyń obwodowych – podsumowanie

Stan	Kategoria główna	Kategoria szczegółowa	Koszt jednostkowy [zł]	Jednostki na rok	Koszt na rok [zł]

3.8.4. Udar mózgu

Na koszty udaru mózgu (w roku zdarzenia lub przebytego w poprzednich latach) składają się koszty hospitalizacji związanej z tym powikłaniem oraz koszty konsultacji neurologicznych, rehabilitacji poudarowej i farmakoterapii.

3.8.4.1. Hospitalizacja

Koszty hospitalizacji określono na podstawie [redacted] dane zestawiono w tabeli poniżej (Tabela 95). [redacted]

[redacted table content]

Tabela 95.
Statystyki JGP – udar mózgu

Ko d	Procedura	Średnia wycena JGP	Liczba wystąpień (2011)	Zgony	Wypis bez zgonu
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 96.
Koszty hospitalizacji – udar mózgu

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

3.8.4.2. Rehabilitacja

Częstość kierowania pacjentów po udarze na rehabilitację poza oddziałem, na którym prowadzona była podstawowa opieka poudarowa, określono na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszty rehabilitacji pacjenta po udarze określono na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 97.
Rehabilitacja neurologiczna – koszt jednostkowy

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

3.8.4.3. Farmakoterapia

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 98.
Farmakoterapia – koszt dzienny – pacjenci po udarze

Kategoria kosztowa	Odsetek pacjentów	Koszt dawki dobowej NFZ [zł]	Koszt dawki dobowej NFZ + pacjent [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.4.4. Leczenie ambulatoryjne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 99.
Opieka ambulatoryjna – świadczenia z zakresu neurologii

Grupa JGP	Kod grupy	Nazwa grupy	Wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt świadczenia [zł]
█	█	█	█	█	█

3.8.4.5. Podsumowanie

Koszty terapii pacjentów w stanach związanych z udarem zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 100).

Tabela 100.
Koszty związane z udarem mózgu –rok zdarzenia oraz kolejne lata po zdarzeniu – podsumowanie

Stan	Kategoria kosztów	Koszt jednostkowy [zł]	Jednostki na rok	Koszt na cykl [zł]
█	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█
█	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█
█	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█
	█	█	█	█

3.8.5. Schyłkowa niewydolność nerek

3.8.5.1. Dializoterapia

Na koszty terapii pacjentów dializowanych składają się koszty samych dializ oraz dodatkowych świadczeń, takich jak założenie dostępu naczyniowego w leczeniu nerkozastępczym, obowiązkowe badania w kierunku kwalifikacji do przeszczepu nerki oraz, u części pacjentów, świadczenia związane z leczeniem wtórnej nadciśności przytarczyc. Dodatkowo, u części pacjentów występują powikłania niewydolności nerek i ich terapia wymaga leczenia w warunkach szpitalnych.

Najważniejszym składnikiem kosztów leczenia pacjentów jest koszt samych dializ. [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] Hemodializy finansowane są w ramach opłaty ryczałtowej za 1 zabieg, a podstawą dla obliczania kosztów dializy otrzewnowej jest 1 osobodzień [145–148]. Zestawienie kosztów dializoterapii w zależności od rodzaju udzielanych świadczeń przedstawione zostało w tabeli poniżej (Tabela 101). [REDACTED]
 [REDACTED]

Tabela 101.
Koszty dializoterapii – pacjenci z ESRD

Świadczenie	Jednostka rozliczeniowa	Cena za jednostkę [zł]	Liczba jednostek w roku	Koszt na rok [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.5.2. Diagnostyka przed kwalifikacją do przeszczepu

Standardowe badania przeprowadzane w ramach monitorowania stanu pacjenta poddawanego dializom są uwzględnione w wycenie świadczenia dializoterapii. Kontrola ta nie obejmuje jednak kompletu badań wymaganych w przypadku decyzji o zakwalifikowaniu pacjenta do transplantacji nerki. Koszty pełnej diagnostyki przy kwalifikacji pacjenta do przeszczepu ponoszone są jednorazowo, natomiast po wpisaniu chorego na listę oczekujących na przeszczepienie narządu wykonywane są uzupełniające badania rozliczane raz na kwartał. Tylko część pacjentów może być zakwalifikowana do transplantacji. [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

[REDACTED] Koszty świadczeń związanych z oceną zdrowia pacjentów oczekujących na przeszczep przedstawiono poniżej (Tabela 102). Wycena jest zgodna z aktualnymi (listopad 2012) rozporządzeniami w zakresie świadczeń opieki ambulatoryjnej [140, 141].

Tabela 102.
Kwalifikacja do zabiegu przeszczepienia nerki – koszty jednostkowe

Kod grupy	Nazwa grupy	Wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt świadczenia [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.5.3. Dostęp naczyniowy w leczeniu nerkozastępczym

Dializoterapia wymaga założenia u pacjenta dostępu naczyniowego, u części chorych procedurę założenia cewnika – w związku z powikłaniami lub pogorszeniem przepływu w przetoce – trzeba po pewnym czasie przeprowadzać ponownie. [REDACTED]

Tabela 103.
Powikłania schyłkowej niewydolności nerek – leczenie szpitalne

Kod JGP	Procedura	Średnia wycena JGP [pkt]	Wystąpienia	Koszt jednostkowy ^a [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.5.4. Powikłana schyłkowej niewydolności nerek

W przebiegu schyłkowej niewydolności nerek u części pacjentów mogą rozwinąć się powikłania choroby lub pogorszenie stanu zdrowia wymagające leczenia w warunkach szpitalnych [REDACTED]

Tabela 104.
Powikłania schyłkowej niewydolności nerek – leczenie szpitalne

Kod JGP	Procedura	Średnia wycena JGP [pkt]	Wystąpienia	Koszt jednostkowy ^b [zł]	Populacja	Koszt na pacjenta (roczny) [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 105.

Powikłania schyłkowej niewydolności nerek – [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.8.5.5. Przeszczep nerki

Wycena procedury szpitalnej transplantacji nerki obejmuje kompleksową opiekę nad biorcą przeszczepu przez 30 dni. [redacted]

Tabela 106.

Transplantacja nerki – koszty jednostkowe

Ko d JG P	Procedura	Wystąpienia	Średnia wycena JGP [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt jednostkowy [zł]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.8.5.6. Powikłania po przeszczepie nerki

U części pacjentów, w różnym okresie po transplantacji nerki, rozwijają się powikłania związane z przeszczepem takie jak odrzucenie przeszczepionego narządu lub infekcje. W obliczeniach kosztów związanych z terapią takich powikłań wykorzystane zostały dane NFZ. [redacted]

3.8.5.7. Leczenie immunologiczne po przeszczepie nerki

Pacjenci po transplantacji nerki wymagają leczenia immunologicznego w celu zmniejszenia ryzyka odrzucenia przeszczepionego narządu. Najczęstszym stosowanym schematem leczenia immunizacyjnego jest schemat mykofenolan mofetylu/sodu + cyklosporyna lub takrolimus. Pacjenci stosują ponadto sterydoterapię. Inne możliwe schematy to kombinacje leków z pominięciem mykofenolanu mofetylu/sodu, z zastąpieniem go azatiopryną lub leczenie skojarzone większą ilością preparatów.

[Redacted text block]

Dawkowanie preparatów oparto o charakterystyki produktów leczniczych.

Tabela 109.
Leczenie immunosupresyjne – koszt roczny

Preparat	Dawka dzienna	Odsetek pacjentów	Koszt roczny NFZ [zł]	Koszt roczny NFZ + pacjent [zł]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.8.5.8. Kontrola stanu zdrowia pacjenta po przeszczepie nerki

Kompleksowa ocena stanu zdrowia pacjenta po przeszczepie nerki przez pierwszy miesiąc po zabiegu uwzględniona jest w wycenie transplantacji narządu. Późniejsze konsultacje specjalistyczne u pacjentów po przeszczepie rozliczane są w ramach opieki ambulatoryjnej. [Redacted]

[Redacted text block]

Tabela 111.
Koszty terapii schyłkowej niewydolności nerek – podsumowanie

Stan	Kategoria kosztowa	Koszt jednostkowy [zł]	Jednostki na rok	Koszt na rok [zł]
T				
+				
+				
+				
+				
+				

3.8.6. Amputacja kończyny

Na koszty związane z amputacją kończyny składają się koszty związane z hospitalizacją, protezowaniem, leczeniem bólu oraz rehabilitacją.

3.8.6.1. Hospitalizacja

Hospitalizacja związana z amputacją może być rozliczona – w zależności od rodzaju amputacji – w ramach 2 różnych grup z katalogu JGP. [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 112.
Amputacja – rozkład zabiegów

Rodzaj amputacji	Odsetek pacjentów
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Na podstawie danych dotyczących rozkładu amputacji oraz statystyk JGP [118] wyznaczono średni koszt hospitalizacji związanej z amputacją.

Tabela 113.
Koszt hospitalizacji – amputacja

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

3.8.6.2. Leczenie ambulatoryjne i wizyty domowe

[REDACTED]

[Redacted text block]

Tabela 114.
Koszt hospitalizacji – amputacja

Kod zakresu świadczeń	Kategoria kosztowa	Wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt NFZ [zł]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.8.6.3. Protezowanie

W celu wyznaczenia kosztów związanych z protezowaniem wykorzystano [Redacted text]

Aby oszacować wydatki ponoszone przez płatnika skorzystano z danych [Redacted text]

[Redacted text block]

Tabela 115.
Koszty protez i wyposażenia dodatkowego

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

Tabela 116.
Koszt leczenia powikłań po protezowaniu

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

3.8.6.4. Rehabilitacja

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 117.
Koszty rehabilitacji – amputacja

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

3.8.6.5. Podsumowanie

Koszty terapii pacjentów po amputacji kończyny, [REDACTED]
 zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 118). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.8.7.2. Leczenie ambulatoryjne oraz wizyty domowe

W obliczeniach przyjęto, że pacjenci ze zgorzelą lub zakażonym owrzodzeniem będą [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

Tabela 120.
 Koszt hospitalizacji – leczenie zgorzeli i owrzodzeń

Grupa JGP	Kategoria kosztowa	Średnia wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt jednostkowy [zł]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.8.7.3. Farmakoterapia

Pacjenci z owrzodzeniami mogą wymagać terapii z zastosowaniem antybiotyku [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

Tabela 121.
 Koszt farmakoterapii – leczenie zgorzeli i owrzodzeń

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.8.7.4. Plastry bioaktywne

Szacowany koszt terapii pacjentów z zakażonymi owrzodzeniami oraz ze zgorzelą [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

określane są mianem neuropatii znacząco utrudnia oszacowanie kosztów dla tego stanu w modelu. ■

3.8.8.1. Hospitalizacja

Neuropatia – o ile nie wiąże się z dodatkowymi powikłaniami, jak zespół stopy cukrzycowej czy choroba naczyń obwodowych, nie wymaga najczęściej leczenia w warunkach szpitalnych. Pacjenci mogą być jednak hospitalizowani w celu przeprowadzenia kompleksowej diagnostyki neuropatii. Ze względu na fakt, że najczęściej diagnostyka choroby ogranicza się do badań wykonywanych w trybie ambulatoryjnym [172] oraz ze względu na relatywnie niewielką liczbę rozliczanych w ciągu roku hospitalizacji związanych z kompleksową diagnostyką neuropatii ■

Tabela 124.
Koszt hospitalizacji – neuropatia

Grupa JGP	Nazwa grupy	Średnia wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Średni koszt hospitalizacji [zł]
■	■	■	■	■

3.8.8.2. Leczenie ambulatoryjne

Istotna część opieki nad pacjentem z neuropatią cukrzycową (bez dodatkowych powikłań) realizowana jest w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej [171]. W ramach terapii pacjenci korzystają ponadto z konsultacji neurologicznych. ■

Tabela 125.
Koszty jednostkowe – opieka ambulatoryjna w neuropatii

Grupa JGP	Kategoria kosztowa	Wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt świadczenia [zł]
■	■	■	■	■
■	■	■	■	■
■	■	■	■	■

3.8.8.3. Farmakoterapia

Terapia przyczynowa neuropatii cukrzycowej polega na wyrównaniu kontroli glikemii, ■
 ■ Terapii objawowej wymagają przede wszystkim pacjenci z

neuropatią bólową. [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 126.
Farmakoterapia pacjentów z neuropatią

Grupa leków	Odsetek pacjentów	Cena dobowej dawki – NFZ [zł]	Cena dobowej dawki – NFZ + pacjent [zł]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]			

3.8.8.4. Podsumowanie

Łączne szacowane średnie koszty neuropatii przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 127).

[Redacted]

Tabela 127.
Koszty terapii – neuropatia – podsumowanie

Stan	Kategoria główna	Kategoria szczegółowa	Koszt jednostkowy – NFZ [zł]	Koszt jednostkowy – NFZ + pacjent [zł]	Jednostki na rok	Koszt na cykl – NFZ [zł]	Koszt na cykl – NFZ + pacjent [zł]
		I					
					I		
					I		
					I		
		I					
					I		
					I		
					I		
		I					

3.8.9. Terapia zaburzeń widzenia

3.8.9.1. Laseroterapia

W przypadku pacjentów z retinopatią poddawanych laseroterapii przyjęto, [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

Tabela 128.
Laseroterapia – koszty jednostkowe

Kod zakresu świadczeń	Nazwa świadczenia	Wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt NFZ [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 129.
Koszty laseroterapii

Kategoria główna	Koszt jednostkowy [zł]	Jednostki na rok	Koszt na rok [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.9.2. Operacja zaćmy

Na koszty związane z leczeniem zaćmy składają się wydatki ponoszone na wykonanie zabiegu wymiany zmętniałej soczewki oraz wydatki związane z wizytami u okulisty.

Operacja usunięcia zaćmy może być rozliczana – w zależności od rodzaju zabiegu – w ramach 4 różnych grup z katalogu JGP. [REDACTED]

Tabela 130.
Operacja usunięcia zaćmy – rozkład zabiegów

Grupa JGP	Rodzaj zabiegu	Odsetek pacjentów
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 131.
Koszt zabiegu usunięcia zaćmy

Grupa JGP	Kategoria kosztowa	Średnia wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt hospitalizacji [zł]
■	■	■		■
■	■	■		■
■	■	■	■	■
■	■	■		■
	■			■

■
■
■
■
■
■

■
■
■
■
■

Tabela 132.
Koszt operacji usunięcia zaćmy – wizyta u specjalisty

Kod zakresu świadczeń	Nazwa świadczenia	Wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt NFZ [zł]
■	■	■	■	■
■	■		■	■

Tabela 133.
Farmakoterapia pacjentów po operacji usunięcia zaćmy

Preparat	Średnia cena opakowania – NFZ [zł]	Średnia cena opakowania – NFZ + pacjent [zł]
■	■	■

Tabela 134.
Operacja usunięcia zaćmy – koszty terapii – podsumowanie

Stan	Kategoria główna	Kategoria szczegółowa	Koszt jednostkowy – NFZ [zł]	Koszt jednostkowy – NFZ + pacjent [zł]	Jednostki na rok	Koszt na rok – NFZ [zł]	Koszt na rok – NFZ + pacjent [zł]
					1		
					1		
					1		
					1		
					1		

3.8.9.3. Utrata wzroku

Tabela 135.
Koszt wizyty u specjalisty i hospitalizacji – utrata wzroku

Kod zakresu świadczeń/grupa JGP	Kategoria kosztowa	Wycena średnia [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt NFZ [zł]

Tabela 136.

Kategoria kosztowa	Limit refundacji / koszt w analizie [zł]

Tabela 137.

Koszty rehabilitacji – utrata wzroku

Kod produktu	Kategoria kosztowa	Wycena [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt jednostkowy świadczenia [zł]	Liczba osobodni	Koszt cyklu terapii [zł]

Tabela 138.

Koszty związane z utratą wzroku – podsumowanie

Stan	Kategoria kosztów	Kategoria szczegółowa	Koszt jednostkowy [zł]	Jednostki na rok	Koszt na rok ^a [zł]
+		I		I	
				I	
+				I	

3.8.10. Ciężka hipoglikemia

Koszty związane z terapią hipoglikemii są uzależnione od stopnia ciężkości powikłania. W przypadku wystąpienia bardzo ciężkiej hipoglikemii występuje potrzeba hospitalizacji pacjentów. Natomiast u chorych z lżejszą postacią niedocukrzzenia wystarczające jest podjęcie leczenia farmakologicznego. W celu oszacowania odsetka pacjentów wymagających hospitalizacji w przypadku wystąpienia epizodu ciężkiej hipoglikemii (zdarzenie wymagające pomocy osób trzecich)

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 139.
Koszt hospitalizacji – hipoglikemia

Grupa JGP	Nazwa	Średnia wycena JGP [pkt]	Cena punktu [zł]	Koszt hospitalizacji [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 140.
Koszt farmakoterapii – hipoglikemia

Kategoria kosztowa	Koszt – NFZ [zł]	Koszt – NFZ + pacjent [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 141.
Koszty związane z hipoglikemią – podsumowanie

Kategoria kosztów	Koszt jednostkowy [zł]	Odsetek pacjentów	Koszt na epizod – NFZ [zł]	Koszt na epizod – NFZ + pacjent [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.8.11. Kwasica ketonowa lub mleczanowa

Epizod kwasicy ketonowej lub kwasicy mleczanowej wymaga hospitalizacji pacjenta w celu wyrównania poważnych zaburzeń metabolicznych. [REDACTED]

[REDACTED]

4. WYNIKI DLA DZIECI Z T1DM W WIEKU 2–6 LAT

4.1. Analiza kosztów-konsekwencji

Zgodnie z wymaganiami określonymi we właściwym rozporządzeniu Ministra Zdrowia [178] w analizie podstawowej przedstawić należy zestawienie kosztów i wyników zdrowotnych zastosowania analizowanej interwencji i jej komparatorów. Wyniki zdrowotne zastosowania poszczególnych terapii w cukrzycy typu 1 w populacji dzieci w wieku 2–6 lat przedstawione zostały w rozdziale 4.1.1 (Tabela 145), natomiast koszty zastosowania tych terapii – w rozdziale 4.2 (Tabela 147–Tabela 150).

4.1.1. Efekty zdrowotne

Wyniki porównań IGLar

[REDACTED]

[REDACTED] Szczegółowa analiza wyników zdrowotnych przedstawiona została w analizie klinicznej [8]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 145.
Wyniki analizy klinicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat

A							
B							
C							
D							
E							
F							
G							
H							
I							
J							
K							
L							
M							
N							
O							
P							
Q							
R							
S							
T							
U							
V							
W							
X							
Y							
Z							

Tabela 146.
Ocena konsekwencji insulinoaterapii T1DM w wieku 2–6 lat – wartości średnie

A							
B							
C							
D							
E							
F							
G							
H							
I							
J							
K							
L							
M							
N							
O							
P							
Q							
R							
S							
T							
U							
V							
W							
X							
Y							
Z							

4.2. Wyniki ekonomiczne

Określenie kosztów prowadzenia insulinoterapii w populacji dzieci 2–6 związane jest z szeregiem trudności i ograniczeń. Część tych ograniczeń wynika z charakterystyki samej populacji takich jak wzrastająca masa ciała pacjentów w bardzo aktywnej fazie rozwoju lub dynamiczny postęp choroby w jej początkowym stadium. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z wymogami dla analizy ekonomicznej określonymi w odpowiednim rozporządzenia Ministra Zdrowia [178], w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej. [REDACTED]

[REDACTED]

Analiza przeprowadzona została, zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia [178], z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego – rozdział 4.2.1) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (perspektywa płatnika publicznego i pacjentów – rozdział 4.2.2).

[REDACTED]

[REDACTED]

4.2.1. Perspektywa płatnika publicznego

Zestawienie rocznych kosztów prowadzenia insulinoterapii w populacji dzieci z cukrzycą typu 1 w wieku 2–6 lat z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 147). Koszty leczenia z zastosowaniem insuliny glargine to [REDACTED]

[REDACTED] rocznie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 148.
Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – współczynniki CER dla LY

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

4.2.2. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

Zestawienie rocznych kosztów prowadzenia insulinoterapii w populacji dzieci z cukrzycą typu 1 w wieku 2–6 lat z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 149). Koszty leczenia z zastosowaniem insuliny glargine to w zależności od masy ciała dziecka [REDACTED] [REDACTED] rocznie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 149.
Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – koszty

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

W tabeli poniżej (Tabela 150) przedstawione zostały współczynniki kosztów-efektywności (CER) dla porównywanych technologii obliczone dla lat życia jako miary efektu zdrowotnego. [Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[REDACTED]

Tabela 150.
Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – współczynniki CER dla LY

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

4.2.3. Ceny progowe

[REDACTED] określone zostały ceny zbytu netto insuliny glargine, przy których koszt terapii z zastosowaniem tej insuliny jest identyczny jak koszt zastosowania terapii opartej [REDACTED] (artykuł 5, ust. 4 Rozporządzenia [178]). Wyznaczone przy tym założeniu wartości stanowią równocześnie ceny zbytu netto, przy których współczynniki CER dla insuliny glargine są nie wyższe od żadnego ze współczynników CER dla technologii opcjonalnych (artykuł 5, ust. 6 Rozporządzenia [178]). Wynika to z faktu, że terapia [REDACTED] jest najtańszą z dostępnych opcji terapeutycznych w populacji dzieci 2–6 z cukrzycą typu 1. [REDACTED]

Wartości wyznaczone względem poszczególnych komparatorów przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 151). [REDACTED]

Cena zbytu netto opakowania preparatu Lantus, przy której koszt terapii insuliną glargine byłby równy kosztowi zastosowania terapii opartej o [REDACTED] w populacji dzieci w wieku 2–6 lat z cukrzycą typu 1 i równocześnie cena zbytu netto, przy której wartość współczynnika CER dla IGLar + bolus nie

byłaby wyższa od żadnego z współczynników CER dla terapii opcjonalnych [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

Tabela 151.
Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat – ceny progowe

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

5. WYNIKI DLA T2DM

5.1. Analiza kosztów-konsekwencji

W niniejszym rozdziale zaprezentowano analizę kosztów-konsekwencji dla dwóch schematów leczenia – insulina bazalna z OAD oraz insulina bazalna z insuliną bolusową i OAD. Konsekwencje uwzględnione w analizie obejmują QALY i LY; koszty przedstawiono dla perspektywy płatnika publicznego oraz płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]

Tabela 152.
Analiza kosztów-konsekwencji dla schematu IGlar + OAD

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

Tabela 153.
Analiza kosztów-konsekwencji dla schematu IGlar + bolus + OAD

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

Tabela 155.
Wyniki kliniczne – schemat IGlar + OAD, a populacja T2DM

Średnia długość życia skorygowana o jakość oszacowana na podstawie badania [redacted] dla schematu IGlar + OAD oraz [redacted]

W dożywnym horyzoncie czasowym różnica pomiędzy schematem IGlar + OAD a schematem [redacted] wyniosła [redacted] (Tabela 156).

Średnia długość życia oszacowana na podstawie badania [redacted] wyniosła [redacted] dla schematu IGlar + OAD oraz [redacted] dla schematu [redacted]

W dożywnym horyzoncie czasowym różnica pomiędzy schematem IGlar + OAD a schematem [redacted] wyniosła [redacted] (Tabela 156).

Tabela 156.
Wyniki kliniczne – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM [redacted]

[redacted]

5.2.2. Wyniki ekonomiczne

5.2.2.1. Perspektywa płatnika publicznego, ██████████

W dożywotnim horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badań randomizowanych w schemacie IGLar + OAD wyniósł ██████████ w schemacie ██████████ wyniósł ██████████

Różnice całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGLar + OAD a schematami ██████████ wyniosły odpowiednio ██████████ (Tabela 157).

Tabela 157.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGLar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, ██████████

██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████					
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

W dożywotnim horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badania ██████████ w schemacie IGLar + OAD wyniósł ██████████ natomiast w schemacie ██████████

Różnica całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGLar + OAD a schematem ██████████ wyniosła ██████████ (Tabela 158).

Tabela 158.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGLar + OAD, populacja T2DM (██████████), perspektywa płatnika publicznego, ██████████

██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████

[Redacted text block]

Tabela 159.
Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [Redacted]

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

5.2.2.2. Perspektywa płatnika publicznego, [Redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym oszacowany na podstawie badań randomizowanych całkowity koszt terapii w schemacie IGlar + OAD wyniósł [Redacted] w schemacie [Redacted]

[Redacted text block]

Różnice całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + OAD a schematami [redacted] wyniosły odpowiednio [redacted] (Tabela 160).

Tabela 160.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]					
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

W dożywnym horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badania [redacted] w schemacie IGlar + OAD wyniósł [redacted] natomiast w schemacie [redacted]

Różnica całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + OAD a schematem [redacted] wyniosła [redacted] (Tabela 161).

Tabela 161.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM ([redacted]), perspektywa płatnika publicznego, [redacted]

[redacted]	[redacted]	[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]

Tabela 162.
Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [Redacted]

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

5.2.2.3. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [Redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym oszacowany na podstawie badań randomizowanych całkowity koszt terapii w schemacie IGlar + OAD wyniósł [Redacted]

[Redacted text block]

Różnice całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + OAD a schematami [Redacted] wyniosły odpowiednio [Redacted] (Tabela 163).

[Redacted content]

Tabela 165.
Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów,
 [Redacted]

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

5.2.2.4. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [Redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym oszacowany na podstawie badań randomizowanych całkowity koszt terapii w schemacie IGlar + OAD wyniósł [Redacted], w schemacie [Redacted]
 [Redacted]

Różnice całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + OAD a schematami [Redacted]
 [Redacted] wyniosły odpowiednio [Redacted] (Tabela 166).

[Redacted Table Content]

Tabela 168.
Współczynniki ICUR i ICER– schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [Redacted]

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

5.2.3. Ceny progowe

Ceny progowe, czyli ceny zbytu netto opakowania preparatu Lantus (IGlar), przy których dodatkowy koszt uzyskania dodatkowego QALY zrównuje się dla poszczególnych porównań z progami opłacalności, przedstawiono w kolejnych tabelach (Tabela 169, Tabela 170).

Różnice w cenach progowych między perspektywą płatnika publicznego a perspektywą płatnika publicznego i pacjentów wynikają z różnicy w kosztach powikłań między wynikami dla tych perspektyw.

W dożywotnim horyzoncie czasowym różnice pomiędzy schematem IGlar + bolus + OAD a schematami [REDACTED] (Tabela 171).

Tabela 171.
Wyniki kliniczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM

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

[REDACTED]

[REDACTED] W dożywotnim horyzoncie czasowym różnica pomiędzy schematem IGlar + OAD/bolus a schematem [REDACTED] wyniosła [REDACTED] (Tabela 172).

[REDACTED]

[REDACTED] W dożywotnim horyzoncie czasowym różnica pomiędzy schematem IGlar + OAD/bolus a schematem [REDACTED] wyniosła [REDACTED] (Tabela 172).

Tabela 172.
Wyniki kliniczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM ([REDACTED])

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.3.2. Wyniki ekonomiczne

Perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]

W dożywotnim horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badań randomizowanych w schemacie IGlar + bolus + OAD wyniósł [REDACTED] w schemacie [REDACTED]

Różnice całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + bolus + OAD a schematami [REDACTED] wyniosły odpowiednio [REDACTED] (Tabela 173).

Tabela 173.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]

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

W dożywotnim horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badania [REDACTED] w schemacie IGlar + OAD/bolus wyniósł [REDACTED]

Różnica całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + OAD/bolus a schematem [REDACTED] (Tabela 174).

Tabela 174.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 175. Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]

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

Perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]

W dożywotnim horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badań randomizowanych w schemacie IGlar + bolus + OAD wyniósł [REDACTED] w schemacie [REDACTED]. Różnice całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + bolus + OAD a schematami [REDACTED] wyniosły odpowiednio [REDACTED] (Tabela 176).

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

Tabela 178.
Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]

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

Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]

W dożywotnim horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badań randomizowanych w schemacie IGlar + bolus + OAD wyniósł [REDACTED] w schemacie [REDACTED]. Różnice całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + bolus + OAD a schematami [REDACTED] wyniosły odpowiednio [REDACTED] (Tabela 179).

Tabela 179.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]

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

Tabela 181.
Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

W dożywotnim horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badań randomizowanych w schemacie IGlar + bolus + OAD wyniósł [redacted] w schemacie [redacted]. Różnice całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + bolus + OAD a schematami [redacted] wyniosły odpowiednio [redacted] (Tabela 182).

Tabela 182.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

W dożywotnim horyzoncie czasowym całkowity koszt terapii oszacowany na podstawie badania [redacted] w schemacie IGlar + OAD/bolus wyniósł [redacted] natomiast w schemacie [redacted]

Różnica całkowitych kosztów terapii pomiędzy IGlar + OAD/bolus a schematem [redacted] [redacted] (Tabela 183).

Tabela 183.
Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 184.
Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]

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

6. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

Niepewność wyników analizy ekonomicznej zbadano w ramach analizy wrażliwości. Przeprowadzono:

- Probabilistyczną analizę wrażliwości (rozdz. 6.1), w której oszacowano niepewność wyników deterministycznych wynikającą z niepewności parametrów modelu; w ramach tej analizy parametry losowane są z odpowiednich rozkładów prawdopodobieństwa a graficzne przedstawienie wyników umożliwia przeanalizowanie opłacalności dla różnych wartości parametrów zmieniających się w granicach określonych 95% przedziałami ufności; analiza probabilistyczna może być w tym rozumieniu interpretowana jako wielokierunkowa analiza wrażliwości. Analizę probabilistyczną przeprowadzono wyłącznie dla T2DM – tylko w tym przypadku stosowano modelowanie.
- Jednokierunkową analizę wrażliwości (rozdz. 6.2, 6.3) ze względu zmienne których oszacowanie związane było z największą niepewnością oraz takie, które różnicują porównywane schematy leczenia; dla zmiennych przyjmowano wartości alternatywne (odmienne założenia) bądź też wartości skrajne. Jednokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono zarówno dla T2DM jak i dla populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych [9] analiza wrażliwości zawiera:
 - określenie zakresów zmienności wartości wykorzystywanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt. 5 Rozporządzenia;
 - uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w powyższym punkcie;
 - oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, Rozporządzenia uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa powyżej, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej.

6.1. Probabilistyczna analiza wrażliwości – populacja T2DM

Probabilistyczna analiza wrażliwości została przeprowadzona w modelu [REDAKTOWANE] Wyniki PSA uzyskano jako rezultat przeprowadzenia [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Ponadto przedstawiono krzywe opłacalności prezentujące prawdopodobieństwo opłacalności (oś pionowa) w zależności od prognozy opłacalności (oś pozioma).

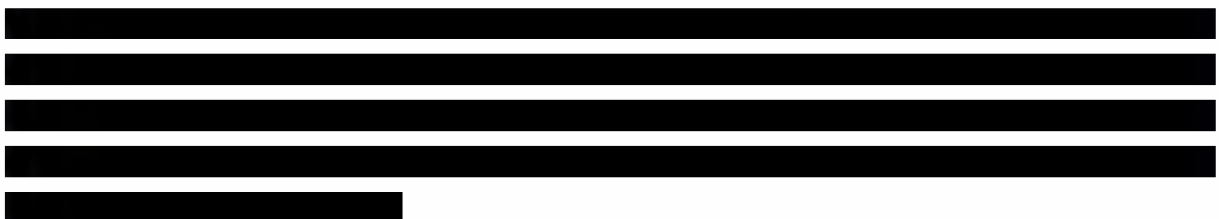
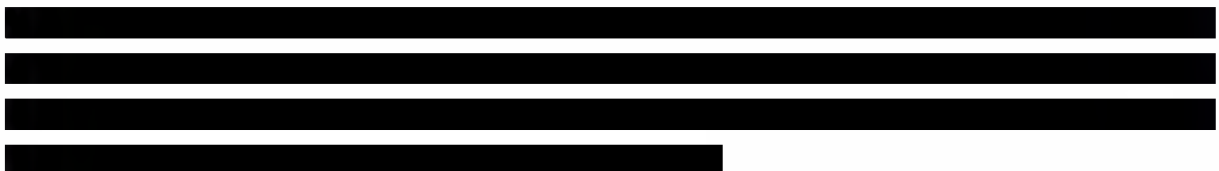
6.1.1. IGlAr + OAD

Perspektywa płatnika publicznego

Wyniki PSA i krzywe opłacalności dla scenariuszy [redacted] przedstawiono w postaci graficznej:



Wyniki w postaci numerycznej (przedziały ufności) zaprezentowano w rozdziale 4, przy odpowiednich wartościach średnich.



W warunkach polskich (próg opłacalności na poziomie 105 801 zł) prawdopodobieństwo opłacalności terapii IGlar + OAD z perspektywy płatnika publicznego wynosi:



Wykres 1.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]



Wykres 2.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]



Wykres 3.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]



Wykres 4.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]



Wykres 5.

Wyniki PSA IGlar + OAD [redacted] populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]



Wykres 6.

Wyniki PSA IGlar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]



Wykres 7.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]



Wykres 8.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]



Wykres 9.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]



Wykres 10.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]



Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

Wyniki PSA i krzywe opłacalności dla [REDACTED]



Wyniki w postaci numerycznej (przedziały ufności) zaprezentowano w rozdziale 4, przy odpowiednich wartościach średnich.



W warunkach polskich (próg opłacalności na poziomie 105 801 zł) prawdopodobieństwo opłacalności terapii IGLar + OAD z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów wynosi:

[Redacted text block]

Wykres 11.

Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]



Wykres 12.

Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]



Wykres 13.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]



Wykres 14.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]



Wykres 15.

Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]



Wykres 16.

Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [redacted]



Wykres 17.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]



Wykres 18.

Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]



Wykres 19.

Wyniki PSA IGLar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]



Wykres 20.

Wyniki PSA IGLar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]



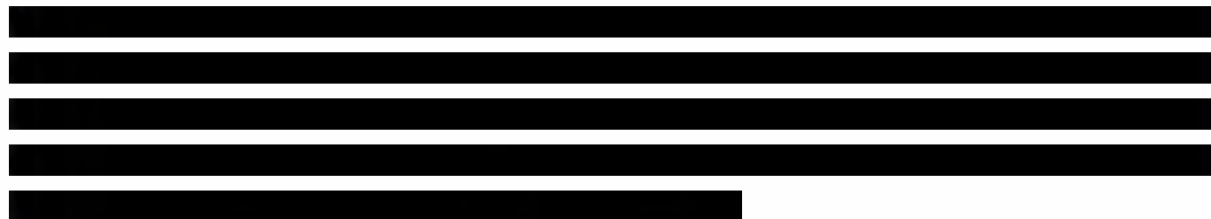
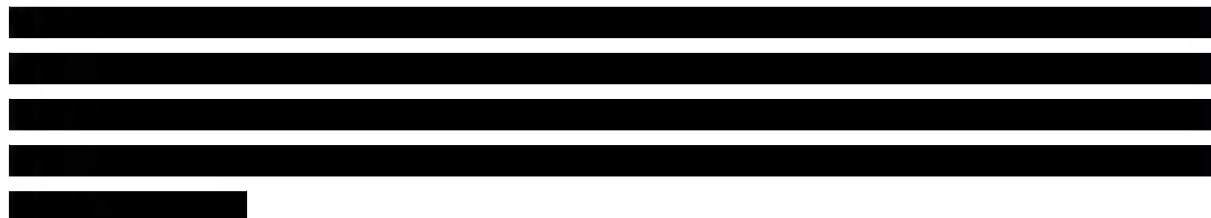
6.1.2. IGLar + bolus + OAD

Perspektywa płatnika publicznego

Wyniki PSA i krzywe opłacalności dla scenariuszy



Wyniki w postaci numerycznej (przedziały ufności) zaprezentowano w rozdziale 4, przy odpowiednich wartościach średnich.



W warunkach polskich (próg opłacalności na poziomie 105 801 zł) prawdopodobieństwo opłacalności terapii IGLar + bolus + OAD z perspektywy płatnika publicznego wynosi:

[Redacted text block]

Wykres 21.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]



Wykres 22.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]



Wykres 23.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]



Wykres 24.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]



Wykres 25.

Wyniki PSA IGlAr + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]



Wykres 26.

Wyniki PSA IGlAr + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]



Wykres 27.

Wyniki PSA IGlar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]



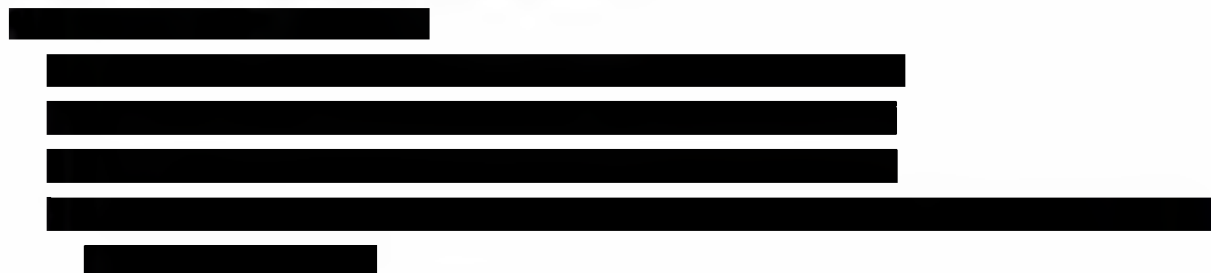
Wykres 28.

Wyniki PSA IGlar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]

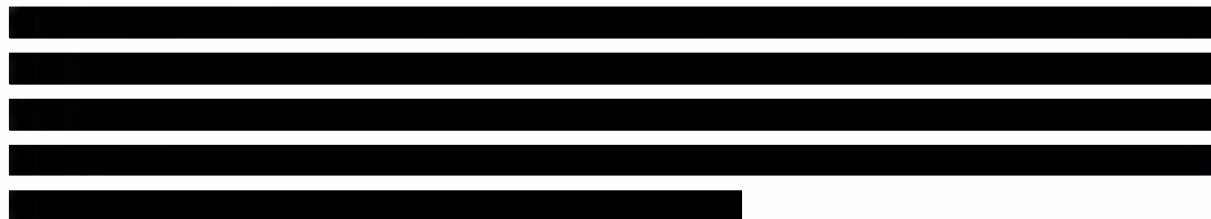
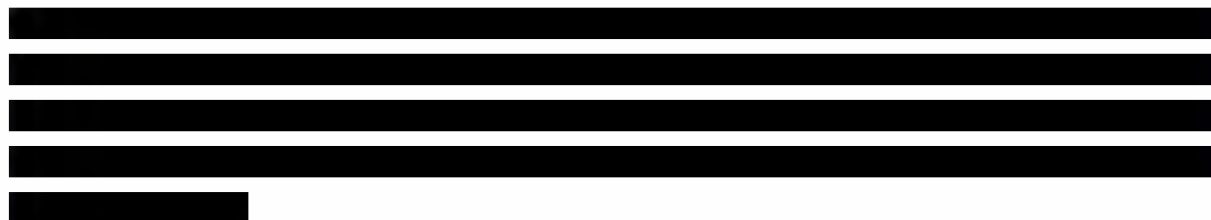


Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

Wyniki PSA i krzywe opłacalności dla scenariuszy



Wyniki w postaci numerycznej (przedziały ufności) zaprezentowano w rozdziale 4, przy odpowiednich wartościach średnich.



W warunkach polskich (próg opłacalności na poziomie 105 801 zł) prawdopodobieństwo opłacalności terapii IGLar + bolus + OAD z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów wynosi:



[Redacted text block]

Wykres 29.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]



Wykres 30.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]



Wykres 31.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]



Wykres 32.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]



Wykres 33.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]



Wykres 34.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [redacted]



Wykres 35.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]



Wykres 36.

Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]



6.2. Jednokierunkowa analiza wrażliwości – populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

W ramach jednokierunkowej analizy dla populacji dzieci z T1DM przeanalizowano następujące parametry:

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

Szczegółowe zestawienie powyższych parametrów, określenie zakresów zmienności wraz z uzasadnieniem przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 187).

Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości, obejmujące zestawienie kosztów i konsekwencji, różnice w wynikach, współczynniki kosztów-efektywności oraz ceny progowe przedstawiono w postaci tabelarycznej w kolejnych podrozdziałach.

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

Tabela 187.
Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości – populacja dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat

Scenariusz	Zmieniany parametr (domyślna wartość)	Wartość w analizie wrażliwości	Uzasadnienie zakresu zmienności
■			
■			
■			
■			
■			

6.2.1. Perspektywa płatnika publicznego

Tabela 188.
Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego

Tabela 190.
 Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – ██████████

██████████	████████████████████				████████████████████			
	████	████	████	████	████	████	████	████
████████████████████								
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
████████████████████								
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
████████████████████								
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████

Tabela 193
Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów – ██████████

██████████	████████████████████				████████████████████			
	████	████	████	████	████	████	████	████
████████████████████								
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
████████████████████								
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
████████████████████								
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████
██████████		████	████	██████████		████	████	██████████

Tabela 195.
Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów – ██████████

██████████	████████████████████				████████████████████			
	████	████	████	████	████	████	████	████
████████████████████								
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
██████████	████	████	████		████	████	████	
████████████████████								
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████
████████████████████								
██████████		████	████	████		████	████	████
██████████		████	████	████		████	████	████
██████████		████	████	████		████	████	████
██████████		████	████	████		████	████	████
██████████		████	████	████		████	████	████
██████████		████	████	████		████	████	████

[REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowe zestawienie powyższych parametrów, określenie zakresów zmienności wraz z uzasadnieniem przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 197).

Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości, obejmujące zestawienie kosztów i konsekwencji, różnice w wynikach, inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności i kosztów-efektywności oraz ceny progowe przedstawiono w postaci tabelarycznej w kolejnych podrozdziałach. [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 197.
Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości – T2DM

Scenariusz	Zmieniany parametr (domyślna wartość)	Wartość w analizie wrażliwości	Nazewnictwo przyjęte w modelu [REDACTED]	Uzasadnienie zakresu zmienności
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Scenariusz	Zmieniany parametr (domyślna wartość)	Wartość w analizie wrażliwości	Nazewnictwo przyjęte w modelu [REDACTED]	Uzasadnienie zakresu zmienności
■	[REDACTED]	[REDACTED]	■	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

6.3.1. Perspektywa płatnika publicznego

Tabela 198.
Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + OAD ([redacted] perspektywa płatnika publicznego)

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

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

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

Tabela 202.
 Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGLar + bolus + OAD [REDACTED] (perspektywa płatnika publicznego)

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

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

I																
[Redacted]																

Tabela 207.
Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – [redacted] perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	T	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

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

Tabela 211.
Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – ceny progowe, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

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

7. WALIDACJA

7.1. Walidacja wewnętrzna

Model [REDACTED] został poddany dokładnej walidacji wewnętrznej przez jego autorów [REDACTED]

[REDACTED]

7.2. Walidacja konwergencji

[REDACTED]

Zestawienie QALY uzyskanych w niniejszym opracowaniu (CUA Lantus) oraz w uwzględnionych analizach wraz z wartościami parametrów takich jak horyzont czasowy i stopa dyskontowa przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 213).

[REDACTED]

Tabela 213.
Zestawienie QALY z odnalezionych analiz ekonomicznych porównujących IGlAr (T2DM)

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

Wyniki walidacji wskazują, że model dobrze odzwierciedla wyniki zdrowotne związane z modelowanymi powikłaniami. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 214.
Wyniki czwartej edycji Mount Hood Challenge

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

8. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

8.1. Populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

[REDACTED]

Z **perspektywy płatnika publicznego**, w zależności od masy ciała pacjenta, koszty leczenia z zastosowaniem insuliny glargine to [REDACTED] rocznie [REDACTED]

[REDACTED] Terapia z zastosowaniem [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Z **perspektywy płatnika publicznego i pacjentów**, w zależności od masy ciała pacjenta, koszty leczenia z zastosowaniem insuliny glargine to [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

8.2. T2DM – populacja docelowa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

8.3. T2DM – populacja ogólna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

8.4. Wnioski

Dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat

[Redacted text block]

T2DM

We wszystkich analizowanych porównaniach wyniki deterministyczne uzyskiwane w głównym scenariuszu obliczeń wskazują na opłacalność insuliny glargine.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

9. OGRANICZENIA

- Analiza ekonomiczna została przeprowadzona na podstawie wyników analizy efektywności klinicznej, w związku z czym wszystkie ograniczenia analizy klinicznej mają zastosowanie także w niniejszej analizie. W szczególności:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

10. DYSKUSJA

Celem niniejszej analizy była ocena opłacalności insuliny glargine w dwóch populacjach: dzieci w wieku 2–6 lat z T1DM i pacjentów z T2DM [REDACTED]

Analiza ekonomiczna została poprzedzona analizą problemu decyzyjnego i analizą efektywności klinicznej, w ramach których dokonano wyboru komparatorów oraz oceniono ich skuteczność i bezpieczeństwo. Na podstawie wyników analizy klinicznej określono ponadto metodykę niniejszej analizy. W celu oceny opłacalności insuliny glargine w terapii dzieci w wieku 2-6 lat z cukrzycą typu 1 zastosowano analizę minimalizacji kosztów – w porównaniu z [REDACTED] i analizę kosztów-konsekwencji – w porównaniu z [REDACTED]

[REDACTED] W celu oceny opłacalności insuliny glargine stosowanej w schemacie z insulinami krótkodziałającymi lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi w terapii pacjentów z cukrzycą typu 2 względem poszczególnych terapii skojarzonych [REDACTED]

[REDACTED] zastosowano analizę kosztów-użyteczności opartą na modelowaniu wyników zdrowotnych i ekonomicznych w dożywotnim horyzoncie czasowym.

[REDACTED]

[REDACTED]

uwadze, że metoda ta nie jest pozbawiona ograniczeń – zakres ogólnych kwestionariuszy oceny jakości życia (w tym kwestionariusza EQ-5D) nie zawsze pozwala na precyzyjne ujęcie analizowanego problemu zdrowotnego. Elementem, którego ocena może być w przypadku kwestionariusza EQ-5D utrudniona, jest na przykład obawa pacjentów przed epizodami hipoglikemii. Jednocześnie jest to element, który – choć trudny do uchwycenia przy zastosowaniu ogólnego kwestionariusza oceny stanu zdrowia – może mieć istotny wpływ na jakość życia pacjentów – zarówno bezpośrednio, przez obniżenie poczucia bezpieczeństwa chorego poddawanego terapii, jak i pośrednio – przez obniżanie standardów prowadzonego leczenia w obawie przed wystąpieniem epizodów hipoglikemii w przyszłości.

[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]

Wyniki uzyskane w analizie podstawowej (wyniki deterministyczne) należy oceniać łącznie z wynikami analiz probabilistycznych. Prawdopodobieństwo opłacalności schematu IGlar + OAD w porównaniu z właściwymi komparatorami mieści się w zakresie [REDACTED] a prawdopodobieństwo opłacalności schematu IGlar + bolus + OAD w porównaniu z właściwymi komparatorami mieści się w zakresie [REDACTED] w przypadku analiz przeprowadzanych w oparciu o wyniki badań randomizowanych. W przypadku obliczeń bazujących na danych z badań [REDACTED] symulacji w analizach probabilistycznych wskazuje na opłacalność terapii z zastosowaniem insuliny glargine. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Analiza wpływu na budżet. Zastosowanie insuliny glargine (Lantus®) w terapii cukrzycy typu 1 oraz w terapii cukrzycy typu 2. [REDACTED]

29. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Agencja Oceny Technologii Medycznych. Warszawa 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf (26.10.2012).

30. GUS - Główny Urząd Statystyczny - Obwieszczenie w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008-2010. http://www.stat.gov.pl/gus/5840_13488_PLK_HTML.htm (9.11.2012).

31. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

32. Mały rocznik statystyczny Polski 2012. Główny Urząd Statystyczny. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/oz_maly_rocznik_statystyczny_2012.pdf (28.1.2013).

[REDACTED]

43. Stan zdrowia ludności Polski w 2004 r. GUS http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/stan_zdrowia_2004.pdf.

44. Rocznik Demograficzny 2009.pdf (Obiekt http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/PUBL_rocznik_demograficzny_2009.pdf (20.11.2012). application/pdf).

45. Rocznik Demograficzny 2011.pdf (Obiekt http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/rs_rocznik_demograficzny_2011.pdf (20.11.2012). application/pdf).

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

82. Committee for Medicinal Products for Human Use, European Medicines Agency. Assessment report - Lantus, Procedure No. EMEA/H/C/000284/II/0075. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/000284/WC500130938.pdf.

[Redacted text block]

101. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę, 2008. *Diabetologia Praktyczna*. 2008; 9(Supl A):1–49.

[Redacted text block]

105. Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lipca 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5129> (31.10.2012).

106. Zarządzenie Nr 67/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4632&b=1>.

107. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze. Dziennik Ustaw z 2009 Nr 139, poz. 1141 <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=635&ma=013519> (24.10.2012).

108. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze. Dziennik Ustaw z 2010 Nr 31, poz. 166 http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_10022010_pomocnicze.pdf.

109. Informator o zawartych umowach - Biuletyn Informacji Publicznej NFZ. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> (10.8.2012).

111. Zarządzenie Nr 58/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=3897> (7.11.2012).

112. Zarządzenie Nr 75/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 listopada 2009 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=3934> (7.11.2012).

113. Zarządzenie Nr 10/2010/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 stycznia 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4009> (7.11.2012).

114. Zarządzenie Nr 7/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4382> (7.11.2012).

115. Zarządzenie Nr 48/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 września 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4585> (7.11.2012).

116. Zarządzenie Nr 56/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 października 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4610> (7.11.2012).

117. Informator o zawartych umowach - Biuletyn Informacji Publicznej NFZ. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> (10.8.2012).

118. Narodowy Fundusz Zdrowia - Statystyka JGP. <http://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/> (10.8.2012).

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
128. Główny Urząd Statystyczny. *Podstawowe dane z zakresu ochrony zdrowia w 2009 r.* 2011.
129. Główny Urząd Statystyczny. *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2010 r.* 2012.
130. Stan zdrowia ludności Polski w 2009 r. GUS.

[REDACTED]

132. Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych PL-ACS.
http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/logos/p3_mg_orw_28032011.pdf.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

140. Zarządzenie Nr 81/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4669> (4.9.2012).
141. Zarządzenie Nr 96/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4734> (4.9.2012).
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

145. Zarządzenie Nr 67/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4632&b=1> (3.9.2012).
146. Zarządzenie Nr 74/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 października 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4652> (3.9.2012).
147. Zarządzenie Nr 22/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenia

zdrowotne kontraktowane odrębnie. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4866> (3.9.2012).

148. Zarządzenie Nr 51/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5040> (4.9.2012).

151. Zarządzenie Nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne z późniejszymi zmianami. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=3912> (5.9.2012).

152. Zarządzenie Nr 3/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 stycznia 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=3983&szukana=3%2F2010> (31.10.2012).

153. Zarządzenie Nr 8/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 stycznia 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=3999> (31.10.2012).

154. Zarządzenie Nr 9/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 stycznia 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4002> (31.10.2012).

155. Zarządzenie Nr 23/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4075&szukana=23%2F2010> (31.10.2012).

156. Zarządzenie Nr 52/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4201&szukana=52%2F2010> (31.10.2012).

157. Zarządzenie Nr 70/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 listopada 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4287&szukana=70%2F2010> (31.10.2012).

158. Zarządzenie Nr 3/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 stycznia 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4362&szukana=3%2F2011> (31.10.2012).

159. Zarządzenie Nr 15/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4428&szukana=15%2F2011> (31.10.2012).

160. Zarządzenie Nr 36/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 lipca 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4510&szukana=36%2F2011> (31.10.2012).

161. Zarządzenie Nr 39/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4545&szukana=39%2F2011> (31.10.2012).

162. Zarządzenie Nr 41/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4557&szukana=39%2F2011> (31.10.2012).

163. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835> (5.9.2012).

164. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r.

[Redacted text block]

178. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <http://bip.mz.gov.pl/index?mr=m12091&ms=&ml=pl&mi=209&mx=0&mt=&my=573&ma=19627> (12.11.2012).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

12. SPIS TABEL, WYKRESÓW I RYSUNKÓW

Spis tabel

Tabela 1.	Schemat PICO	17
Tabela 2.	Średnia masa ciała	45
Tabela 3.	Charakterystyki początkowe pacjentów uwzględnione w [REDACTED]	46
Tabela 4.	Średnie wartości charakterystyk początkowych pacjentów w badaniach RCT dla IGLar.....	48
Tabela 5.	Charakterystyki pacjentów z badań obserwacyjnych T2DM.....	49
Tabela 6.	Średnie wartości pomiarów parametrów z zakresu czynników ryzyka według badań obserwacyjnych.....	49
Tabela 7.	Czynniki ryzyka w badaniach RCT	50
Tabela 8.	Częstość występowania powikłań T2DM według odnalezionych badań	51
Tabela 9.	Średnia masa ciała pacjentów w badaniach [REDACTED]	52
Tabela 10.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar [REDACTED]	53
Tabela 11.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + OAD [REDACTED]	55
Tabela 12.	Częstość występowania epizodów hipoglikemii dla porównania IGLar + OAD [REDACTED]	56
Tabela 13.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + OAD [REDACTED]	56
Tabela 14.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + OAD [REDACTED]	57
Tabela 15.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + OAD [REDACTED]	57
Tabela 16.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + OAD [REDACTED]	58
Tabela 17.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + OAD [REDACTED]	58
Tabela 18.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + OAD [REDACTED]	59
Tabela 19.	Podsumowanie wartości parametrów dot. efektywności dla IGLar w terapii dodanej do OAD	60
Tabela 20.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED]	62
Tabela 21.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED]	62
Tabela 22.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED]	62
Tabela 23.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED]	63
Tabela 24.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED]	63
Tabela 25.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED]	64
Tabela 26.	Wyniki analizy kliniczne dla porównania IGLar bolus + OAD [REDACTED]	64
Tabela 27.	Wyniki analizy kliniczne dla porównania IGLar bolus + OAD vs [REDACTED]	65
Tabela 28.	Wyniki analizy kliniczne dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED]	65
Tabela 29.	Podsumowanie wartości parametrów dot. efektywności dla IGLar w terapii dodanej do insuliny bolusowej	66

Tabela 30.	Podsumowanie charakterystyk badań nierandomizowanych dla porównania IGLar [REDACTED]	67
Tabela 31.	[REDACTED]	68
Tabela 32.	[REDACTED]	68
Tabela 33.	[REDACTED]	68
Tabela 34.	[REDACTED]	69
Tabela 35.	Podsumowanie wartości parametrów dla IGLar w terapii dodanej do insuliny bolusowej	69
Tabela 36.	Roczne prawdopodobieństwo zgonu w populacji ogólnej w 2010 roku według GUS	70
Tabela 37.	Charakterystyka badań raportujących dane dot. użyteczności	72
Tabela 38.	Użyteczności dla cukrzycy bez powikłań	76
Tabela 39.	Spadki użyteczności związane z występowaniem powikłań cukrzycy	77
Tabela 40.	Użyteczności związane z występowaniem powikłań cukrzycy	79
Tabela 41.	Dane dotyczące użyteczności [REDACTED] wykorzystane w analizie	82
Tabela 42.	Dane dotyczące [REDACTED] wykorzystane w analizie	83
Tabela 43.	Spadek użyteczności dla hipoglikemii uwzględniony w analizie [REDACTED]	84
Tabela 44.	Spadki użyteczności dla retinopatii oraz cukrzycowego obrzęku płamki uwzględnione w analizie [REDACTED]	85
Tabela 45.	Zmiana użyteczności dla zaćmy uwzględniony w analizie [REDACTED]	85
Tabela 46.	Wartości użyteczności przyjęte w analizie	86
Tabela 47.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar vs [REDACTED]	89
Tabela 48.	Dawki insulín w badaniach randomizowanych [REDACTED] w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1	90
Tabela 49.	Dawkowanie insulín w populacji dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat uwzględnione w analizie	90
Tabela 50.	[REDACTED]	91
Tabela 51.	Wyniki analizy klinicznej dla porównań IGLar + OAD [REDACTED] w odniesieniu do końcowej dawki dobowej insuliny [IU/kg m.c.]	92
Tabela 52.	Średnie dawki dla poszczególnych interwencji w T2DM: porównanie dla schematu IGLar + OAD	93
Tabela 53.	Dawki OAD uwzględnione w analizie w przypadku terapii insuliną dodaną do OAD	94
Tabela 54.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED] w odniesieniu do końcowej dawki dobowej insuliny	94
Tabela 55.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar + bolus + OAD [REDACTED] w odniesieniu do końcowej dobowej dawki insuliny	94
Tabela 56.	Wyniki analizy klinicznej dla porównania IGLar bolus + OAD [REDACTED] w odniesieniu do końcowej dawki dobowej insuliny	95
Tabela 57.	Średnia dobową dawką insuliny w schemacie IGLar + bolus + OAD	96
Tabela 58.	Udział insuliny bazalnej w całkowitej dawce insuliny w schemacie IGLar + bolus + OAD	96
Tabela 59.	Dawkowanie insulín w porównaniach IGLar + bolus + OAD – dawki na kg masy ciała	97
Tabela 60.	Dawkowanie insulín w porównaniach dla IGLar + bolus + OAD uwzględnione w analizie – dawka całkowita	97
Tabela 61.	Przeciętne dobowe zużycie insuliny [IU] [REDACTED]	98
Tabela 62.	Przeciętne dobowe zużycie insuliny [IU] [REDACTED]	99
Tabela 63.	Ceny insulín na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 roku [zł]	100
Tabela 64.	Średnie ceny insulín ważone udziałami w rynku	104
Tabela 65.	Średnie ceny leków OAD uwzględnione w analizie	104
Tabela 66.	Roczne koszty insulínoterapii w schematach skojarzonych z OAD (T2DM)	105
Tabela 67.	Roczne koszty insulínoterapii w schematach skojarzonych z insuliną podawaną w bolusie oraz OAD (T2DM)	105
Tabela 68.	Roczne koszty insulínoterapii w schematach stosowanych w badaniach obserwacyjnych	105
Tabela 69.	[REDACTED]	106
Tabela 70.	[REDACTED]	107

Tabela 117. Koszty rehabilitacji – amputacja	140
Tabela 118. Koszty związane z amputacją – podsumowanie	141
Tabela 119. Koszt hospitalizacji – leczenie zgorzeli i owrzodzeń.....	141
Tabela 120. Koszt hospitalizacji – leczenie zgorzeli i owrzodzeń.....	142
Tabela 121. Koszt farmakoterapii – leczenie zgorzeli i owrzodzeń	142
Tabela 122. Koszt plastrów bioaktywnych – leczenie zgorzeli i owrzodzeń	143
Tabela 123. Koszty terapii – zgorzele i owrzodzenia – podsumowanie.....	143
Tabela 124. Koszt hospitalizacji – neuropatia	144
Tabela 125. Koszty jednostkowe – opieka ambulatoryjna w neuropatii.....	144
Tabela 126. Farmakoterapia pacjentów z neuropatią.....	145
Tabela 127. Koszty terapii – neuropatia – podsumowanie	146
Tabela 128. Laseroterapia – koszty jednostkowe	147
Tabela 129. Koszty laseroterapii.....	147
Tabela 130. Operacja usunięcia zaćmy – rozkład zabiegów.....	147
Tabela 131. Koszt zabiegu usunięcia zaćmy	148
Tabela 132. Koszt operacji usunięcia zaćmy – wizyta u specjalisty	148
Tabela 133. Farmakoterapia pacjentów po operacji usunięcia zaćmy	148
Tabela 134. Operacja usunięcia zaćmy – koszty terapii – podsumowanie.....	149
Tabela 135. Koszt wizyty u specjalisty i hospitalizacji – utrata wzroku.....	149
Tabela 136. ██████████	150
Tabela 137. Koszty rehabilitacji – utrata wzroku	150
Tabela 138. Koszty związane z utratą wzroku – podsumowanie	150
Tabela 139. Koszt hospitalizacji – hipoglikemia	151
Tabela 140. Koszt farmakoterapii – hipoglikemia.....	151
Tabela 141. Koszty związane z hipoglikemią – podsumowanie	151
Tabela 142. Koszt hospitalizacji – kwasica ketonowa lub mleczanowa.....	152
Tabela 143. Koszty powikłań i świadczeń profilaktycznych w modelu – podsumowanie.....	152
Tabela 144. Koszty powikłań i świadczeń profilaktycznych przyjęte w analizie wrażliwości.....	153
Tabela 145. Wyniki analizy klinicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat	156
Tabela 146. Ocena konsekwencji insulinoterapii T1DM w wieku 2–6 lat – wartości średnie.....	156
Tabela 147. Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – koszty - scenariusz podstawowy	159
Tabela 148. Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – współczynniki CER dla LY	160
Tabela 149. Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – koszty.....	162
Tabela 150. Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – współczynniki CER dla LY	163
Tabela 151. Wyniki analizy ekonomicznej dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat – ceny progowe.....	164
Tabela 152. Analiza kosztów-konsekwencji dla schematu IGLar + OAD	165
Tabela 153. Analiza kosztów-konsekwencji dla schematu IGLar + bolus + OAD.....	165
Tabela 154. Analiza kosztów-konsekwencji – badania obserwacyjne.....	166
Tabela 155. Wyniki kliniczne – schemat IGLar + OAD, a populacja T2DM.....	167
Tabela 156. Wyniki kliniczne – schemat IGLar + OAD, populacja T2DM ██████████	167
Tabela 157. Wyniki ekonomiczne – schemat IGLar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, ██████████	168
Tabela 158. Wyniki ekonomiczne – schemat IGLar + OAD, populacja T2DM (██████████), perspektywa płatnika publicznego, ██████████	168
Tabela 159. Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGLar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, ██████████	169
Tabela 160. Wyniki ekonomiczne – schemat IGLar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, ██████████	170

Tabela 161. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]	170
Tabela 162. Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]	171
Tabela 163. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]	172
Tabela 164. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]	172
Tabela 165. Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]	173
Tabela 166. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]	174
Tabela 167. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]	174
Tabela 168. Współczynniki ICUR i ICER– schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]	175
Tabela 169. Analiza progowa – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego	176
Tabela 170. Cena progowa – schemat IGlar + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów	176
Tabela 171. Wyniki kliniczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM	177
Tabela 172. Wyniki kliniczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), [REDACTED]	177
Tabela 173. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]	178
Tabela 174. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), [REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]	178
Tabela 175. Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]	179
Tabela 176. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]	180
Tabela 177. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), [REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]	180
Tabela 178. Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]	181
Tabela 179. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]	181
Tabela 180. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), [REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]	182
Tabela 181. Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]	183
Tabela 182. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [REDACTED]	183
Tabela 183. Wyniki ekonomiczne – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM ([REDACTED]), [REDACTED]), perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]	184
Tabela 184. Współczynniki ICUR i ICER – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]	184
Tabela 185. Cena progowa – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego	185
Tabela 186. Analiza progowa – schemat IGlar + bolus + OAD, populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów	185
Tabela 187. Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości – populacja dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat	214
Tabela 188. Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]	214
Tabela 189. Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]	216
Tabela 190. Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – [REDACTED]	217

Tabela 191. Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego – [REDACTED].....	218
Tabela 192. Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów – [REDACTED].....	219
Tabela 193. Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów – [REDACTED].....	220
Tabela 194. Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów – [REDACTED].....	221
Tabela 195. Wyniki AW dla dzieci z T1DM w wieku 2–6 lat, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów – [REDACTED].....	222
Tabela 196. Ceny progowe, populacja dzieci z T1DM w wieku 2-6 lat.....	223
Tabela 197. Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości – T2DM.....	225
Tabela 198. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + OAD ([REDACTED] perspektywa płatnika publicznego).....	227
Tabela 199. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + bolus + OAD ([REDACTED] perspektywa płatnika publicznego).....	230
Tabela 200. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego).....	232
Tabela 201. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + OAD [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego).....	234
Tabela 202. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + bolus + OAD [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego).....	236
Tabela 203. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego).....	239
Tabela 204. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – ceny progowe, perspektywa płatnika publicznego.....	241
Tabela 205. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + OAD [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego i pacjentów).....	242
Tabela 206. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + bolus + OAD [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego i pacjentów).....	245
Tabela 207. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego i pacjentów).....	247
Tabela 208. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + OAD [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego i pacjentów).....	249
Tabela 209. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – IGlar + bolus + OAD [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego i pacjentów).....	252
Tabela 210. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – [REDACTED] perspektywa płatnika publicznego i pacjentów).....	254
Tabela 211. Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości – ceny progowe, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów.....	256
Tabela 212. Podsumowanie analizy wrażliwości – wartości ICUR w wariantach optymistycznych i pesymistycznych.....	258
Tabela 213. Zestawienie QALY z odnalezionych analiz ekonomicznych porównujących IGlar (T2DM).....	259
Tabela 214. Wyniki czwartej edycji Mount Hood Challenge.....	262
Tabela 215. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań dla analizy ekonomicznej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku.....	295

Spis wykresów

Wykres 1. Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED].....	189
Wykres 2. Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED].....	189
Wykres 3. Wyniki PSA IGlar + OAD [REDACTED] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED].....	190

Wykres 4.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]	190
Wykres 5.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]	191
Wykres 6.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]	191
Wykres 7.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]	192
Wykres 8.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]	192
Wykres 9.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	193
Wykres 10.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego, [redacted]	193
Wykres 11.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	196
Wykres 12.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	196
Wykres 13.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	197
Wykres 14.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	197
Wykres 15.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	198
Wykres 16.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [redacted]	198
Wykres 17.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [redacted]	199
Wykres 18.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [redacted]	199
Wykres 19.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [redacted]	200
Wykres 20.	Wyniki PSA IGLar + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [redacted]	200
Wykres 21.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	203
Wykres 22.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	203
Wykres 23.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	204
Wykres 24.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	204
Wykres 25.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	205
Wykres 26.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	205
Wykres 27.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	206
Wykres 28.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego [redacted]	206
Wykres 29.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	209
Wykres 30.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	209
Wykres 31.	Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	210

Wykres 32. Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	210
Wykres 33. Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	211
Wykres 34. Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, [redacted]	211
Wykres 35. Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	212
Wykres 36. Wyniki PSA IGLar + bolus + OAD [redacted] – populacja T2DM, perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [redacted]	212
Wykres 37. Porównanie wyników z odnalezionych publikacji i modelu [redacted]	261

Spis rysunków

Rysunek 1. Uproszczony schemat modelu [redacted]	35
--	----

13. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 215.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań dla analizy ekonomicznej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela
§ 2.	
Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	
§ 5.1 Analiza ekonomiczna zawiera:	
1. analizę podstawową	
2. analizę wrażliwości	
3. przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych (...)	
§ 5.2 Analiza podstawowa zawiera:	
1. zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych (...)	
2. oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią	
3. oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;	
4. oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;	
5. zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	
6. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	
7. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań (...)	
§ 5.3	
W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (...)	
§ 5.4	
Dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.	

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela
§ 5.5	
<p>Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...) oszacowania i kalkulacje (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka
§ 5.6	
<p>Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia 2. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną (...) 3. kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.
§ 5.7	
<p>Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania (...) powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.</p>	
§ 5.8	
<p>Jeżeli wartości (...) obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia (...).</p>	
§ 5.9 Analiza wrażliwości zawiera:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań 	
<ol style="list-style-type: none"> 2. uzasadnienie zakresów zmienności 	
<ol style="list-style-type: none"> 3. oszacowania (...) uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności (...) zamiast wartości użytych w analizie podstawowej 	
§ 5.10 Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych 	
<ol style="list-style-type: none"> 2. z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy 	
§ 5.11	
<p>Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.</p>	

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela
§ 5.12	
Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.	■
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
3. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	■
4. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	■