

Forxiga[®] (dapagliflozyna)

***Analiza wpływu
na system ochrony zdrowia***

Wersja 1.3

Kraków 2013



Wykonawca:

[Redacted]
[Redacted]

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

Tłumaczenie i adaptacja:

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

*-autor do korespondencji:

Marcin Kaczor; ul. Krakowska 36/3, 31-062 Kraków; marcin.kaczor@aestimo.eu

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik

ul. Krakowska 36/3

31-062 Kraków

Tel./fax. 12 430 08 73

Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999

Internet: <http://www.aestimo.eu>

e-mail: biuro@aestimo.eu

Opracowanie zostało wykonane na zlecenie i sfinansowane przez firmę: *Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o. o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.3 – ostatnia aktualizacja dnia 26 lutego 2013 r.



Spis treści

Streszczenie	5
Wykaz skrótów	9
Zgodność z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.	10
1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce	12
1.1 Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.....	13
1.1.1 Cel	13
1.1.2 Metodyka	13
1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	14
1.1.4 [REDACTED]	14
1.1.5 Perspektywa analizy.....	15
1.1.6 Horyzont czasowy	15
1.1.7 Porównywane scenariusze	15
1.1.8 Populacja docelowa	15
1.1.8.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej	16
1.1.8.2 Prognozowana liczba leczonych dapagliflozyną	26
1.1.9 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	33
1.1.10 Analiza kosztów	33
1.1.10.1 Koszty nabycia leków	33
1.1.10.2 Koszty leczenia działań niepożądanych	35
1.1.10.2.1 Hipoglikemia	35
1.1.10.2.2 Inne zdarzenia niepożądane	35
1.1.10.2.3 Przerwanie leczenia	36
1.1.10.3 Mikro- i makroangiopatie	36
1.1.11 Zestawienie głównych założeń analizy.....	37
1.1.12 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	39
1.1.12.1 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	39
1.1.12.2 Wariant podstawowy [REDACTED]	39
1.1.12.1 Wariant podstawowy [REDACTED]	43
1.1.12.2 Wariant minimalny [REDACTED]	47

1.1.12.1	Wariant minimalny [REDACTED]	51
1.1.12.2	Wariant maksymalny [REDACTED]	55
1.1.12.1	Wariant maksymalny [REDACTED]	59
1.2	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	64
1.3	Aspekty etyczne i społeczne	64
1.4	Wnioski końcowe	66
2.	Piśmiennictwo	67
3.	Załącznik	71
3.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	72
3.2	Spis tabel	73
3.3	Spis wykresów	74



Streszczenie

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń publicznych w przypadku podjęcia decyzji o umieszczeniu preparatu Forxiga® (dapagliflozyna) w wykazie leków refundowanych, [REDACTED]

[REDACTED]

Metodyka i populacja docelowa

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla leku Forxiga® (dapagliflozyna) została pierwotnie przygotowana na zlecenie firmy BMS Services Sp. z o.o. przez firmę Pharmerit BV, z uwzględnieniem aktualnych polskich wytycznych oceny technologii medycznych (AOTM 2010). Analiza ta została przeprowadzona z wykorzystaniem modelu obliczeniowego w postaci arkusza kalkulacyjnego MS Excel. Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie, korektę i aktualizację opracowania firmy Pharmerit BV, z uwzględnieniem dostosowania do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (MZ 02/04/2012). Przedstawiona dalej ogólna koncepcja analizy oraz model obliczeniowy (z modyfikacjami dotyczącymi przede wszystkim oszacowania liczebności populacji docelowej) zostały zachowane zgodnie z oryginalnym opracowaniem Pharmerit BV.

Produkt Forxiga® jest wskazany w leczeniu cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów w wieku powyżej 18 lat. Forxiga® wskazana jest do stosowania w monoterapii, wówczas, gdy ćwiczenia i dieta są nieskuteczne oraz w przypadku nietolerancji metforminy. Forxiga® jest także wskazana do stosowania, jako lek dodany do terapii skojarzonej z lekami obniżającymi poziom glukozy we krwi w tym z insuliną, jeśli ich stosowanie wraz z odpowiednią

dieta i aktywnością fizyczną nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii. [REDACTED]

[REDACTED]

W analizie porównywano dwa alternatywne scenariusze:

Scenariusz aktualny odpowiada obecnej sytuacji, w której [REDACTED]

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której preparat Forxiga® jest refundowany i w związku z tym pewien odsetek chorych z populacji uwzględnionej w scenariuszu aktualnym otrzyma terapię dapagliflozyną [REDACTED]

Prognozowaną liczebność populacji objętej leczeniem dapagliflozyną w pierwszych latach refundacji oszacowano w oparciu o dane NFZ dotyczące liczby chorych otrzymujących doustne leczenie przeciwcukrzycowe, odnalezione dane epidemiologiczne dotyczące cukrzycy typu 2 w Polsce oraz na podstawie prognoz dotyczących udziałów terapii [REDACTED]. Analizę wykonano w trzech głównych wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, różniących się przewidywaną liczbą chorych leczonych w kolejnych latach z zastosowaniem preparatu Forxiga®.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie przyjęto perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów (PPP+P), a także perspektywę tylko podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP).

[REDACTED]

Analiza kosztów została w większości oparta na analizie kosztów opisanej w analizie ekonomicznej *Aestimo 2012b*, i została ona jedynie rozszerzona o symulację cen leków przeciwcukrzycowych w latach [REDACTED]

Wyniki

Wyniki analizy wpływu na budżet zostały przedstawione odrębnie [REDACTED]

[Redacted]

[Redacted] podziałem na
perspektywę kosztową (PPP+P i PPP).

[Redacted]

Wariant podstawowy [Redacted]

[Redacted]

Wariant podstawowy [Redacted]

[Redacted]

Wariant minimalny [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wariant minimalny [Redacted]

[Redacted]

Wariant maksymalny [Redacted]

[Redacted]

Wariant maksymalny [Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.

[REDACTED]

Wnioski

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia refundacji doustnego leku przeciwcukrzycowego – dapagliflozyny (Forxiga®) – oszacowano prawdopodobne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców, [REDACTED]

[REDACTED]

Refundacja dapagliflozyny będzie stanowić odpowiedź na niespełnioną potrzebę terapeutyczną, pozwalając obniżyć hiperglikemię bez zwiększania ryzyka niedocukrzeń (prowadzenie częstej samo-kontroli glikemii przestaje być niezbędne) oraz zapewniając obniżenie masy ciała, co poprawia kontrolę metaboliczną choroby i ma szczególnie istotne znaczenie dla pacjentów z cukrzycą typu 2, oraz otyłość często znacznego stopnia.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów

Wykaz skrótów

BMS	<i>Bristol-Myers Squibb</i>
BMI	Wskaźnik masy ciała (z ang. <i>Body Mass Index</i>)
DAPA	Dapagliflozyna (z ang. <i>Dapagliflozin</i>)
DDD	Określona dawka dobową (z ang. <i>Defined Daily Dose</i>)
DPP4	Dipeptylo-peptydazy 4 (z ang. <i>Dipeptidyl peptidase-4</i>)
GenI	Zakażenie narządów płciowych (z ang. <i>Genital infection</i>)
GFR	Współczynnik przesączania kłębuszkowego (z ang. <i>Glomerular Filtration Rate</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
INS	Insulina (z ang. <i>Insulin</i>)
MET	Metformina (z ang. <i>Metformin</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PPP	Perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PPP+P	Perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
RCT	Randomizowana próba kliniczna (z ang. <i>Randomized clinical trial</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk sharing scheme</i>)
SGLT2	Kotransporter sodowo-glukozowy 2 (z ang. <i>Sodium-Dependent Glucose Cotransporter 2</i>)
SU	Sulfonylomocznik (z ang. <i>Sulfonylurea</i>)
T2DM	Cukrzyca typu 2 (z ang. <i>Diabetes mellitus type 2</i>)
UTI	Zakażenie dróg moczowych (z ang. <i>Urinary Tract Infection</i>)
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

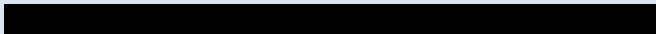
Zgodność z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
§ 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:	-
1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:	-
a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdział 1.1.9
b) docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdział 1.1.8.2
c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;	Rozdział 1.1.8
2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.8.2
3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdział 1.1.12.1
4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.12.2
5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.12.2
6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	Rozdział 1.1.12.2
7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;	Rozdział 1.1.12.1, Rozdział 1.1.12.2
8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;	Tabela 6, Tabela 7, Tabela 8, Tabela 9, Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15
9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	Rozdział 1.1.2, Rozdział 1.1.11
10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5.	-
2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdział 1.1.6, Rozdział 1.1.11



3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1. pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.

Nie dotyczy



6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.

Nie dotyczy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

I

1.1 Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

1.1.1 Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o umieszczeniu preparatu Forxiga® (dapagliflozyna) w wykazie leków refundowanych, z uwzględnieniem wskazania obejmującego stosowanie tego leku [REDACTED]

1.1.2 Metodyka

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla leku Forxiga® (dapagliflozyna) została pierwotnie przygotowana na zlecenie firmy BMS Services Sp. z o.o. przez firmę Pharmerit BV, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych Oceny Technologii Medycznych (wersja 2.1) stanowiących załącznik do Zarządzenia nr 1 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. (AOTM 2010). Analiza ta została przeprowadzona z wykorzystaniem modelu obliczeniowego w postaci arkusza kalkulacyjnego MS Excel, powiązanego z globalnym modelem farmakoekonomicznym, zastosowanym w analizie ekonomicznej dla dapagliflozyny (Aestimo 2012b). Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie, korektę i aktualizację opracowania firmy Pharmerit, z uwzględnieniem dostosowania do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 02/04/2012). Przedstawiona dalej ogólna koncepcja analizy oraz model obliczeniowy (z modyfikacjami) zostały zachowane zgodnie z oryginalnym opracowaniem Pharmerit.

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla terapii dapagliflozyną w kolejnych latach przewidzianego horyzontu czasowego;
- oszacowanie udziałów i kosztów wszystkich terapii stosowanych w populacji docelowej, w tym dapagliflozyny;
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu aktualnym i nowym.

[REDACTED]

Prognozowaną liczebność populacji objętej leczeniem dapagliflozyną w pierwszych latach refundacji oszacowano w oparciu o odnalezione dane epidemiologiczne dotyczące cukrzycy typu 2 w Polsce [REDACTED]. Analizę wykonano w trzech głównych wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, różniących się przewidywaną liczbą chorych leczonych w kolejnych latach z zastosowaniem preparatu Forxiga®. Aktualizacja oryginalnego modelu wpływu na budżet w wersji elektronicznej (Pharmerit) została wykonana w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2010.

1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Produkt leczniczy Forxiga® [REDACTED] nie jest obecnie refundowany. Propozycja podmiotu odpowiedzialnego zakłada finansowanie leczenia chorych z cukrzycą typu 2, poprzez umieszczenie dapagliflozyny w wykazie leków refundowanych, dostępnych na receptę w sprzedaży aptecznej. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.5 Perspektywa analizy

W analizie przyjęto perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów (PPP+P), a także perspektywę tylko podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu.

1.1.6 Horyzont czasowy

1.1.7 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet oszacowano dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o finansowaniu dapagliflozyny ze środków publicznych celem leczenia cukrzycy typu 2, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i przyszłego (nowego).

Scenariusz aktualny odpowiada obecnej sytuacji, w której chorzy z cukrzycą typu 2,

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której preparat Forxiga® jest refundowany i w związku z tym pewien odsetek chorych z populacji uwzględnionej w scenariuszu aktualnym otrzyma terapię dapagliflozyną

1.1.8 Populacja docelowa

Produkt Forxiga® jest wskazany w leczeniu cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów w wieku powyżej 18 lat. Forxiga® wskazana jest do stosowania w monoterapii, wówczas, gdy ćwiczenia i dieta są nieskuteczne oraz w przypadku nietolerancji metforminy. Forxiga® jest także wskazana do stosowania, jako lek dodany do terapii skojarzonej z lekami obniżającymi po-

ziom glukozy we krwi w tym z insuliną, jeśli ich stosowanie wraz z odpowiednią dietą i aktywnością fizyczną nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii (*ChPL Forxiga 2012*).

1.1.8.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej

W celu określenia liczebności populacji docelowej wykonano przegląd literatury (*PubMed*, *Termedia*, *Google*) obejmujący publikacje dotyczące epidemiologii cukrzycy typu 2 w Polsce. Włączano publikacje w języku polskim i angielskim zawierające dane na temat chorobowości oraz charakterystyk populacji z cukrzycą w Polsce. Przeszukano także referencje odnalezionych publikacji.

Na świecie obecnie na cukrzycę choruje według różnych źródeł od 285 do 371 mln osób. Liczba ta stale rośnie i w 2030 roku może wynieść nawet 552 mln osób (*Novonordisk 2012*, *IDF 2012a*). Obecnie w Polsce na cukrzycę typu 2 choruje około 2 miliony osób, z czego 25% stanowią osoby z jeszcze niewykrytą chorobą (*MZ 2011*). Z kolei w najnowszym raporcie *IDF 2012a* szacuje się liczbę chorych na cukrzycę w Polsce na blisko 3,1 mln osób, przy czym 90% wszystkich przypadków stanowi cukrzyca typu 2 (*Szybiński 2001*, *IDF 2012a*, *Novonordisk 2012*). Dane epidemiologiczne pozwalają na określenie takiego wskaźnika jak chorobowość, czyli liczbę przypadków danego schorzenia w odniesieniu do ogólnej populacji. Odnalezione wartości chorobowości cukrzycy ogółem i cukrzycy typu 2 w Polsce przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Chorobowość na cukrzycę oraz cukrzycę typu 2 w Polsce.

Rok	Wskaźnik chorobowości [%]	Zasięg populacji	Źródło
1986	6,5% ^{^^} mężczyzn i 5,9% ^{^^} kobiet	Polska	<i>Szybiński 1986</i>
1986	3,7%	Polska	<i>Pach 2007</i>
1989	6,28%	Polska	<i>Tatoń 2001</i>
1997	6,63%*	Polska	<i>Tatoń 2001</i>
1997	11,1%**	Polska	<i>Tatoń 2001</i>
1998-2000	5,37%	Polska	<i>Szurkowska 2001</i>

Rok	Wskaźnik chorobowości [%]	Zasięg populacji	Źródło
1998-2000	10,77% [†]	Polska	Szurkowska 2001
1998-2000	15,7% [†]	Łódź	Drzewoski 2001
1998-2001	14,1% [†]	Lublin	Łopatyński 2001
1998-2001	17,6% [†]	Region lubelski (populacja wiejska)	Łopatyński 2001
1998-2001	14,1% [†]	Lublin	Mardarowicz 2003
1998-2001	17,2% [†]	Region lubelski (populacja wiejska)	Mardarowicz 2003
2001	12,6% ^{#^^} mężczyzn i 9,2% ^{#^^} kobiet	Warszawa	Broda 2010
2002	2-4%	Polska	Nowakowski 2002
2002	4-7%	Polska (populacja wielkomiejska)	Nowakowski 2002
2002	3,6% ^{^^}	Pacjenci Przychodni Medycyny Rodzinnej w Szczecinie	Fabion 2004
2003	9% ^{‡^^}	Polska	IDF 2008
2025	11% ^{‡^^}	Polska	IDF 2008
2003	24% [~]	Wrocław	Adamiec 2004
2004	5,6% ^{^^}	Polska	Gać 2009
2003-2005	6,8% ^{#^^}	Polska	Polakowska 2001
2005	5,8% ^{#^^} mężczyzn i 9,3% ^{#^^} kobiet	Warszawa	Broda 2010
2006	9,2% ^{‡^^}	Polska	IDF 2006
2009	1,6-3,7%	Polska	Kokoszka Paszkot 2009
2009	5,3% ^{^^}	Polska	GUS 2011a
2009	8,6% [^]	Polska	Borucka 2012
2011	6,54% ^{^^}	Polska	Wittek 2009
2011	10,6% ^{‡^^}	Polska	IDF 2012b
2012	3,5%	Polska	Szczeklik 2012
2025	11% ^{‡^^}	Polska	IDF 2008
2030	12,2% ^{‡^^}	Polska	IDF 2012b

^{^^} w odniesieniu do cukrzycy;

* w populacji powyżej 19 roku życia;

** w populacji powyżej 70 roku życia;

w populacji od 20 do 74 roku życia

^ w populacji od 55 do 75 roku życia;

~ w populacji powyżej 65 roku życia;

† w populacji powyżej 35 roku życia;

† w populacji od 20 do 79 roku życia.

Prognozuje się, iż w Polsce w ciągu najbliższych 15-20 lat nastąpi podwojenie liczby chorych na cukrzycę (MZ 2011). Potwierdzeniem tego jest fakt, że w ostatnich 25 latach obserwowany jest wyraźny wzrost liczby zachorowań na cukrzycę typu 2. Chorobowość w 1986 roku była na poziomie 3,7%, natomiast już w 2000 roku notowany wskaźnik chorobowości był równy 5,37% (Szurkowska 2001, Pach 2007).

W związku ze wzrostem liczby zachorowań na cukrzycę i co za tym idzie na cukrzycę typu 2 w ostatnich latach w Polsce przeprowadzono kilka badań mających na celu scharakteryzowanie populacji polskiej z cukrzycą. Poniżej przedstawiono dane na temat częstości zachorowalności zawarte w odnalezionych publikacjach.

W toku przeszukiwań odnaleziono raporty opracowywane przez Międzynarodową Federację Diabetyków (z ang. *International Diabetes Federation, IDF*), dotyczące częstości występowania cukrzycy na świecie i w Europie, w których została wyszczególniona Polska. W raportach wartość chorobowości cukrzycy dla populacji polskiej wynosiła kolejno w 2003 roku 9%, w 2006 – 9,2%, natomiast w 2011 roku wzrosła do 10,6%. W raportach zamieszczono też wartości prognozowane chorobowości w 2025 roku, która wyniesie 11% oraz w 2030 roku równą 12,2% (IDF 2008, IDF 2012b). W badaniu Wittek 2009 oszacowano chorobowość cukrzycy w Polsce na 6,54% (Wittek 2009). Niewiele niższy odsetek chorych na cukrzycę równy 5,3 % został odnotowany przez GUS (GUS 2011a). W części badania WOBASZ w 2005 roku, które dotyczyło mieszkańców Warszawy z przedziału wiekowego 20-74 lat, u 5,8% mężczyzn i 9,3% kobiet stwierdzono cukrzycę (Broda 2010). Nieco inne wyniki odnoszące się do Warszawy zaprezentowano w badaniu Pol-MONICA z 2001 roku, tutaj cukrzycę wykryto kolejno u 12,6% mężczyzn i 9,2% kobiet (Broda 2010). Badaniem reprezentatywnym dla całej populacji polskiej było Wieloośrodkowe Ogólnopolskie Badanie Stanu Zdrowia Ludności – WOBASZ przeprowadzone w latach 2003-2005. W ramach tego badania zebrano dane dotyczące 14 769 kobiet i mężczyzn. Wśród osób biorących udział w badaniu stwierdzono występowanie cukrzycy typu 2 u 6,8%, z czego większą częstość występowania zanotowano u mężczyzn (7,4%) niż u kobiet (6,6%) (Polakowska 2011).

Odnalezione wartości chorobowości cukrzycy typu 2 w Polsce są nieco niższe, co wynika z faktu, że cukrzyca typu 2 stanowi około 85%-90% wszystkich przypadków cukrzycy (Nowakowski 2002). Najstarsze odnalezione dane mówiące o częstości zachorowań na cukrzycę typu 2 pochodzą z 1986 roku, wówczas wartość dla Polski była równa 3,7% (Pach 2007), natomiast dla populacji miejskiej na przykładzie Wrocławia dla kobiet wynosiła 5,9%, a dla mężczyzn 6,5% (Szybiński 1986). Kolejne dane odnaleziono w publikacji Adamiec 2004, autor przywołuje wartość częstości występowania cukrzycy

typu 2 równą 6,25% w roku 1989. Według badań własnych *Tatoń 2001* łączny wskaźnik chorobowości w 1997 roku wynosił 6,63%. Zbliżone częstości zachorowań cytuje *Nowakowski 2002* dla populacji wielkomięskiej z zakresu 4-7% oraz dla pozostałej ludności od 2% do 4%. W publikacji *Kokoszka-Paszko 2009* chorobowość cukrzycy typu 2 wynosi 1,6-3,7%. Według najnowszych danych chorobowość cukrzycy typu 2 jest równa 1,6-4,7%, średnio 3,5% (*Szczeklik 2012*).

W wyniku przeszukiwań odnaleziono również badania regionalne w Polsce dotyczące częstości zachorowań na cukrzycę typu 2. W badaniu *Fabian 2004* analizowano dokumentację medyczną 27 000 pacjentów w wieku od 0-98 lat zarejestrowanych w Przychodni Medycyny Rodzinnej w Szczecinie w 2002 roku. Częstość występowania cukrzycy w tej populacji wyniosła 3,6%, z czego u 94,4% osób była to cukrzyca typu 2 (*Fabian 2004*). Kolejne badanie mające na celu ocenę występowania cukrzycy typu 2 w populacji wielkomięskiej w wieku powyżej 35 lat przeprowadzono wśród mieszkańców Łodzi. W badaniu wzięło udział 1 217 kobiet i 801 mężczyzn. Częstość występowania cukrzycy typu 2 w badanej populacji wyniosła 15,7% (*Drzewoski 2001*). Podobne wyniki uzyskano w badaniu populacji reprezentacyjnej dla osób powyżej 35 lat zamieszkujących Lublin i wsie z dawnego województwa lubelskiego. łącznie przebadano 3 782 osoby, z czego 1 809 stanowili mieszkańcy wsi a 1 973 – mieszkańcy Lublina. Cukrzycę typu 2 zdiagnozowano u 17,6% mieszkańców wsi i 14,1% populacji miejskiej (*Łopatyński 2001*). Taki sam wynik dla populacji wiejskiej obszaru lubelskiego zaprezentowano w badaniu *Mardarowicz 2003*, natomiast odsetek cukrzycy typu 2 w Lublinie był niewiele niższy i wynosił 17,2%. W latach 1998-2000 przebadano 3 060 osób wybranych spośród mieszkańców Krakowa. Na podstawie wyników z tego badania obliczono standaryzowany współczynnik chorobowości cukrzycy typu 2 dla Polski, który wyniósł 5,37%, natomiast dla populacji polskiej powyżej 35 roku życia był równy 10,77% (*Szurkowska 2001*). Kolejne badanie obejmowało 1 500 losowo wybranych stałych mieszkańców Wrocławia. Stwierdzono, że u 24% badanej populacji występowała cukrzyca typu 2 (*Adamiec 2004*).

Zidentyfikowano 3 publikacje, w których przytoczono dane liczbowe odnoszące się do populacji osób powyżej 65 roku życia. Z tych danych wynika, że częstość cukrzycy w tej grupie wiekowej jest wyraźnie wyższa i sięga nawet do 25-40%, z czego około 95% przypadków stanowi cukrzyca typu 2 (*Koziańska-Rozciszewska 2005, Borucka 2012*). W publikacji *Borucka 2012* dla populacji polskiej powyżej 65 roku życia częstość zachorowań na cukrzycę jest równa 8,6%. Również w badaniu *Polkowska 2011* zauważono wyraźny wzrost częstości zachorowań na cukrzycę z wiekiem. U mężczyzn w młodym wieku (20-29 lat) chorobowość wyniosła zaledwie 0,7%, natomiast w grupie wiekowej powyżej 60 lat wynosiła już 16,3%. Podobnie przedstawia się to w populacji kobiet, częstość cukrzycy rośnie począwszy od 0,5% w grupie 20-29 lat do 17,8% u kobiet powyżej 60 roku życia (*Polakowska 2001*).

W *Tatoń 2001* wskaźnik chorobowości cukrzycy typu 2 dla osób powyżej 70 roku życia był równy 11,1% w 1997 roku.

Szacuje się, że na świecie nawet do 50% chorych na cukrzycę nie wie o swojej chorobie (*IDF 2012a*). Według *Ministerstwa Zdrowia* w Polsce około 25% chorych nie jest świadomych swojej choroby (*MZ 2011*), natomiast w publikacji *Kokoszka-Paszkot 2009* odsetek niewykrytej cukrzycy sięga 40-50%.

Poniżej przedstawiono dane dla Polski z badań, w których jednym z analizowanych parametrów był odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą typu 2. W badaniu pilotażowym, prezentującym wyniki dla populacji miejskiej Wrocławia, odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą wynosił 2,43% dla kobiet, natomiast dla mężczyzn – 3,24% (*Szybiński 1986*). Z kolei w publikacji *Adamiec 2004* opisano populację 1 500 osób w wieku 55-75 lat stale zamieszkujących we Wrocławiu, wybranych za pomocą losowania warstwowego z bazy numerów PESEL. Cukrzycę typu 2 zdiagnozowano po raz pierwszy u 19,3% populacji całkowitej, z czego większość osób była w grupie wiekowej 55-65 lat. Natomiast wcześniej świadomych swojej choroby było zaledwie 4,8% tej populacji. (*Adamiec 2004*). W badaniu *Drzewoski 2001* wcześniej rozpoznaną cukrzycę typu 2 miało 8,9% badanej populacji miejskiej Łodzi, co stanowiło ponad połowę wszystkich chorych zdiagnozowanych w tym badaniu (*Drzewoski 2001*). W *Szurkowska 2001* nowo wykrytą cukrzycę typu 2 stwierdzono u 5,11%, czyli u blisko połowy wszystkich osób z cukrzycą typu 2 z populacji docelowej. W *Łopatyński 2001* w populacji z obszaru lubelskiego cukrzyca typu 2 nieznana wystąpiła u 10,2%, natomiast znana u 5,4% populacji docelowej. Badanie *Mardarowicz 2003* dotyczy populacji zamieszkującej tereny wiejskie obszaru lubelskiego. Cukrzycę typu 2 po raz pierwszy rozpoznano u 12,9% populacji docelowej, co stanowiło aż 74,8% wszystkich przypadków tej choroby. W badaniu *Szurkowska 2006* przeprowadzonym w Krakowie w latach 2004-2005 w populacji docelowej 40 989 osób cukrzycę typu 2 po raz pierwszy zdiagnozowano u 4,5%. W badaniu *Polakowska 2011* u 22% chorych kobiet oraz 33,4% chorych mężczyzn cukrzyca została nowo zdiagnozowana. *Kawalec 2006* cytuje, iż współczynnik chorobowości dla cukrzycy typu 2 niewykrytej w Polsce wynosi 2,55%, co stanowi około 975 000 osób (*Kawalec 2006*).

Tabela 2. Współczynnik chorobowości cukrzycy typu 2 z uwzględnieniem cukrzycy rozpoznanej i nierozpoznanej.

Cukrzyca rozpoznana [%] [†]	Cukrzyca nierozpoznana [%] ^{**}	Cukrzyca łącznie	Źródło
3,24% mężczyzn 3,41% kobiet	3,24% mężczyzn 3,24% kobiet	6,5% mężczyzn 5,9% kobiet	<i>Szybiński 1986</i>
8,9%	6,8%	15,7%	<i>Drzewoski 2001</i>
5,4% [†]	10,2% [†]	15,6% [†]	<i>Łopatyński 2001</i>

Cukrzyca rozpoznana [%] [†]	Cukrzyca nierozpoznana [%] ^{**}	Cukrzyca łącznie	Źródło
5,66% [†]	5,11% [†]	10,77% [†]	Szurkowska 2001
2,82%	2,55%	5,37%	Szurkowska 2001
4,3% [†]	12,9% [†]	17,2% [†]	Mardarowicz 2003
4,8% (32% kobiet vs 68% mężczyzn)	19,3% (70,7% kobiet vs 29,3% mężczyzn)	24%	Adamiec 2004
0,73% [^]	16,2% [^]	16,9% [^]	Adamiec 2004
4,0% [‡]	3,13% [‡]	7,13% [‡]	Adamiec 2004
-	4,5%	-	Szurkowska 2006
66,6% ^{^^} mężczyzn 78% ^{^^} kobiet	33,4% ^{^^} mężczyzn 22% ^{^^} kobiet		Polakowska 2011

- * pacjent w momencie przystąpienia do badania wiedział, że jest chory na cukrzycę;
- ** pacjent w momencie przystąpienia do badania nie wiedział, że jest chory, cukrzyca została nowo wykryta;
- † w populacji powyżej 35 roku życia;
- ^ w populacji w wieku od 55 do 65 roku życia;
- ‡ w populacji od 65 do 75 roku życia;
- ^^ populacja z cukrzycą.

W 3 publikacjach odnaleziono dane dotyczące metod aktywnego leczenia cukrzycy typu 2. W badaniu *Sieradzki 2003* wzięto 2 636 osób chorych na cukrzycę typu 2, z czego zaledwie 4,48% osób nie było leczonych. W *Polakowska 2011* spośród 721 osób z już zdiagnozowaną cukrzycą, nieleczonych było 76 mężczyzn oraz 77 kobiet, czyli łącznie leczeni stanowili 78,78%. W publikacji *Witek 2012* przedstawiono dane pochodzące z polskiego rejestru chorych z cukrzycą – chorzy stosujący farmakoterapię stanowili 97,3% grupy 6119 chorych z cukrzycą typu 2.

Tabela 3. Odsetek pacjentów poddanych aktywnemu leczeniu.

Pacjenci leczeni/pacjenci nieleczeni	Odsetek pacjentów leczonych aktywnie	Źródło
2518/118	95,52%	Sieradzki 2003
568/153*	78,78%	Polakowska 2011
5954/165	97,3%	Witek 2012

*uwzględniając chorych wcześniej zdiagnozowanych.

W toku przeszukiwań odnaleziono 5 publikacji zawierających dane o rodzajach stosowanych terapii w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2. W publikacji *Grzeszczak 2011* przedstawiono wyniki badania ARETAEUS1, do którego włączono 1 714 chorych na cukrzycę typu 2 (wczesne stadium choroby). Spośród nich 1 150 osób było leczonych przez lekarzy POZ, natomiast 564 było pod opieką diabetologów. W większości pacjentów leczenie rozpoczynano od podania metforminy (49%) lub pochodnych sulfonylomocznika (31,3%). Pozostały odsetek populacji docelowej rozpoczął leczenie od samej diety

(6,5%), terapii skojarzonej metforminy z pochodnymi sulfonylomocznika (7,6%) lub innym sposobem leczenia (5,8%). Kolejne zmiany w leczeniu z reguły polegały na zwiększeniu dawki metforminy lub dodaniu do niej pochodnej sulfonylomocznika (*Grzeszczak 2011*). Z kolei w publikacji *Sieradzki 2003* badaną populację stanowiło 2 636 pacjentów z cukrzycą typu 2. Ponad połowa chorych, czyli 52,24% było leczonych jednym lekiem doustnym, natomiast 30,99% przyjmowało dwa preparaty doustne, trzy leki doustne stosowało 0,95%, natomiast cztery leki doustne zaledwie 0,04%. Leczenie wyłącznie dietetyczne stosowane było w przypadku 298 pacjentów, czyli 11,31%. Do najczęściej stosowanych pojedynczo leków należał gliklazyd, przyjmowany przez 25,3% oraz metformina stosowana przez 11,15% chorych. Z kolei najczęściej podawaną kombinacją leków była metformina z gliklazydem u 16,73% ogólnej liczby pacjentów (*Sieradzki 2003*). W badaniu *Borucka 2012*, które obejmowało populację 87 osób powyżej 80 roku życia, w momencie przyjęcia do szpitala 9,4% osób stosowało wyłącznie dietę z ograniczeniem cukrów prostych, 22,3% było leczonych doustnymi lekami przeciwhiperglykemicznymi, 35,3% przyjmowało insulinę, a u 10,6% stosowano terapię skojarzoną z lekami doustnymi i insuliną. Stosowane leczenie uległo zmianie po pobycie w szpitalu, wówczas dietę z ograniczeniem cukrów prostych zastosowano u 33,3%, insulinoterapię u 47,7%, najmniejszy odsetek był leczony lekami doustnymi przeciwhiperglykemicznymi (10,3%) oraz terapią skojarzoną leków doustnych i insuliny (9,2%). Najczęściej stosownym lekiem doustnym była metformina (17,2%), nie określono jednak jednoznacznie czy stosowano ją w monoterapii czy w leczeniu skojarzonym. Insulinoterapia w większości było oparta na mieszkankach insulinowych, którymi było leczonych 47 osób (*Borucka 2012*). W badaniu *Gać 2009* wzięło udział 106 osób, z czego 44 osoby miały rozpoznaną i leczoną farmakologicznie cukrzycę typu 2. U wszystkich osób z populacji z cukrzycą typu 2 stosowano leczenie dietetyczne, 63,64% zadeklarowało przyjmowanie leków doustnych, a 75% używało insuliny. Terapii samymi lekami doustnymi było poddane 25% osób, insuliną 36,36%, pozostali pacjenci byli leczeni zarówno lekami doustnymi jak i insuliną (38,64%). Podobną liczebność populacji docelowej przeanalizowano w retrospektywnym, wielośrodkowym badaniu *Kinalska 2004*. W celu przeprowadzenia badania losowo wybrani pacjenci ze stwierdzoną cukrzycą typu 2 oraz lekarze wypełnili ankiety. Na podstawie wyników kwestionariuszy określono, że zaledwie 2,64% populacji docelowej leczona była za pomocą ćwiczeń i diety. Zbliżony odsetek populacji był poddany monoterapii doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (19,8%) oraz za pomocą terapii skojarzonej leków doustnych (20,46%). Najwięcej osób poddanych zostało insulinoterapii, stanowili oni 23,43% populacji docelowej oraz terapii skojarzonej insuliny i leków przeciwcukrzycowych (33,66%). Na podstawie danych rynkowych w 2009 roku monoterapia lekami doustnymi była zastosowana u 19,1%, natomiast rok później u 25,2% wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2. Monoterapię z wykorzystaniem metforminy zastosowano kolejno u 36,2% oraz 41% w 2009 i 2010 roku (*IMS Prescriber Focus 2010*). W latach 2006-2009 w Polsce został przeprowadzony pilotażowy projekt Rejestru Chorych Dorosłych na Cu-

krzycę (Witek 2012). Lekarze diabetolodzy z wybranych ośrodków zajmujących się leczeniem cukrzycy w Polsce zostali poproszeni o wypełnienie kwestionariuszy z pytaniami dotyczącymi wieku, BMI, typu i czasu trwania cukrzycy, rodzaju leczenia hipoglikemizującego, stężenia HbA1c, profilu glikemii, lipidogramu, ciśnienia tętniczego, powikłań cukrzycy, chorób towarzyszących i ich leczenia oraz innych aspektów opieki. Ostatecznie do badania włączono dane z 39 ośrodków dotyczące 7 606 pacjentów, z czego 80,45% (6119) stanowili chorzy z T2DM. Wśród pacjentów z T2DM osoby, które nie były w ogóle leczone stanowiły 0,3%, natomiast osoby które nie stosowały leczenia farmakologicznego, ale przestrzegały diety i/lub wykonywały odpowiednie ćwiczenia fizyczne stanowiły 2,1%. Z kolei pacjenci stosujący doustną terapię hipoglikemizującą stanowili 42,2%, monoterapię insuliną 20,9%, natomiast terapię lekami doustnymi w skojarzeniu z insulinoterapią przyjmowało 34,6% chorych.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe dane pochodzące z odnalezionych publikacji na temat rodzaju stosowanych leków i terapii w leczeniu cukrzycy typu 2.

Tabela 4. Rodzaje stosowanych leków i terapii w leczeniu cukrzycy typu 2.

Źródło	Sposób leczenia	Odsetek chorych
Rodzaje stosowanych leków		
Grzeszczak 2011*	Dieta + ćwiczenia fizyczne	6,50%
	Metformina + pochodne sulfonilomocznika	7,60%
	Metformina	49,00%
	Pochodne sulfonilomocznika	31,10%
	Inne	5,80%
	Akarboza	2,12%
	Glibenklamid	2,43%
	Gliklazyd	25,30%
	Glimepiryd	5,61%
	Sieradzki 2003	Glinid
Glipizyd		2,85%
Metformina		11,15%
Pochodna sulfonilomocznika + insulina		0,72%
Inny		0,11%
	Insulina + insulina w kombinacji	1,63%

Źródło	Sposób leczenia	Odsetek chorych
<i>IMS Prescriber Focus 2010</i>	Akarboza + gliklazyd	0,23%
	Metformina + glimepiryd	3,30%
	Akarboza + glipizyd	0,23%
	Akarboza + metformina	1,02%
	Metformina + glibenklamid	4,06%
	Metformina + gliklazyd	16,73%
	Metformina + glipizyd	2,01%
	Insulina + gliklazyd	0,23%
	Insulina + metformina ⁶	0,23%
	Gliklazyd + metformina + insulina	0,12%
	Metformina	36,20%
	Brak leczenia	0,3%
	Brak leczenia farmakologicznego	2,4%
	Tylko leki doustne, w tym:	42,2%
	Sulfonylomocznik	6,9%
Metformina	10,7%	
<i>Witek 2012</i>	Inhibitory alfa-glukozydazy	0,6%
	Sulfonylomocznik + metformina	20,3%
	Sulfonylomocznik + Inhibitory alfa-glukozydazy	1,4%
	Metformina + Inhibitory alfa-glukozydazy	0,6%
	Sulfonylomocznik + metformina + Inhibitory alfa-glukozydazy	1,7%
	Pozostałe terapie doustne	0,2%
	Monoterapia insuliną	20,9%
Terapię lekami doustnymi w skojarzeniu z insulinoterapią	34,6%	
Rodzaje stosowanych terapii		
<i>Sieradzki 2003</i>	Dieta + ćwiczenia fizyczne	11,31%
	Monoterapia lekami doustnymi	52,24%
	Leki doustne przeciwhiperglykemiczne (2 leki doustne)	30,99%
	Leki doustne przeciwhiperglykemiczne (3 leki doustne)	0,95%

Źródło	Sposób leczenia	Odsetek chorych
<i>Borucka 2012</i>	Leki doustne przeciwhiperlikemiczne (4 leki doustne)	0,04%
	Przy przyjęciu do szpitala	
	Dieta + ćwiczenia fizyczne	9,40%
	Leki doustne przeciwhiperlikemiczne	22,30%
	Insulina	35,30%
	Insulina + leki doustne przeciwhiperlikemiczne	10,60%
	Przy wypisie ze szpitala	
	Dieta + ćwiczenia fizyczne	33,30%
	Leki doustne przeciwhiperlikemiczne	10,30%
	Insulina	47,10%
<i>Gać 2009</i>	Insulina + leki doustne przeciwhiperlikemiczne	9,20%
	Leki doustne przeciwhiperlikemiczne	25,00%
	Insulina	36,36%
	Insulina + leki doustne przeciwhiperlikemiczne	38,64%
	Dieta + ćwiczenia fizyczne	2,64%
<i>Kinalska 2004</i>	Monoterapia lekami doustnymi	19,80%
	Skojarzona terapia doustnymi lekami przeciwhiperlikemicznymi	20,46%
	Insulina + leki doustne przeciwhiperlikemiczne	33,66%
	Insulina	23,43%
<i>IMS Prescriber Focus 2010</i>	Monoterapia lekami doustnymi	19,10%, 25,20%

* pierwsza linia leczenia chorych na cukrzycę typu 2.

W jednej z odnalezionych publikacji (*Kahn 2006*) podano 5-letnie, skumulowane odsetki pacjentów, u których stwierdzono nieskuteczność monoterapii metforminą (21%).

[REDACTED]

[REDACTED]

2008	2009	2010	2011	do września 2012
------	------	------	------	------------------

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.8.2 Prognozowana liczba leczonych dapagliflozyną

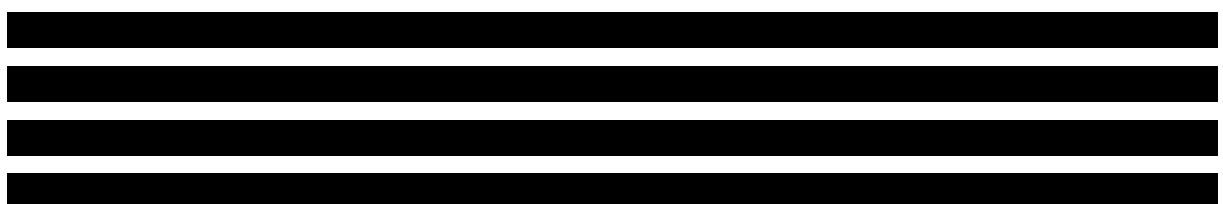
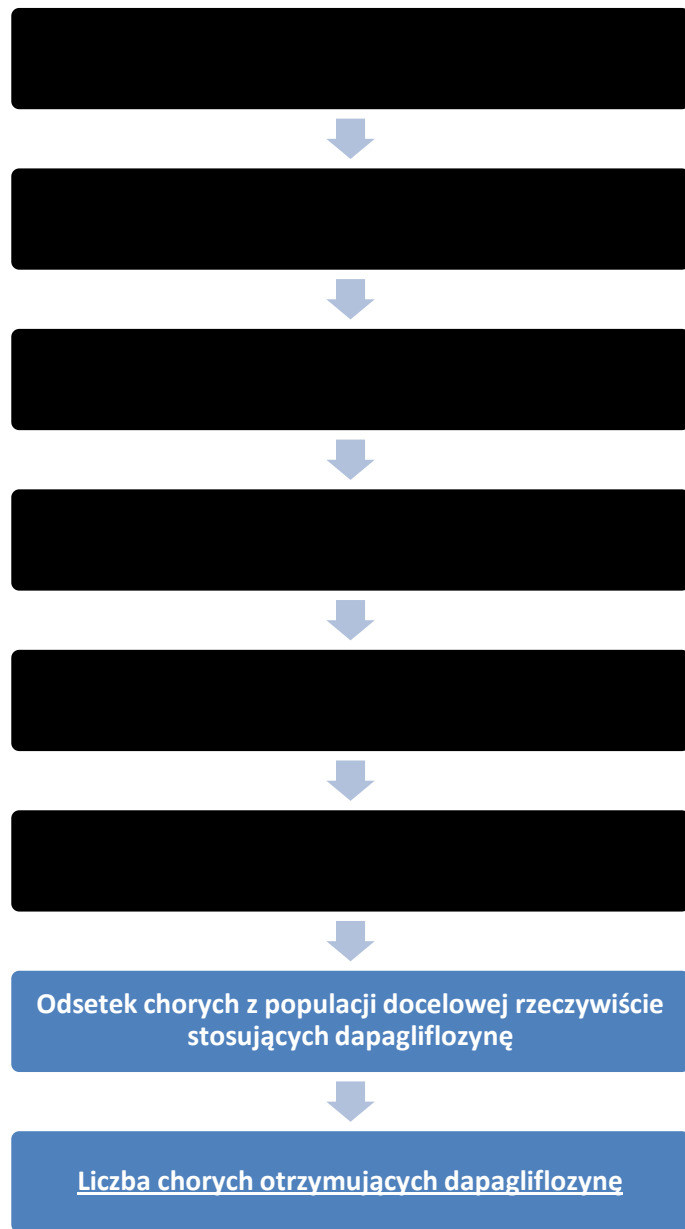
[REDACTED]

W doborze parametrów epidemiologicznych do oszacowania liczebności populacji docelowej kierowano się zasadą wyboru źródła w pierwszej kolejności najbardziej aktualnego i o największej liczebności próby.

[REDACTED]



Wykres 1. Sposób określenia populacji docelowej dla dapagliflozyny.



[Redacted text block]

Poniżej zaprezentowano obliczenia populacji docelowej wg przedstawionych założeń.



Tabela 6. Kalkulacja liczebności populacji docelowej dla terapii dapagliflozyną – wariant podstawowy.

Źródło	Parametr	Wartość parametru	Liczba chorych		
			2014	2015	2016
[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[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 7. Kalkulacja liczebności populacji docelowej dla terapii dapagliflozyną – wariant minimalny.

Źródło	Parametr	Wartość parametru	Liczba chorych		
			2014	2015	2016
[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Źródło	Parametr	Wartość parametru	Liczba chorych		
			2014	2015	2016
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[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 8. Kalkulacja liczebności populacji docelowej dla terapii dapagliflozyną – wariant maksymalny.

Źródło	Parametr	Wartość parametru	Liczba chorych		
			2014	2015	2016
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Wykres 2. Prognozowane liczby chorych rozpoczynających leczenie DAPA + MET w rozpatrywanych scenariuszach analizy.



[REDACTED]

Tabela 9. Prognozowane [REDACTED]

Wariant	2014	2015	2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wykres 3 [Redacted]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.9 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

[REDACTED]

1.1.10 Analiza kosztów

Niniejsza analiza kosztów została w większości oparta na analizie kosztów opisanej w analizie ekonomicznej *Aestimo 2012b*, i została ona jedynie rozszerzona o symulację cen leków przeciwcukrzycowych w latach 2014-2016 (marża hurtowa 5%).

1.1.10.1.1 Koszty nabycia leków

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu Forxiga® [REDACTED] tabletek powlekanych we wskazaniu dotyczącym leczenia cukrzycy typu 2 [REDACTED], przyjęto, że lek ten zostanie umieszczony w wykazie leków refundowanych:

- [REDACTED]

Poniżej przedstawiono proponowaną przez podmiot odpowiedzialny cenę opakowania leku Forxiga®, z uwzględnieniem wysokości marży hurtowej w latach 2012-2014.

Tabela 10. Proponowana wycena preparatu Forxiga® w latach 2014-2016.

Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia przyjęto horyzont czasowy rozpoczynający się od początku 2014 roku, zatem w dalszych obliczeniach uwzględniono cenę za opakowanie jednostkowe

produktu Forxiga® wynoszącą [REDACTED] Poniżej zaprezentowano schemat współpłacenia w przypadku refundowania preparatu Forxiga®.

Tabela 11. Forxiga® 10 mg × 30 tabletek – schemat współpłacenia.

Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Rodzaj odpłatności	Dopłata NFZ [zł]	Odpłatność pacjenta [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]

W przypadku pozostałych rodzajów terapii uwzględnionych w analizie, przyjęto, że ich koszty będą obliczane w oparciu o cenę najtańszego reprezentatywnego dla nich preparatu. Pochodne sulfonilomocznika, zgodnie z istniejącym badaniem RCT, reprezentowane są przez glipizyd. W przypadku insuliny (stosowanej w kolejnych liniach leczenia) przyjęto cenę najtańszej insuliny ludzkiej NPH. Ceny preparatów metforminy, glipizyd i insuliny przyjęto na podstawie obowiązującej listy leków refundowanych (MZ 21/12/2012). W poniższej tabeli zaprezentowano ceny preparatów uwzględnionych w dalszych obliczeniach.

Tabela 12. Preparaty uwzględnione w obliczeniach – schemat współpłacenia w latach 2014-2016.

Nazwa handlowa	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Rodzaj odpłatności	Dopłata NFZ [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]
Metformin Bluefish 850 mg × 30 tabl. (metformina)	5,79	5,79	Ryczałt	2,59	3,20
Glipizide BP 5 mg × 30 tabl. (glipizyd)	7,14	4,77	Ryczałt	1,57	5,57
Polhumin N 100 j.m./ml × 15 ml (insulina ludzka)	97,23	97,23	Ryczałt	93,23	4,00

Model zastosowany w analizie zakłada konserwatywnie, że chorzy otrzymują leczenie przez cały rok, dlatego w oparciu o ustalone koszty jednostkowe obliczono koszty rocznej terapii każdym z preparatów, przy kolejnym konserwatywnym założeniu, że pacjenci w pełni przestrzegają zaleconego schematu dawkowania (*compliance* 100%).

Tabela 13. Roczne koszty terapii uwzględnionych w analizie.

Rodzaj terapii	Preparat	DDD/opak.	Cena detaliczna [zł/opak.]	Dopłata NFZ [zł/opak.]	Koszt rocznej terapii (PPP+P)	(PPP)
MET	Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	15	5,79	2,59	165,87	74,20
SU	Glipizide BP, tabl. , 5 mg	15	7,14	1,57	173,86	38,23

*

1.1.10.1.2 Koszty leczenia działań niepożądanych

1.1.10.1.2.1 Hipoglikemia

Roczny koszt leczenia ciężkiej hipoglikemii w przeliczeniu na pacjenta został oszacowany pierwotnie na 597 zł, w rozbiciu na 5,7% kosztów pochodzących z hospitalizacji, 45,0% kosztów pomocy na ostrym dyżurze i 55,0% kosztów wizyty lekarskiej. Koszty zdarzenia wynoszą odpowiednio 4 182 zł dla hospitalizacji, 816 zł dla pomocy na ostrym dyżurze i 24 zł dla porady lekarskiej według danych z Narodowego Funduszu Zdrowia. Średni koszt leczenia epizodu hipoglikemii został obliczony w następujący sposób: $(5,7\% \times 4\ 182) + (94,3\% \times 45\% \times 816) + (94,3\% \times 55\% \times 24)$, gdzie 94,3% stanowi odsetek pacjentów niewymagających hospitalizacji. Obliczony koszt epizodu hipoglikemii po zaktualizowaniu na rok 2012 wynosi 634,08 zł. Założono, że hipoglikemia objawowa i nocna nie wymagają nakładów opieki zdrowotnej, dlatego ostatecznie w modelu uwzględniono tylko koszty dotyczące epizodów ciężkiej hipoglikemii.

1.1.10.1.2.2 Inne zdarzenia niepożądane

W modelu uwzględniono koszty związane z leczeniem działań niepożądanych związanych z zastosowanym leczeniem.

[Redacted text]

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowany koszt leczenia działań niepożądanych uwzględnionych w analizie.

Tabela 14. Koszty leczenia związane z działaniami niepożądanymi.

Działanie niepożądane	Zużycie zasobów	Koszt
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1.1.10.1.2.3 Przerwanie leczenia

W analizie uwzględniono także dodatkowy koszt związany z przerwaniem dotychczasowego leczenia i koniecznością rozpoczęcia terapii kolejnej linii. [REDACTED]

1.1.10.1.3 Mikro- i makroangiopatie

W analizie ekonomicznej, na podstawie założeń pierwotnego modelu cukrzycy (Clarke 2004) uwzględniono następujące powikłania: choroba niedokrwienna serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, udar, amputacja, utrata wzroku i schyłkowa niewydolność nerek. Pojawienie się tych powikłań związane jest z wystąpieniem dodatkowych kosztów, wynikających z konieczności ich leczenia. W obrębie poszczególnych powikłań rozważano koszty związane z wystąpieniem powikłania i wczesnego zgonu z nim związanego (w pierwszym roku od rozpoznania), koszty roczne leczenia chorego w pierwszym roku od wystąpienia zdarzenia (powikłanie niezakończony zgonem) i roczne koszty leczenia w dalszych latach, uwzględnione w modelu aż do momentu zakończenia symulacji (osiągnięcia horyzontu czasowego lub śmierci pacjenta). W poniższej tabeli zaprezentowano koszty związane z leczeniem uwzględnionych powikłań.

Tabela 15. Roczne koszty medyczne związane z powikłaniami naczyniowymi cukrzycy (dane z 2012 roku).

Powikłania	Leczenie zdarzenia w pierwszym roku od jego wystąpienia		Kontynuacja leczenia w kolejnych latach
	zakończony zgonem	niezakończony zgonem	
Choroba niedokrwienna serca	- zł	4 347,50 zł	4 347,50 zł
Zawał mięśnia sercowego	8 164,00 zł	9 587,67 zł	2 006,25 zł
Zastoinowa niewydolność serca	3 593,47 zł	3 593,47 zł	3 593,47 zł
Udar	2 483,72 zł	15 280,00 zł	7 870,54 zł
Amputacja	6 188,00 zł	8 159,93 zł	1 950,17 zł

Założenia

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.12 Wyniki analizy wpływu na budżet

1.1.12.1 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

W chwili obecnej produkt Forxiga® nie jest refundowany i podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie ponosi wydatków związanych z jego stosowaniem.

1.1.12.2 Wariant podstawowy [REDACTED]

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie podstawowym, [REDACTED] [REDACTED] Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) znajdują się poniżej.

Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED])

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

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

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, związane z wprowadzeniem do wykazu leków refundowanych preparatu Forxiga® w latach 2014-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują dapagliflozyny wyniosą [Redacted]

Wykres 4. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy [Redacted]



[Redacted]

[Redacted]

Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy [REDACTED]



[REDACTED]

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED]).

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wykres 7. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ()



Zmiana wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2014-2016, w wariantcie podstawowym analizy ()

1.1.12.1 Wariant podstawowy ()

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie podstawowym (). Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) znajdują się poniżej.

Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ().

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków

[REDACTED]

Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED]).



[REDACTED]

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

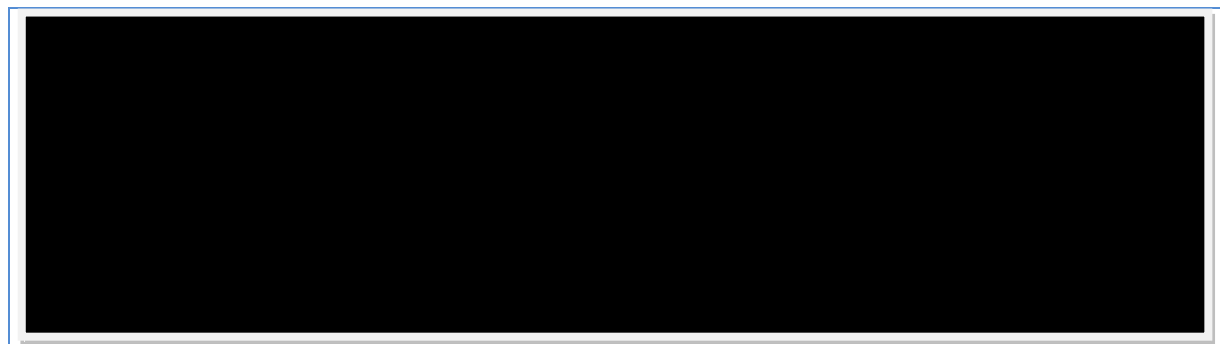
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED]).

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED TABLE]

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych na cukrzyce typu 2, związane z wprowadzeniem produktu leczniczego Forxiga® do wykazu leków refundowanych w latach 2014-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują dapagliflozyny wyniosą [REDACTED]

Wykres 10. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy ([REDACTED])



[REDACTED]

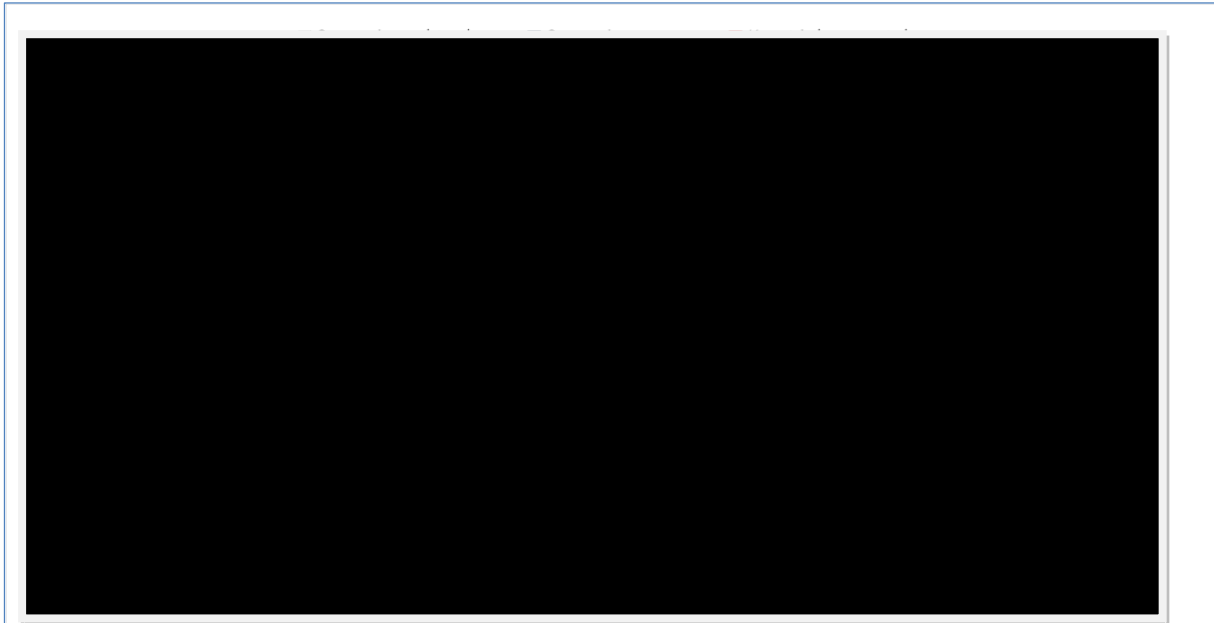
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED]).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.12.2 Wariant minimalny ([REDACTED])

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariacie minimalnym, [REDACTED]. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) znajdują się poniżej.

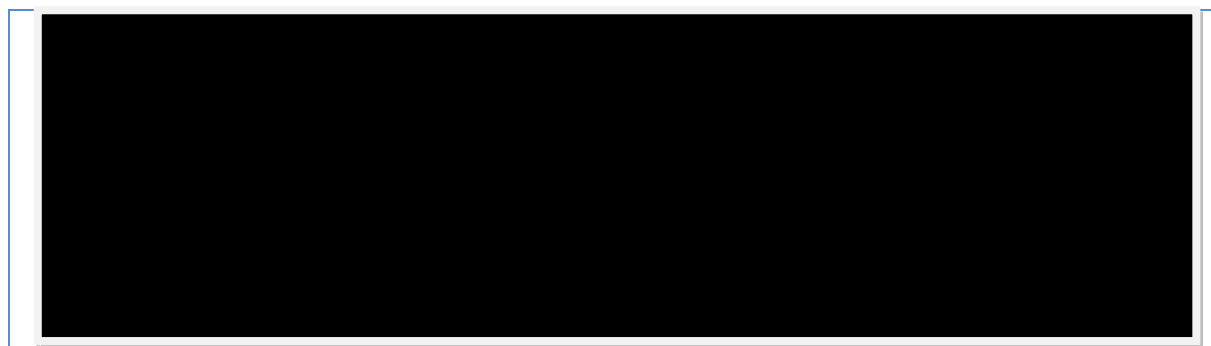
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, związane z wprowadzeniem do wykazu leków refundowanych preparatu Forxiga® w latach 2014-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują dapagliflozyny wyniosą [REDACTED]

Wykres 12. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant minimalny ([REDACTED])



[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 13. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).



[REDACTED]

[REDACTED]

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

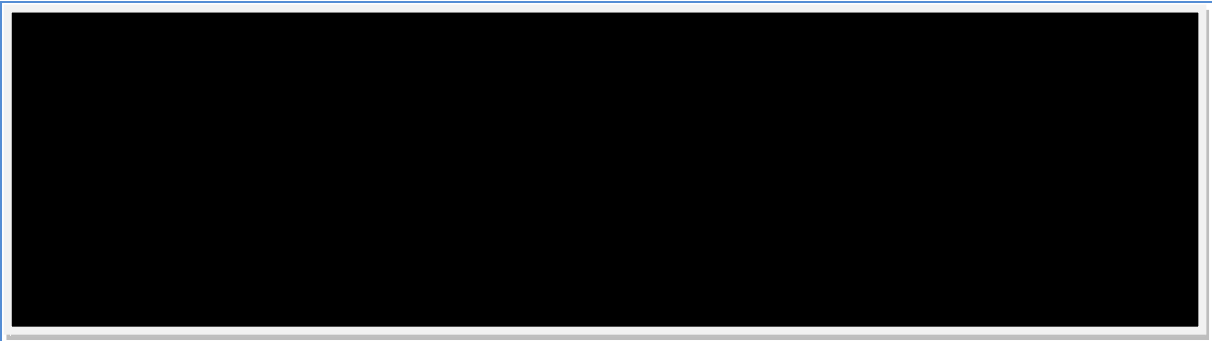
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

Wykres 14. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant minimalny ([Redacted]).

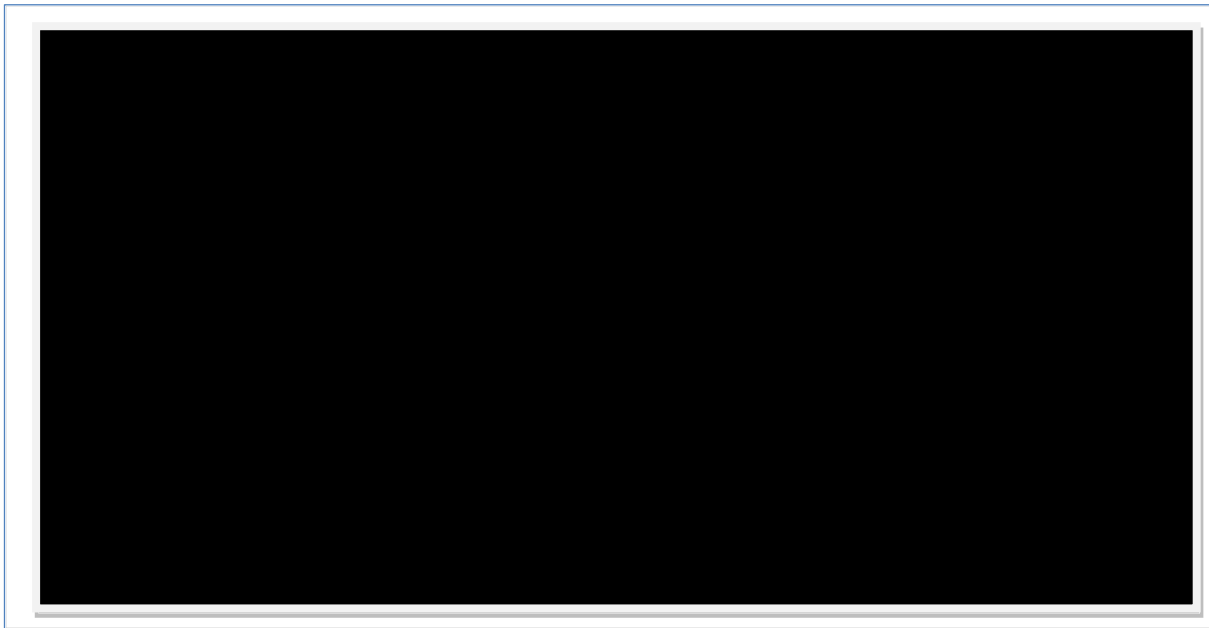


[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).



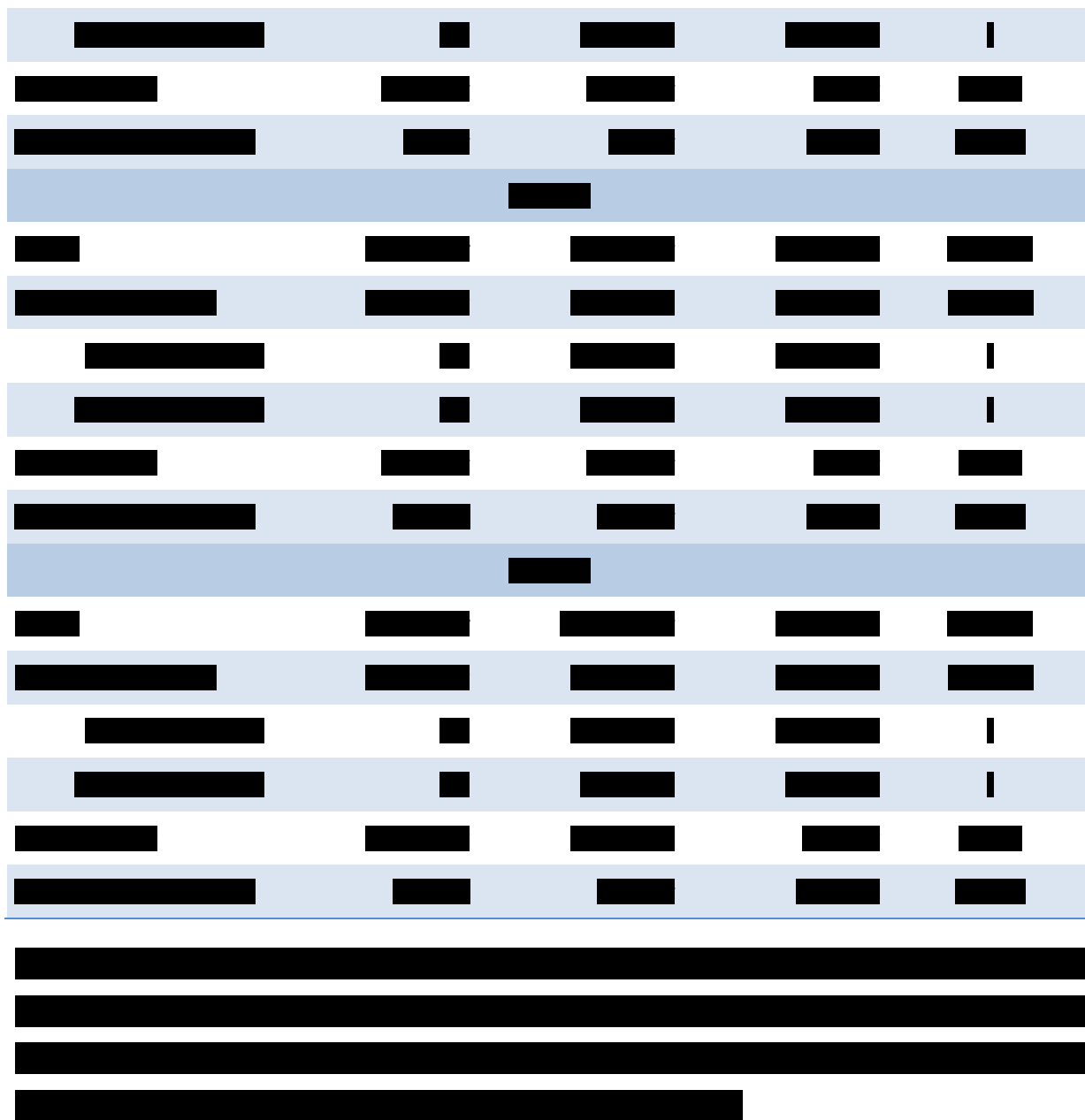
[REDACTED]

1.1.12.1 Wariant minimalny [REDACTED]

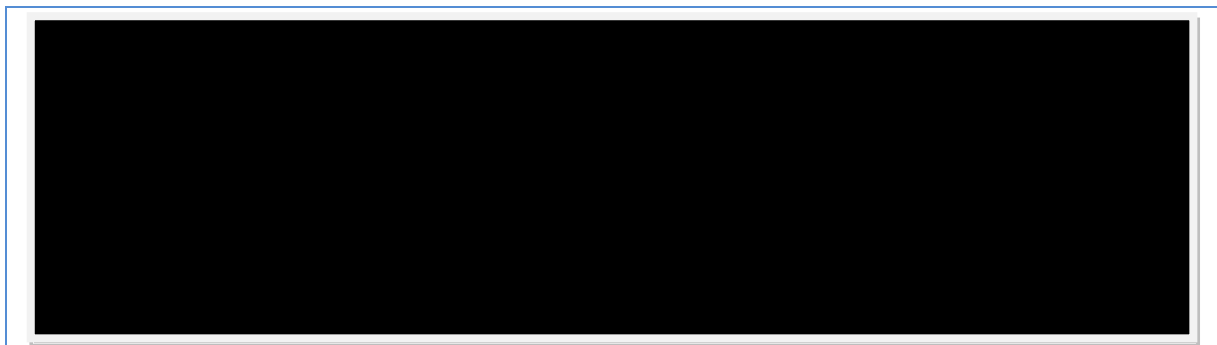
[REDACTED]

Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Wykres 16. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant minimalny (█).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).



[REDACTED]

[REDACTED]

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

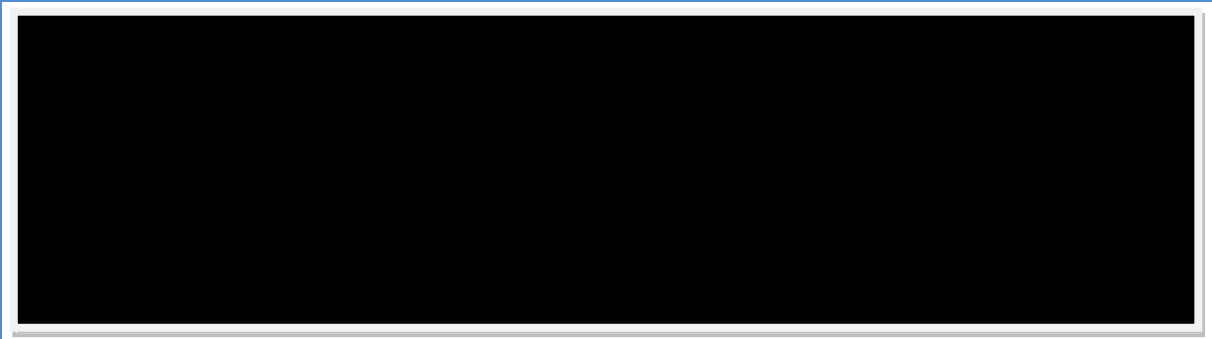
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych na cukrzyce typu 2, związane z wprowadzeniem produktu leczniczego Forxiga® do wykazu leków refundowanych w latach 2014-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują dapagliflozyny [REDACTED], natomiast w scenariuszu nowym będą one [REDACTED]

Wykres 18. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant minimalny ([REDACTED])



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

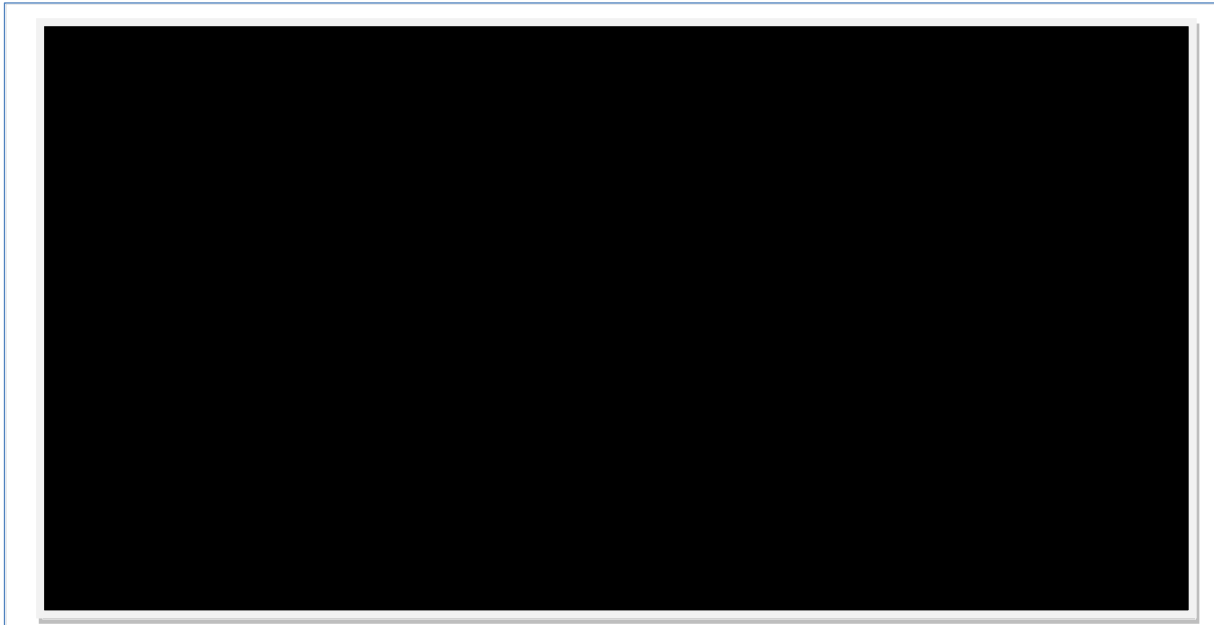
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP+P).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.12.2 Wariant maksymalny [REDACTED]

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie maksymalnym, [REDACTED].
 [REDACTED] Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) znajdują się poniżej.

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny ([REDACTED]).

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

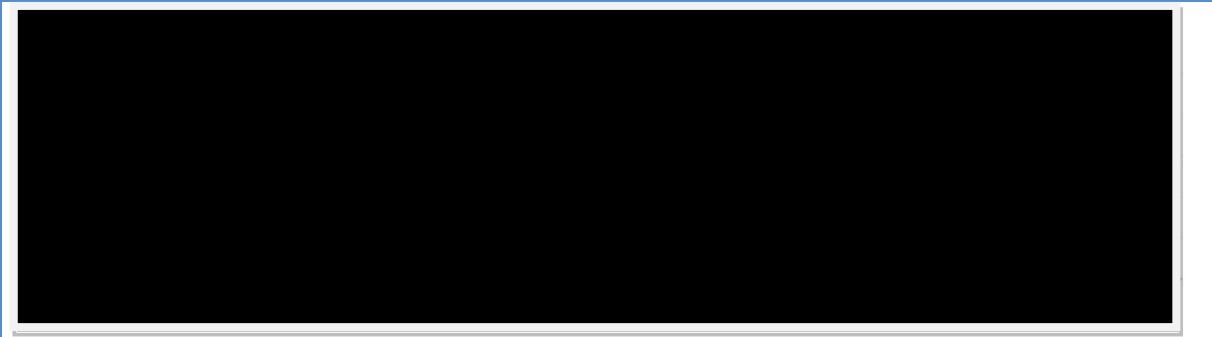
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 20. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant maksymalny ([REDACTED]).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny ([REDACTED]).



Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny ([REDACTED])

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 22. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant maksymalny ([REDACTED]).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Wykres 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny ([Redacted])



[Redacted text block]

1.1.12.1 Wariant maksymalny [Redacted]

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariacie maksymalnym [Redacted].
 [Redacted] Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) znajdują się poniżej.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny [Redacted]

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

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

Wykres 24. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant maksymalny [REDACTED]).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny ([REDACTED])



[REDACTED]

[REDACTED]

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny ([REDACTED]).

	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

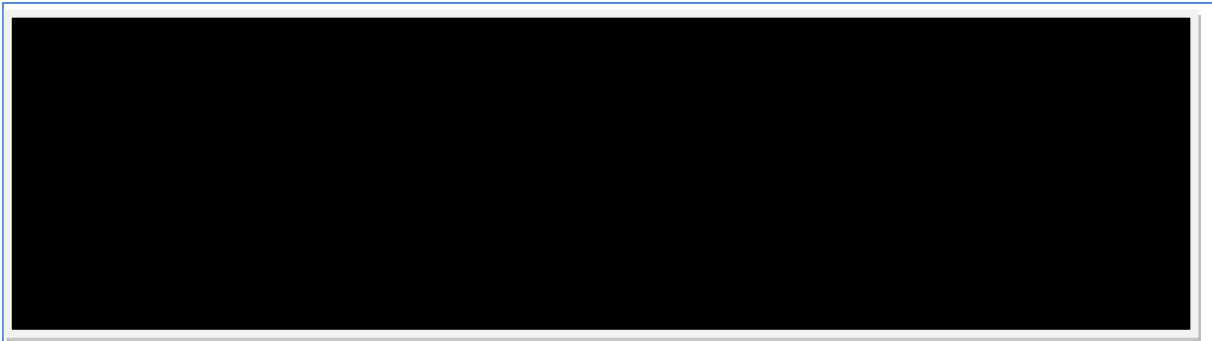
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 26. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant maksymalny ([REDACTED]).



[REDACTED]

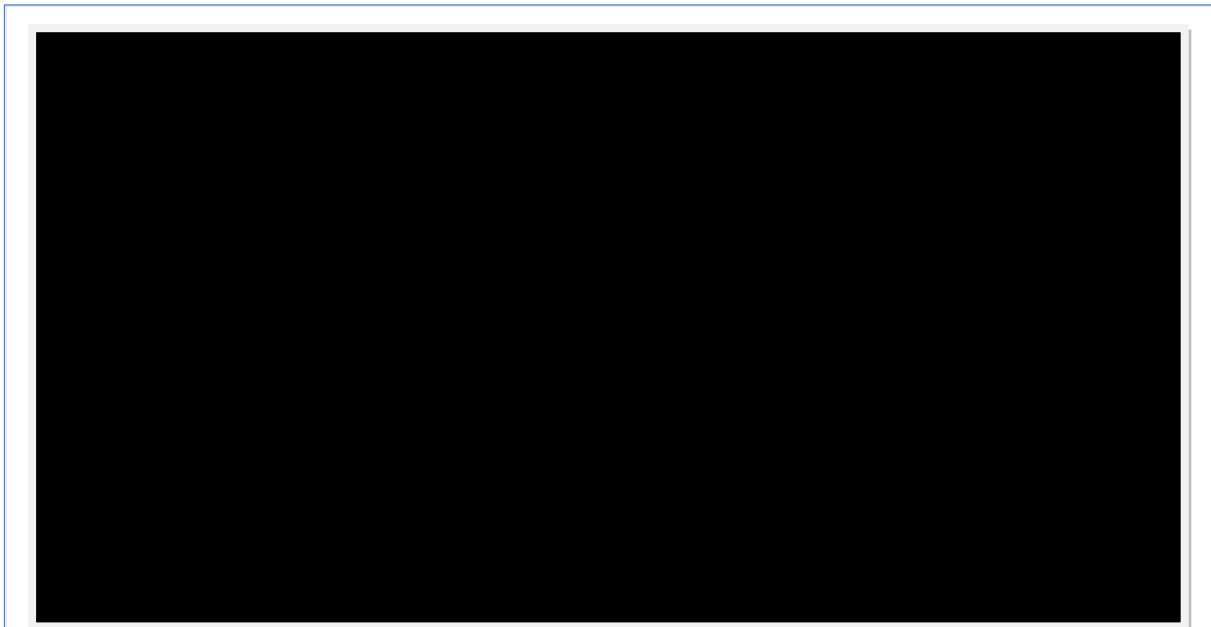
[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

Wykres 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny [Redacted]



[Redacted]

1.2 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania produktu Forxiga® nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

1.3 Aspekty etyczne i społeczne

Refundacja preparatu Forxiga® będzie korzystna z punktu widzenia chorych z cukrzycą typu 2, gdyż stanowi dodatkową opcję terapeutyczną, istotną zwłaszcza dla osób z nadwagą, u których stosowanie pochodnych sulfonilomocznika powoduje dalszy wzrost masy ciała.

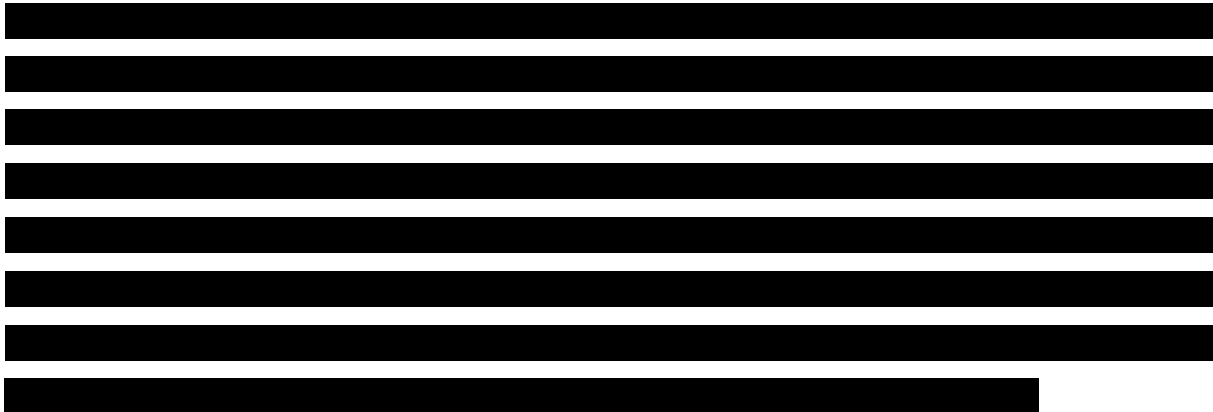
Preparat Forxiga stanowi odpowiedź na niespełnioną potrzebę terapeutyczną, pozwalając obniżyć hiperglikemię bez zwiększania ryzyka niedocukrzeń (prowadzenie częstej samokontroli glikemii przestaje być niezbędne) oraz zapewniając brak wtórnego przyrostu masy ciała a nawet jej obniżenie, co poprawia kontrolę metaboliczną choroby i ma szczególnie istotne znaczenie dla pacjentów z cukrzycą typu 2, gdyż większość z nich ma nadwagę, a częściej otyłość i to znacznego stopnia. Koszty leczenia hipoglikemii, które można znacznie obniżyć stosując dapagliflozynę, to koszty bezpośrednie związane z leczeniem w trybie szpitalnym lub ambulatoryjnym oraz koszty pośrednie spowodowane spadkiem wydajności i absencją w pracy.

Dapagliflozyna pozwala przedłużyć okres leczenia doustnego, zwiększając szanse pacjenta na normalne funkcjonowanie w pracy i życiu codziennym. Jest to niezmiernie istotne, ponieważ, odnosząc się do najbardziej aktualnych doniesień, łączne koszty cukrzycy w Polsce w 2011 r. wyniosły prawie 4,5 mld PLN, z czego 55% stanowiły bezpośrednie koszty leczenia, natomiast pozostała część 45% stanowiły koszty pośrednie. Największy udział w kosztach pośrednich miała utrata produktywności z powodu przebywania na wcześniejszej emeryturze lub rencie z tytułu niezdolności do pracy. Na podstawie danych ZUS oszacowano liczbę osób, które skorzystały z przywileju wcześniejszej emerytury lub są na rencie z tytułu niezdolności do pracy z powodu cukrzycy - według firmy doradczej KPMG takich osób w ubiegłym roku było 60 tys. Z powodu cukrzycy typu 2 nie pracuje 75% chorych, a prawie 80% lekarzy zetknęło się z pacjentami dyskryminowanymi zawodowo z powodu choroby. Bezrobocie wśród diabetyków jest 2 razy wyższe niż w zdrowej populacji (*Tatoń 2012*).

Z danych PTD wynika, że z 28% pacjentów, u których z powodu zmniejszenia skuteczności leczenia metforminą i pochodnymi sulfonilomocznika niezbędne jest zastosowanie insulinoterapii, połowa obawia się leczenia insuliną (obawa przed ukłuciem, zwiększeniem masy ciała, wystąpieniem hipoglikemii), a 27% odmawia tego typu terapii. W konsekwencji, pacjenci są leczeni suboptymalnie i w



znacząco większym stopniu narażeni na wystąpienie kosztownych zdrowotnie i finansowo powikłań cukrzycy.



Dostęp tej technologii medycznej dla pacjentów byłby ułatwiony ze względu na finansowanie jej ze środków publicznych.

Decyzja dotycząca finansowania preparatu Forxiga® ze środków publicznych nie oddziałuje w żaden sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.

1.4 Wnioski końcowe

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2. Piśmiennictwo

- Adamiec 2004** Adamiec R, Zdrojowy K, Sutkowska E, Skórkowska-Telichowska K, Rabczyński Zdrojowy M, Wojciechowski A. WET-Diab — badanie populacyjne mieszkańców Wrocławia w kontekście chorobowości z powodu cukrzycy — doniesienie wstępne. Diabetologia Praktyczna 2004;5(4):189-194.
- Aestimo 2012a** Kaczor M, Kowal P, Rolka M, Kaczyński Ł, Niewiara Ł, Pisarczyk K, Pawlik D, Wójcik R. Forxiga® (dapagliflozyna) jako terapia dodana do metforminy w leczeniu cukrzycy typu 2, u chorych z nieodpowiednią kontrolą glikemii – analiza problemu decyzyjnego i analiza efektywności klinicznej. Kraków 2012.
- Aestimo 2012b** Kaczor M, Pawlik D, Wójcik R, Serafin B, Werhun K. Forxiga® (dapagliflozyna) jako terapia dodana do metforminy w leczeniu cukrzycy typu 2, u chorych z nieodpowiednią kontrolą glikemii – analiza ekonomiczna. Kraków 2012.
- AOTM 2010** Wytyczne Oceny Technologii Medycznych wersja 2.1, przygotowane przez Zespół Ekspertów działający we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych.
- Bała 2011a** Bała M, Płaczkiewicz-Jankowska E, Topór-Mądry R, Leśniak W, Jaeschke R, Sieradzki J, Grzeszczak W, Banasiak W. Is newly diagnosed type 2 diabetes treated according to the guidelines? Results of the Polish ARETAEUS1 study. Pol Arch Med Wewn. 2011; 121(1-2): 7-17.
- Bała 2011b** Bała M, Leśniak W, Płaczkiewicz-Jankowska E, Topór-Mądry R, Jaeschke R, Sieradzki J, Grzeszczak W, Banasiak W. Cardiovascular risk factors control in Polish patients with type 2 diabetes within the first two years of diagnosis: results of the ARETAEUS1 study. Kardiologia Polska 2011; 69, 12: 1249-1257.
- Borucka 2012** Borucka K, Niedźwiecki P, Zozulińska-Ziółkiewicz D. Pacjenci w wieku podeszłym z zaburzeniami metabolizmu glukozy w świetle zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego – ocena kliniczna. Geriatria 2012;6:26-33
- Broda 2010** Broda G, Olsińska E. Stan zdrowia mieszkańców Warszawy w latach 1999-2008. Warszawa 2008.
- ChPL Forxiga 2012** Charakterystyka Produktu Leczniczego Forxiga 5 lub 10 mg, tabletki powlekana z dnia 2012 r.
- Clarke 2004** Clarke PM, Gray AM, Briggs A, Farmer AJ, Fenn P, Stevens RJ, Matthews DR, Stratton IM, Holman RR. A model to estimate the lifetime health outcomes of patients with Type 2 diabetes: the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) Outcome Model (UKPDS no. 68). Diabetologia 2004; 47:1747-59.
- Drzewoski 2001** Drzewoski J, Saryusz-Wolska M, Czupryniak L. Występowanie cukrzycy typu 2 i wybranych zaburzeń metabolicznych w populacji miejskiej osób dorosłych powyżej 35 roku życia. Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej 2001;3(9).
- Fabian 2004** Fabian W, Majkowska L, Stefański A, Molęda P. Ocena częstości występowania cukrzycy i jej powikłań u osób pozostających pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Diabetologia Doświadczalna i Kliniczna 2004;4(1):31-34.
- Gać 2009** Gać P, Poręba R, Zawadzki M, Roemer R, Pawlas K, Andrzejak R, Szuba A. Echokardiograficzna ocena funkcji serca u osób chorujących na cukrzycę typu 2. Endokrynologia Polska 2009;60(4).

- Grzeszczak 2011** Grzeszczak W. Leczenie nowo rozpoznanej cukrzycy typu 2 w Polsce a najnowsze wytyczne. Wyniki polskiego badania ARETAEUS1 — komentarz. *Diabetologia Praktyczna* 2011;12(3):90–95.
- GUS 2011a** Koehne N, Lednicki B, Piekarzewska M, Wieczorkowski R, Zajenkovska-Kozłowska A. Stan Zdrowia ludności Polski w 2009 roku. Główny Urząd Statystyczny. Warszawa 2011.
- IDF 2006** Diabetes The Policy Puzzle: Towards Benchmarking in the EU 25. Federation of European Nurses in Diabetes, International Diabetes Federation European Region. 2006.
- IDF 2008** Hall M, Tuomilehto J, Hughes E, Schwar P, Standl E, Kyne-Grzebalski D, Henrichs HR, Härmä-Rodriguez S, Felton AM. Diabetes The Policy Puzzle: Is Europe Making Progress? International Diabetes Federation, Foundation of European Nurses in Diabetes 2008.
- IDF 2012a** International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation. 2011 (<http://www.idf.org/diabetesatlas>)
- IDF 2012b** Felton AM, Hall M, Bailey C, Bevers A, Cos X, Forbes A, Kyne-Grzebalski D, Hills S, Peresson S, Wens J, Kennelly J, Nolan T, Rabemananjara L, Andriciu C, Guariguata L. Diabetes The Policy Puzzle: Is Europe Making Progress? 3rd Edition. International Diabetes Federation, Foundation of European Nurses in Diabetes, Alliance for European Diabetes Research, Primary Care Diabetes Europe. 2012.
- IMS Prescriber Focus 2010** IMS Prescriber Focus Plus-Cukrzyca typu 2. Analiza rynku. Grudzień 2010-styczeń 2011. (Dane nieopublikowane)
- Kahn 2006** Kahn SE, Haffner SM, Heise MA, Herman WH, Holman RR, Jones NP, Kravitz BG, Lachin JM, O’Neill MC, Zinman B, Viberti G. Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. *N Engl J Med.* 2006;355:2427-2443.
- Kawalec 2006** Kawalec P, Kielar M, Pilc A. Koszty leczenia cukrzycy typu 1 i 2 w Polsce. *Diabetologia Praktyczna* 2006;7(5): 287–294.
- Kinalska 2004** Kinalska I, Niewada M, Głogowski C, Krzyżanowska A, Gierczyński J, Łatek M, Kamiński B. Koszty cukrzycy typu 2 w Polsce (Badanie CODIP). *Diabetologia Praktyczna* 2004;5(1):1–8.
- Kokoszka Paszkot 2009** Kokoszka-Paszkot J. Koszty leczenia osób w wieku podeszłym chorych na cukrzycę. *Geriatrics* 2009;3:73-85.
- Koziarska-Rozciszewska 2005** Koziarska-Rozciszewska M. Cukrzyca u osób starszych diagnostyka, leczenie, prewencja powikłań. Grant edukacyjny Merck Institute of Aging and Health Poprawa opieki nad osobami starszymi przez lekarzyPOZ. 2005.
- Łopatyński 2001** Łopatyński J, Mardarowicz G, Nicer T, Szcześniak G, Król H, Matej A, Szydłowski W, Paszkowski J, Dąbek K, Żmurowska B, Szyprowska-Grzegorzczak E. Badanie nad występowaniem cukrzycy typu 2 w populacji powyżej 35 roku życia na wsi i w mieście w rejonie lubelskim. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2001;3(9).
- Mardarowicz 2003** Mardarowicz G, Lopatyński J, Szcześniak G, Król H. Diabetes mellitus type-2 is unknown in 75% of cases--results of a population study in rural areas of the Lublin Region Eastern Poland). *Ann Univ Mariae Curie Skłodowska Med.* 2003;58(2):466-7.

- MZ 02/04/2012** 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.
- MZ 2011** Narodowy program profilaktyki i edukacji diabetologicznej na rok 2012. Warszawa. 2011 (<http://www.mz.gov.pl/>)
- MZ 21/12/2012** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r
- Nauck 2011** Nauck MA, Del Prato S, Meier JJ, Durán-García S, Rohwedder K, Elze M, Parikh SJ. Dapagliflozin versus glipizide as add-on therapy in patients with type 2 diabetes who have inadequate glycemic control with metformin: a randomized, 52-week, double-blind, active-controlled noninferiority trial. *Diabetes Care*. 2011;34(9):2015–2022
- NFZ 71/2012** Zarządzenie Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- NFZ K/30/01/2013** Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń–październik 2012). Komunikat DGL z dnia 30.01.2013 r.
- Novonordisk 2012** Cukrzyca ukryta pandemia. Sytuacja w Polsce. Edycja 2012.
- Nowakowski 2002** Nowakowski A. *Epidemiologia cukrzycy. Diabetologia Praktyczna* 2002;3(4):181-185.
- Pach 2007** Pach D, Szurkowska M, Szafraniec K, Targosz D, Sułek M, Kamenczak A, Huszno B. Zaburzenia gospodarki węglowodanowej w ostrych zatruciach ksenobiotykami. *Przeгляд Lekarski* 2007;64:4-5.
- Polakowska 2011** Polakowska M, Piotrowski W. Incidence of diabetes in the Polish population Results of the Multicenter Polish Population Health Status Study – WOBASZ. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2011;121(5): 156-163.
- Ravera 2009** Ravera M, Noberasco G, Re M, Filippi A, Gallina AM, Weiss U, Cannavò R, Ravera G, Cricelli C, Deferrari G. *Nephrol Dial Transplant*. 2009 May;24(5):1528-33.
- Sieradzki 2003** Sieradzki J, Kasperska-Czyżyk T, Grzeszczak W, Szczepański M, Zespół Badaczy DINAMIC. Wyniki ogólnopolskie badania DINAMIC 2 (II). *Diabetologia Praktyczna* 2003;4(2):103–111.
- Szczeklik 2012** Szczeklik A. *Interna Szczeklika* 2012. Podręcznik chorób wewnętrznych. Kraków 2012.
- Szurkowska 2001** Szurkowska M, Szybiński Z, Nazim A, Szafraniec K, Jędrychowski J. Chorobowość z powodu cukrzycy typu 2 w populacji Krakowa. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2001;3(9).
- Szurkowska 2006** Szurkowska M, Szafraniec K, Gilis-Januszewka A, Pach D, Krzentowska A, Szybiński Z, Huszno B. Częstość występowania zaburzeń tolerancji węglowodanów wśród dorosłych mieszkańców Krakowa – badanie przesiewowe. *Przeгляд Lekarski* 2006;63(9).
- Szybiński 1986** Szybiński Z., Żukowski W., Ruta R. Wyniki badania pilotowego nad częstością występowania cukrzycy w populacji wielkomiejskiej miasta Wrocławia. *Enokryn. Pol.* 1986;6(293).
- Szybiński 2001** Szybiński Z. Polskie Wieloośrodkowe Badania nad Epidemiologią Cukrzycy (PWBEK)-1998-2000. *Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2001;106(3):751-758.

- Tatoń 2001** Tatoń J, Czech A. Epidemiologia cukrzycy. Diabetologia. PZWL, Warszawa. 2001;1(2):14–26.
- Tatoń 2012** Tatoń J. Cukrzykom niełatwo na rynku pracy. Puls Medycyny 2012;17(256);23.
- Witek 2012** Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults- a pilot study. Diabetologia Kliniczna 2012;1(1):3-11.
- Witek 2009** Wittek A, Sokalski B, Grzeszczak W, Strojek K. Prevalence of Diabetes and Cardiovascular Risk Factors of Industrial Area in Southern Poland. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2009;17(7):350-353.

Załączniki

Rozdział

III

3.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

3.2 Spis tabel

Tabela 1. Chorobowość na cukrzycę oraz cukrzycę typu 2 w Polsce.....	16
Tabela 2. Współczynnik chorobowości cukrzycy typu 2 z uwzględnieniem cukrzycy rozpoznanej i nierozpoznanej.	20
Tabela 3. Odsetek pacjentów poddanych aktywnemu leczeniu.	21
Tabela 4. Rodzaje stosowanych leków i terapii w leczeniu cukrzycy typu 2.....	23
[REDACTED]	
Tabela 6. Kalkulacja liczebności populacji docelowej dla terapii dapagliflozyną – wariant podstawowy.	29
Tabela 7. Kalkulacja liczebności populacji docelowej dla terapii dapagliflozyną – wariant minimalny.	29
Tabela 8. Kalkulacja liczebności populacji docelowej dla terapii dapagliflozyną – wariant maksymalny.	30
T [REDACTED]	
[REDACTED]	31
Tabela 10. Proponowana wycena preparatu Forxiga® w latach 2014-2016.	33
[REDACTED]	
Tabela 12. Preparaty uwzględnione w obliczeniach – schemat współpłacenia w latach 2014-2016.	34
Tabela 13. Roczne koszty terapii uwzględnionych w analizie.....	35
Tabela 14. Koszty leczenia związane z działaniami niepożądanymi.	36
Tabela 15. Roczne koszty medyczne związane z powikłaniami naczyniowymi cukrzycy (dane z 2012 roku).....	36
Tabela 16. Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie.....	37
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy [REDACTED]	39
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy [REDACTED]	41
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy [REDACTED]	43
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy [REDACTED]	45
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny [REDACTED]	47
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny [REDACTED]	49
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny [REDACTED]	51
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny [REDACTED]	53
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny [REDACTED]	55
Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny [REDACTED]	57
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny [REDACTED]	59
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny [REDACTED]	61

3.3 Spis wykresów

Wykres 1. Sposób określenia populacji docelowej dla dapagliflozyny.....	27
Wykres 2. [REDACTED].....	31
Wykres 3. [REDACTED].....	32
Wykres 4. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy ([REDACTED]).	40
Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED]).	41
Wykres 6. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy ([REDACTED]).	42
Wykres 7. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED]).	43
Wykres 8. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy ([REDACTED]).	44
Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED]).	45
Wykres 10. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy ([REDACTED]).	46
Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ([REDACTED]).	47
Wykres 12. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant minimalny ([REDACTED]).	48
Wykres 13. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).	49
Wykres 14. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant minimalny ([REDACTED]).	50
Wykres 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).	51
Wykres 16. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant minimalny ([REDACTED]).	52
Wykres 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).	53
Wykres 18. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant minimalny ([REDACTED]).	54
Wykres 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny ([REDACTED]).	55
Wykres 20. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant maksymalny ([REDACTED]).	56
Wykres 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny ([REDACTED]).	57
Wykres 22. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant maksymalny ([REDACTED]).	58
Wykres 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny ([REDACTED]).	59

Wykres 24. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant maksymalny (██████).	60
Wykres 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (██████). ...	61
Wykres 26. Przewidywane wydatki w populacji docelowej w porównywanych scenariuszach – wariant maksymalny (██████).	62
Wykres 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (██████).	63