

**Saksagliptyna (Onglyza®)
w dwulekowej i trójlekowej
terapii doustnej stosowanej
w cukrzycy typu 2**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
kwiecień 2014

Autorzy raportu:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

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

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie: [REDACTED] Saksagliptyna (Onglyza®) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, kwiecień 2014.

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych saksagliptyny (Onglyza®, Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG) w dwu- i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2.

[Redacted text block]

Strategia analityczna

Analizę przeprowadzono [Redacted] z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Wyniki przedstawiono w postaci całkowitych wydatków związanych ze stosowaniem [Redacted] [Redacted] (scenariusz istniejący) oraz spodziewanych wydatków związanych z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny (scenariusz nowy).

[Redacted text block]

Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

Struktura i parametry analizy

W analizie podstawowej liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na podstawie [Redacted]

[Redacted text block]

[REDACTED]

Niepełne parametry dotyczące docelowej liczby chorych w kolejnych latach analizy testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego. Pozostałe parametry, takie jak [REDACTED]

[REDACTED] testowano w ramach deterministycznej analizy wrażliwości.

Wyniki

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Słowa kluczowe

saksagliptyna, cukrzyca typu 2, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Spis treści

Streszczenie	5
Słowa kluczowe	9
Skróty i akronimy	10
Spis treści	11
1 Cel analizy	13
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny	15
3 Analiza wpływu na budżet	19
3.1 Populacja	19
█ █	20
3.1.1.1 Populacja docelowa	20
3.1.1.2 Pozostałe populacje chorych	24
█ █	27
3.1.3 Podsumowanie oszacowań populacji	31
3.2 Perspektywa	31
3.3 Horyzont czasowy analizy	32
3.4 Scenariusze	33
3.4.1 Scenariusz istniejący	33
3.4.2 Scenariusz nowy	38
3.5 Parametry	39
3.5.1 Dawkowanie leków	39
3.5.2 Dane kosztowe	41
3.5.2.1 Koszt saksagliptyny	41
3.5.2.2 Koszt pozostałych leków	42
█ █	42
3.5.3 Dyskontowanie	43
3.5.4 Współczynnik <i>compliance</i>	43
3.5.5 Analiza wrażliwości	43
3.5.6 Podsumowanie założeń i parametrów	45
3.6 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ	49

3.7 Wyniki – perspektywa NFZ.....	50
3.7.1 Analiza podstawowa [REDACTED]	50
3.7.1.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego	52
3.7.1.2 Analiza wrażliwości.....	55
3.7.2 Analiza uzupełniająca [REDACTED]	57
3.7.2.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego	59
3.7.2.2 Analiza wrażliwości.....	62
3.8 Wyniki – perspektywa wspólna NFZ i pacjenta	64
3.8.1 Analiza podstawowa [REDACTED]	64
3.8.1.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego	66
3.8.1.2 Analiza wrażliwości.....	69
3.8.2 Analiza uzupełniająca [REDACTED]	71
3.8.2.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego	73
3.8.2.2 Analiza wrażliwości.....	75
4 Analiza racjonalizacyjna	78
5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	79
6 Aspekty etyczne i społeczne	80
7 Dyskusja i ograniczenia.....	81
8 Podsumowanie i wnioski.....	87
9 Aneks.....	89
9.1 Koszty jednostkowe	89
9.2 Aspekty etyczne.....	99
9.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ9	101
Spis tabel.....	103
Spis rycin	106
Piśmiennictwo	107

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych saksagliptyny (Onglyza®, Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG) w dwu- i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2 u dorosłych, w skojarzeniu z:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
interwencja (I)	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
[Redacted]	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
[Redacted]	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
perspektywa	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
horyzont czasowy	<p>[Redacted]</p>
scenariusz istniejący	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
scenariusz nowy	<p>[Redacted]</p>
wyniki (O)	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Saksagliptyna (Onglyza®, Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG) nie jest aktualnie refundowana w Polsce.⁴

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania preparatu Onglyza® ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych we wskazaniu refundacyjnym, jako składnik:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Zgodnie z art. 15. p. 2 ustawy refundacyjnej: „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.⁵

Saksagliptyna nie spełnia powyższych kryteriów, ze względu na brak istniejącej grupy limitowej, w której byłyby substancje czynne o tej samej nazwie międzynarodowej lub innej nazwie, ale zbliżonym mechanizmie działania (brak finansowania ze środków publicznych innych leków z grupy inhibitorów DPP-4).⁴ [REDACTED]

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują [REDACTED]

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy: „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.”⁵

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

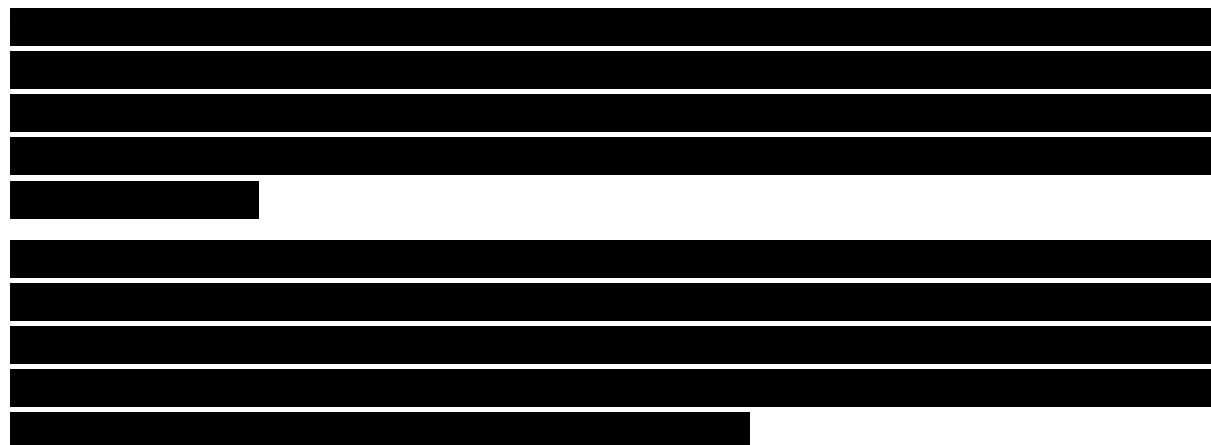
- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo

- zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.⁵

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r.,⁷ minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2014 roku ustalono w wysokości 1 680 PLN.



Tab. 2. Wnioskowana cena saksagliptyny (Onglyza, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl.).



* Zdefiniowana dawka dobową (DDD) dla saksagliptyny wg Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization, WHO*) wynosi 5 mg.

[REDACTED]

Tab. 3. Wysokość refundacji saksagliptyny (Onglyza, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl.) [REDACTED]

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

Tab. 4. Wysokość refundacji saksagliptyny (Onglyza, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl.) [REDACTED]

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

3 Analiza wpływu na budżet

3.1 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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,⁹ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.

Populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana zgodnie z ChPL stanowią dorośli pacjenci w wieku powyżej 18 lat z cukrzycą typu 2:

- z niewystarczającą kontrolą glikemii stosujący wyłącznie dietę i wysiłek fizyczny, u których stosowanie metforminy jest niewłaściwe ze względu na przeciwwskazania lub nietolerancję;
- kiedy stosowanie tylko samej metforminy w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii;
- kiedy stosowanie tylko samej pochodnej sulfonylomocznika w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy nie jest właściwe;
- kiedy stosowanie tylko samego tiazolidynodionu, w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, u pacjentów, u których stosowanie tiazolidynodionu jest właściwe;
- kiedy stosowanie metforminy i pochodnej sulfonylomocznika w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii;
- kiedy stosowanie tylko samej insuliny wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie jest wystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii.¹

Populację docelową, wskazaną we wniosku, stanowią dorośli pacjenci w wieku powyżej 18 lat z cukrzycą typu 2:

[REDACTED]

Populację, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano z uwzględnieniem danych [REDACTED]

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji oszacowano z uwzględnieniem [REDACTED]

Rejestr chorych na cukrzycę nie jest prowadzony w Polsce. Mając na uwadze konieczność dążenia w oszacowaniach do wyniku najbardziej zbliżonego do stanu rzeczywistego przyjęto, że [REDACTED]

3.1.1.1 Populacja docelowa

W odniesieniu do art. 31g ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz danych Eurostat za rok 2012 za „kraje o poziomie produktu krajowego brutto zbliżonym do Rzeczypospolitej Polskiej” Agencja Oceny Technologii Medycznych uznaje kraje europejskie o produkcie krajowym brutto przypadającym na jednego mieszkańca (PKB *per capita*) w granicach +/-15% PKB *per capita* Polski - w 2014 roku jest to Estonia, Łotwa, Litwa, Węgry, Chorwacja, Słowacja, Grecja, Portugalia.¹⁰

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

Liczebność populacji chorych z cukrzycą typu 2 kwalifikujących się do leczenia saksagliptyną oszacowano na podstawie danych [REDACTED], jako kraju o zbliżonym PKB *per capita* do Polski oraz poziomie refundacji saksagliptyny zgodnym z wnioskowanym.

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji [REDACTED]

[REDACTED] – patrz tabela poniżej.

Tab. 10. Roczna liczebność populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji - [REDACTED] analiza podstawowa.

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

3.1.1.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego

Niepewność oszacowań w odniesieniu do [REDACTED]

W scenariuszu minimalnym [REDACTED]

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji wynosi [REDACTED] zgodnie z założeniami scenariusza minimalnego.

Tab. 11. Roczna liczebność populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji - [REDACTED], scenariusz minimalny.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 scenariuszu maksymalnym [REDACTED]

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

analizowanej interwencji wynosi [redacted]
[redacted] zgodnie z założeniami scenariusza maksymalnego.

Tab. 12. Roczna liczebność populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji - [redacted], scenariusz maksymalny.

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

3.1.1.2 Pozostałe populacje chorych

Zgodnie z badaniem Witek 2012¹² chorzy nieprzyjmujący farmakoterapii stanowią 2,4% wszystkich chorych z cukrzycą typu 2. W związku z tym, [redacted]
[redacted]
[redacted]

Tab. 13. Prognozowana liczba chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce w kolejnych latach [redacted]

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

Na podstawie wyników badania Witek 2012¹² oszacowano, że [redacted]
[redacted]
[redacted]

W celu oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana przyjęto [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

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

Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana [REDACTED]
[REDACTED] – patrz tabela poniżej.

Tab. 15. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana [REDACTED]

[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 celu oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku przyjęto konserwatywne założenie, zgodnie z którym [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] – patrz tabela poniżej.

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

Roczna liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku [redacted]
[redacted] – patrz tabela poniżej.

Tab. 17. Roczna liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku [redacted]

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

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

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

[redacted]
[redacted]

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

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi [redacted] – patrz tabela poniżej.

Tab. 20. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana - [redacted]

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

Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 w 2011 r. wynosiła ok. 2,3 mln chorych, a w 2012 r. – ok. 2,2 mln chorych.¹⁴ Zaobserwowany w 2012 r. spadek liczby chorych o 50 405 w porównaniu do 2011 r. (tj. o ok. 2,3%) może mieć związek z wprowadzeniem ustawy refundacyjnej – patrz tabela poniżej.

Tab. 21. Populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 (E.11 według ICD-10) na podstawie danych NFZ.

Cukrzyca typu 2	2011	2012	Różnica
liczba chorych	2 271 985	2 221 580	2,3%

Założono, że [redacted]

Tab. 22. Przewidywana populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 (E.11 według ICD-10) w kolejnych latach analizy.

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

Na podstawie wyników badania Witek 2012¹² oszacowano, że [redacted]

W celu oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana przyjęto [redacted]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] – patrz tabela poniżej.

[REDACTED]

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

Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana [REDACTED]

Tab. 24. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 celu oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku przyjęto [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] – patrz tabela poniżej.

[REDACTED]

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

Tab. 28. Roczna liczebność populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi [REDACTED]

Tab. 29. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana [REDACTED]

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

Niniejszą analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta [REDACTED]

3.3 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) „Zwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.”¹⁵

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.⁹

W analizie podstawowej populację oszacowano na podstawie [REDACTED]

W związku z powyższym, [REDACTED], zakładając, że będzie wystarczający do określenia zachowania rynku w przypadku wprowadzenia finansowania saksagliptyny w ramach wykazu leków refundowanych we wnioskowanym wskazaniu.

Przeprowadzenie oszacowań w dłuższym horyzoncie, ze względu na obowiązywanie decyzji na 2 lata, [REDACTED]

3.4 Scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki finansowe dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz NFZ i pacjenta łącznie dla dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego brak finansowania saksagliptyny w ramach wykazu leków refundowanych w docelowej populacji chorych [REDACTED]
- scenariusza nowego, zakładającego finansowanie saksagliptyny w ramach wykazu leków refundowanych w docelowej populacji chorych [REDACTED]

Tab. 31. Założenia scenariusza istniejącego i nowego.

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

3.4.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

W scenariuszu istniejącym założono brak finansowania saksagliptyny ze środków publicznych w docelowej populacji chorych, w związku z czym przyjęto, że:

[REDACTED]

Poniżej przedstawiono oszacowania udziału w rynku poszczególnych terapii w leczeniu cukrzycy typu 2 zgodnie z [REDACTED]

[REDACTED]						
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[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 scenariuszu istniejącym w przypadku braku skuteczności metforminy, pochodnych sulfonylomocznika oraz metforminy w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Poniżej przedstawiono oszacowania liczby chorych stosujących poszczególne leki w przypadku braku [REDACTED] po uwzględnieniu powyższych udziałów w rynku zgodnie z założeniami analizy podstawowej, scenariusza minimalnego, scenariusza maksymalnego (patrz rozdz. 3.1.1) i analizy wrażliwości (patrz rozdz. 3.1.2).

Tab. 34. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa.

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

Ryc. 1. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa.



Tab. 35. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – scenariusz minimalny.

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

Ryc. 2. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – scenariusz minimalny.



Tab. 36. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – scenariusz maksymalny.

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

Ryc. 3. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – scenariusz maksymalny.



Tab. 37. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości.

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

Ryc. 4. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości.



3.4.2 Scenariusz nowy

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

W scenariuszu nowym założono finansowanie saksagliptyny ze środków publicznych w docelowej populacji chorych, w związku z czym przyjęto, że:

[REDACTED]

W scenariuszu nowym w przypadku braku skuteczności metforminy, pochodnych sulfonylomocznika lub terapii skojarzonej metforminą i pochodną sulfonylomocznika [REDACTED]

[REDACTED]

Poniżej przedstawiono oszacowania liczby chorych stosujących [REDACTED] w przypadku braku skuteczności metforminy, pochodnych sulfonylomocznika lub terapii skojarzonej metforminą i pochodną sulfonylomocznika zgodnie z założeniami analizy podstawowej, scenariusza minimalnego, scenariusza maksymalnego i analizy wrażliwości (patrz rozdz. 3.1).

Tab. 38. Liczba chorych leczonych [REDACTED] w kolejnych latach analizy w scenariuszu nowym.

	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
analiza podstawowa	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
scenariusz minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
scenariusz maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
analiza wrażliwości*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Ryc. 5. Liczba chorych leczonych [REDACTED] w kolejnych latach analizy w scenariuszu nowym.



[REDACTED]

3.5 Parametry

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

3.5.1 Dawkowanie leków

Zgodnie z ChPL zalecana dawka saksagliptyny to 5 mg, raz na dobę.¹ Zalecana dawka jest zgodna z DDD wg WHO.⁸

[Redacted content]

Tab. 39. Dawki dobowe leków.

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

[Redacted content]

3.5.2 Dane kosztowe

W analizie uwzględniono koszty medyczne istotne z punktu widzenia płatnika lub pacjenta. [REDACTED]

Wszystkie koszty podane są w PLN i są aktualne na kwiecień 2014, w tym uwzględniają obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r.⁴

3.5.2.1 Koszt saksagliptyny

Szczegółowe kalkulacje cen saksagliptyny przedstawiono w rozdz. 2. Poniżej przedstawiono podsumowanie kosztów jednostkowych ponoszonych przez NFZ oraz łącznie przez NFZ i pacjenta na zakup saksagliptyny.

Tab. 40. Koszty jednostkowe zakupu saksagliptyny.

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

3.5.2.2 Koszt pozostałych leków

W przypadku leków obecnie refundowanych w leczeniu cukrzycy [redacted] koszty jednostkowe leków przyjęto zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r.⁴ z uwzględnieniem udziału poszczególnych preparatów w rynku według danych sprzedażowych NFZ za rok 2013¹⁹ – patrz aneks 9.1.

Koszty jednostkowe leków zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 41. Koszty jednostkowe zakupu leków.

[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted] ⁴

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W związku z powyższym oszacowano, że [redacted]

[redacted]

[redacted] przyjęto w oparciu o Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r.⁴ z

uwzględnieniem udziału poszczególnych opakowań w rynku według danych sprzedażowych NFZ za rok 2013 – patrz aneks 9.1.¹⁹

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

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

[REDACTED]

3.5.3 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.

3.5.4 Współczynnik *compliance*

Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu.

3.5.5 Analiza wrażliwości

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę następujących parametrów:

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

W jednokierunkowych analizach wrażliwości, poza parametrem testowanym zmienionym w ustalonym zakresie (patrz poniższa tabela), pozostałe parametry pozostały na poziomie wartości przyjętych w scenariuszu podstawowym analizy.

Tab. 43. Analiza wrażliwości – założenia scenariuszy.

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

3.5.6 Podsumowanie założeń i parametrów

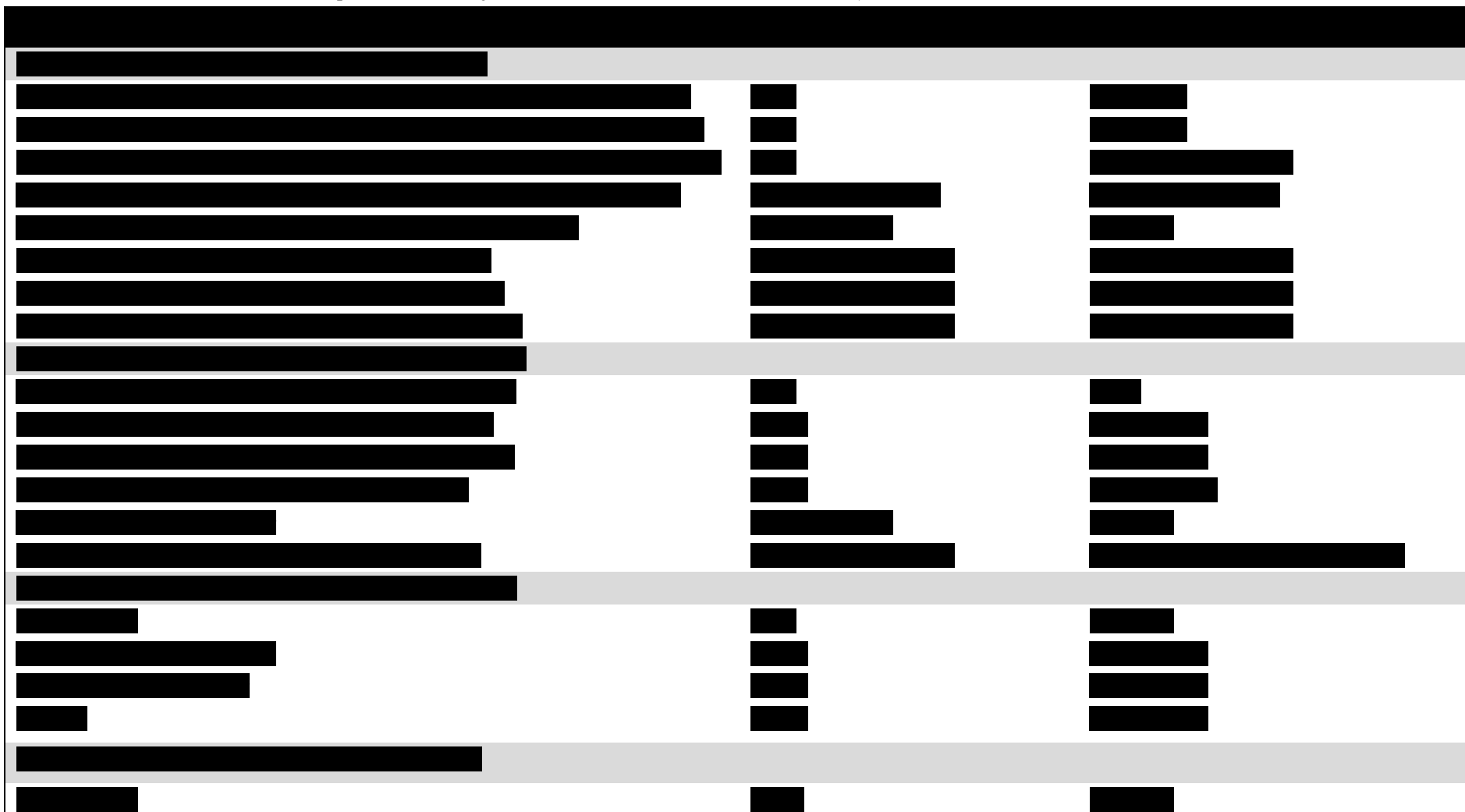
Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

[Redacted text block containing assumptions and parameters for the calculation]

[REDACTED]	8
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	4
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 44. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.



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

3.6 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania 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.⁹

liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku w 2014 roku oszacowano na pacjentów, natomiast pacjentów.

Analizowano substancje czynne aktualnie stosowane we wnioskowanym wskazaniu, które są dostępne i refundowane ze środków publicznych w Polsce,

W analizie uwzględniono koszty zakupu leku, jak również koszty monitorowania glikemii.

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano na

Saksagliptyna aktualnie nie jest finansowana przez NFZ w analizowanym wskazaniu, w związku z czym wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii wynoszą 0 PLN.

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przedstawiono poniżej.

Tab. 45. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

3.7 Wyniki – perspektywa NFZ

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych saksagliptyny w dwu- i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2 u dorosłych [redacted] z perspektywy płatnika publicznego, czyli Narodowego Funduszu Zdrowia, [redacted] [redacted] (analiza podstawowa - patrz rozdz. 3.7.1) oraz [redacted] [redacted] (analiza uzupełniająca - patrz rozdz. 3.7.2).

Niepewne parametry dotyczące docelowej liczby chorych w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego (patrz rozdz. 3.7.1.1 i 3.7.2.1). Pozostałe parametry testowano w ramach analizy wrażliwości (patrz rozdz. 3.7.1.2 i 3.7.2.2).

3.7.1 Analiza podstawowa [redacted]

W analizie podstawowej liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na [redacted] [redacted] – patrz tabela poniżej.

Tab. 46. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym i nowym – analiza podstawowa.

[redacted]				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[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 scenariuszu istniejącym obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [redacted] [redacted]

W scenariuszu nowym obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [redacted]

██████████ w tym koszt zakupu saksagliptyny (substancji czynnej) - odpowiednio ██████████
 ██████████.

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████
 ██████████.

Zestawienie wyników końcowych ██████████ przedstawiono poniżej.

Tab. 47. Prognozowane obciążenia budżetowe ██████████ z perspektywy NFZ - analiza podstawowa ██████████

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

Ryc. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ - analiza podstawowa [REDACTED]



3.7.1.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego

W scenariuszu minimalnym liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na [REDACTED], natomiast w scenariuszu maksymalnym – odpowiednio [REDACTED] pacjentów. Liczbę chorych leczonych poszczególnymi opcjami terapeutycznymi w scenariuszu istniejącym i nowym [REDACTED] przedstawiono odpowiednio w rozdz. 3.4.1 i 3.4.2.

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED]

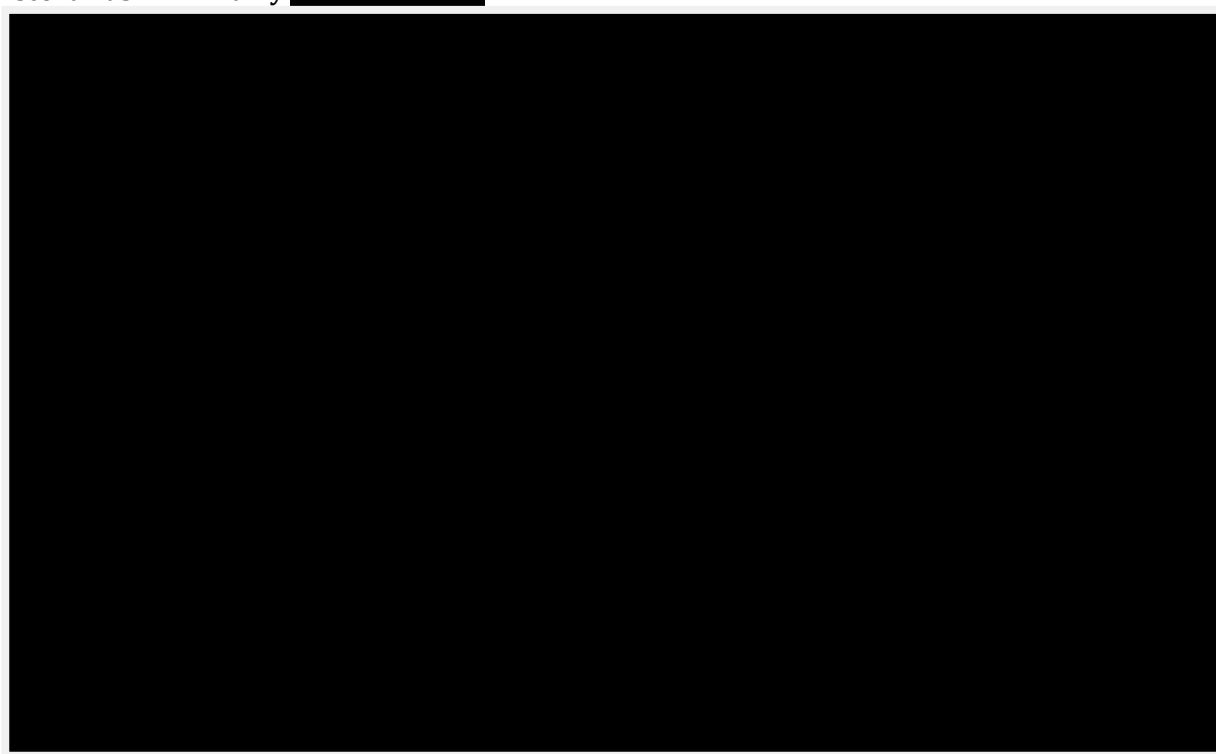
Zmiana liczebności populacji docelowej w scenariuszu minimalnym i maksymalnym spowodowała odpowiednio zmniejszenie i zwiększenie dodatkowych obciążeń budżetowych o [REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych [REDACTED] przedstawiono poniżej.

Tab. 48. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [redacted]

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

Ryc. 7. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] analizy z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [redacted]



Tab. 49. Prognozowane obciążenia budżetowe ██████████ z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny ██████████

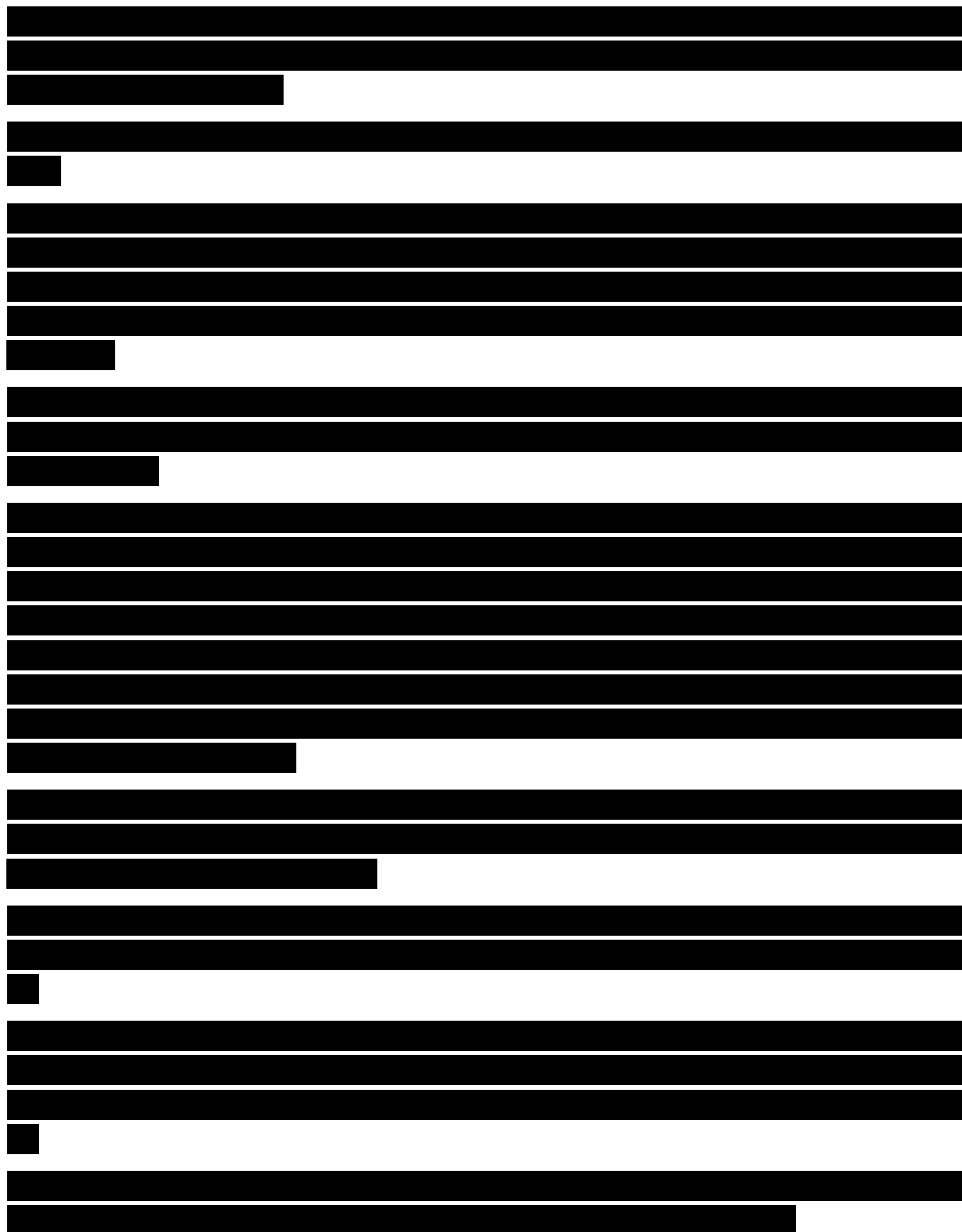
██████████			
██████████			
██████████			
██████████	█	█	█
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████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

Ryc. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe ██████████ z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny ██████████



3.7.1.2 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów – opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.5.5 (Tab. 43, str. 44). Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.



Tab. 50. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości [redacted]

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

Ryc. 9. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości [redacted]



3.7.2 Analiza uzupełniająca [REDACTED]

W analizie podstawowej liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na [REDACTED]
[REDACTED]

Tab. 51. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym i nowym – analiza podstawowa.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 scenariuszu istniejącym obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED]
[REDACTED]

W scenariuszu nowym obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED]
[REDACTED], w tym koszt zakupu saksagliptyny (substancji czynnej) - odpowiednio [REDACTED]
[REDACTED]

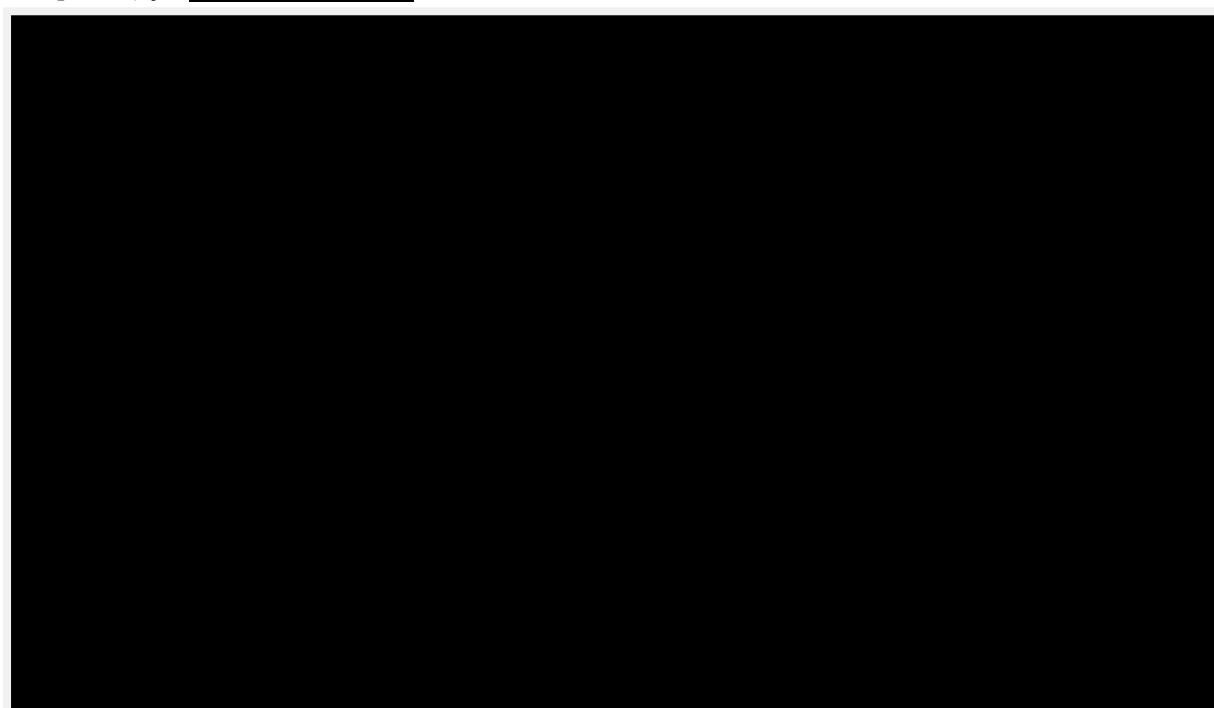
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych [REDACTED] przedstawiono poniżej.

Tab. 52. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - analiza uzupełniająca [redacted]

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

Ryc. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - - analiza uzupełniająca [redacted]



3.7.2.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego

W scenariuszu minimalnym liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na [REDACTED] pacjentów odpowiednio [REDACTED], natomiast w scenariuszu maksymalnym – odpowiednio [REDACTED] pacjentów. Liczbę chorych leczonych poszczególnymi opcjami terapeutycznymi w scenariuszu istniejącym i nowym [REDACTED] przedstawiono odpowiednio w rozdz. 3.4.1 i 3.4.2.

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED]

Zmiana liczebności populacji docelowej w scenariuszu minimalnym i maksymalnym spowodowała odpowiednio zmniejszenie i zwiększenie dodatkowych obciążeń budżetowych o [REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych [REDACTED] przedstawiono poniżej.

Tab. 53. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny [redacted]

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

Ryc. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny [redacted]



Tab. 54. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny [redacted]

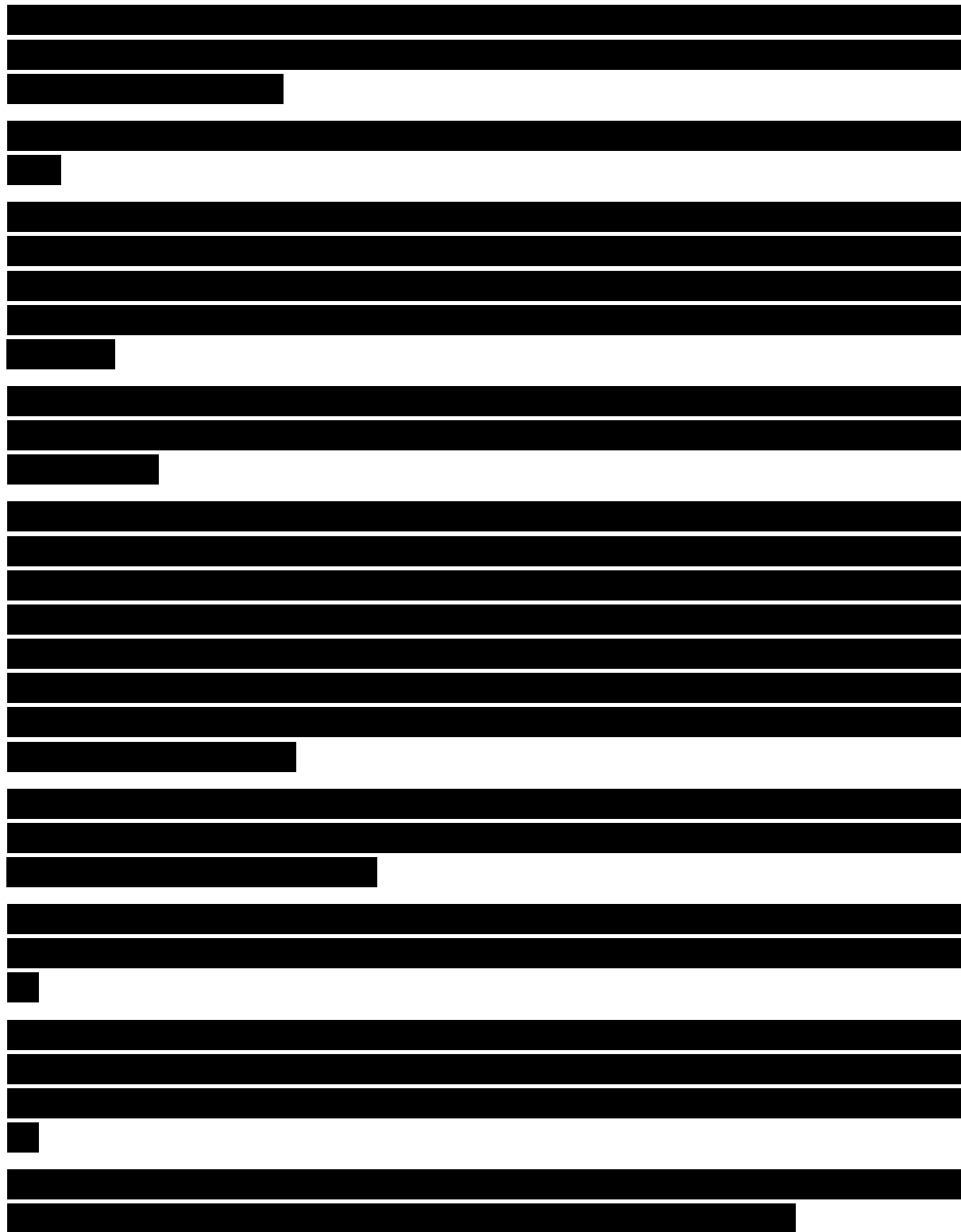
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]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

Ryc. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny [redacted]



3.7.2.2 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów – opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.5.5 (Tab. 43, str. 44). Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.



Tab. 55. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości [redacted]

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

Ryc. 13. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości [redacted]



3.8 Wyniki – perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych saksagliptyny w dwu- i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2 u dorosłych [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta [REDACTED] (analiza podstawowa - patrz rozdz. 3.8.1) [REDACTED] (analiza uzupełniająca - patrz rozdz. 3.8.2).

Niepewne parametry dotyczące docelowej liczby chorych w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego (patrz rozdz. 3.8.1.1 i 3.8.2.1). Pozostałe parametry testowano w ramach analizy wrażliwości (patrz rozdz. 3.8.1.2 i 3.8.2.2).

3.8.1 Analiza podstawowa [REDACTED]

W analizie podstawowej liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na [REDACTED]

Tab. 56. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym i nowym – analiza podstawowa.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 scenariuszu istniejącym obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED]

W scenariuszu nowym obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED]

[redacted], w tym koszt zakupu saksagliptyny (substancji czynnej) - odpowiednio [redacted]
[redacted]

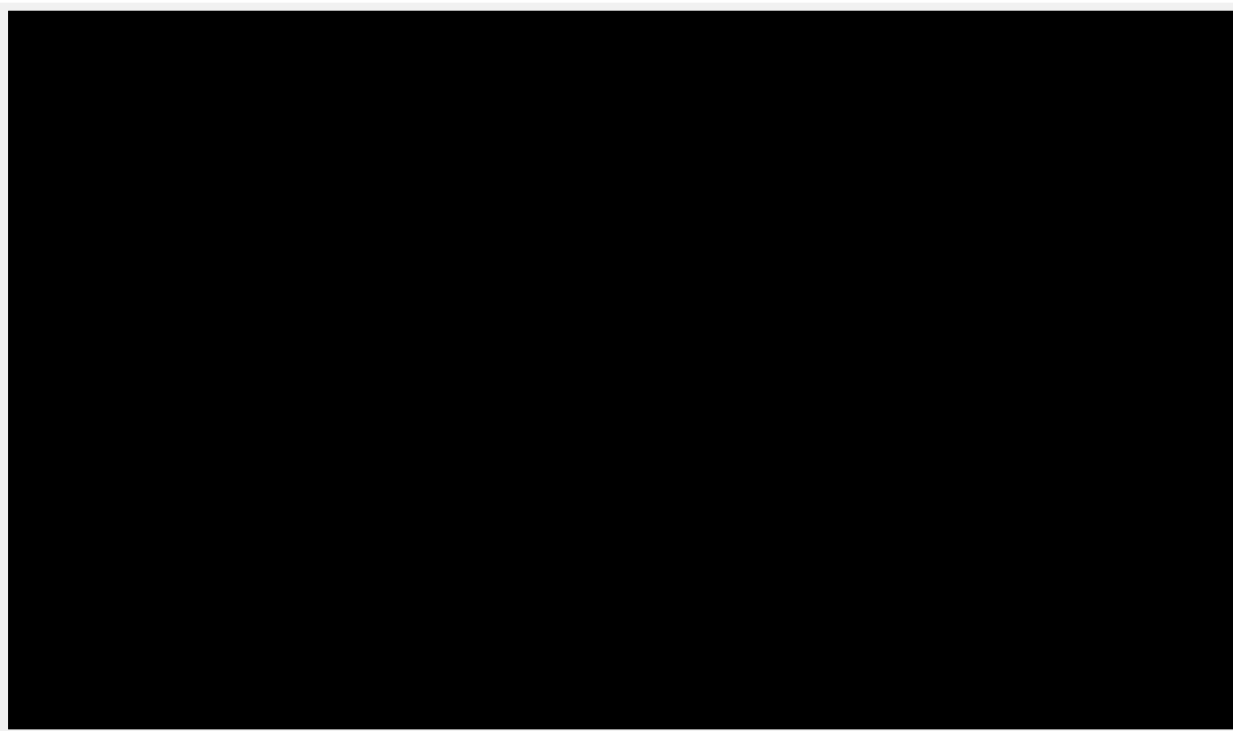
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [redacted]
[redacted]

Zestawienie wyników końcowych [redacted] przedstawiono poniżej.

Tab. 57. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza podstawowa [redacted]

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

Ryc. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza podstawowa [redacted]



3.8.1.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego

W scenariuszu minimalnym liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na [redacted] pacjentów odpowiednio [redacted], natomiast w scenariuszu maksymalnym – odpowiednio [redacted] pacjentów. Liczbę chorych leczonych poszczególnymi opcjami terapeutycznymi w scenariuszu istniejącym i nowym [redacted] przedstawiono odpowiednio w rozdz. 3.4.1 i 3.4.2.

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w scenariuszu minimalnym oszacowano na [redacted]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [redacted]

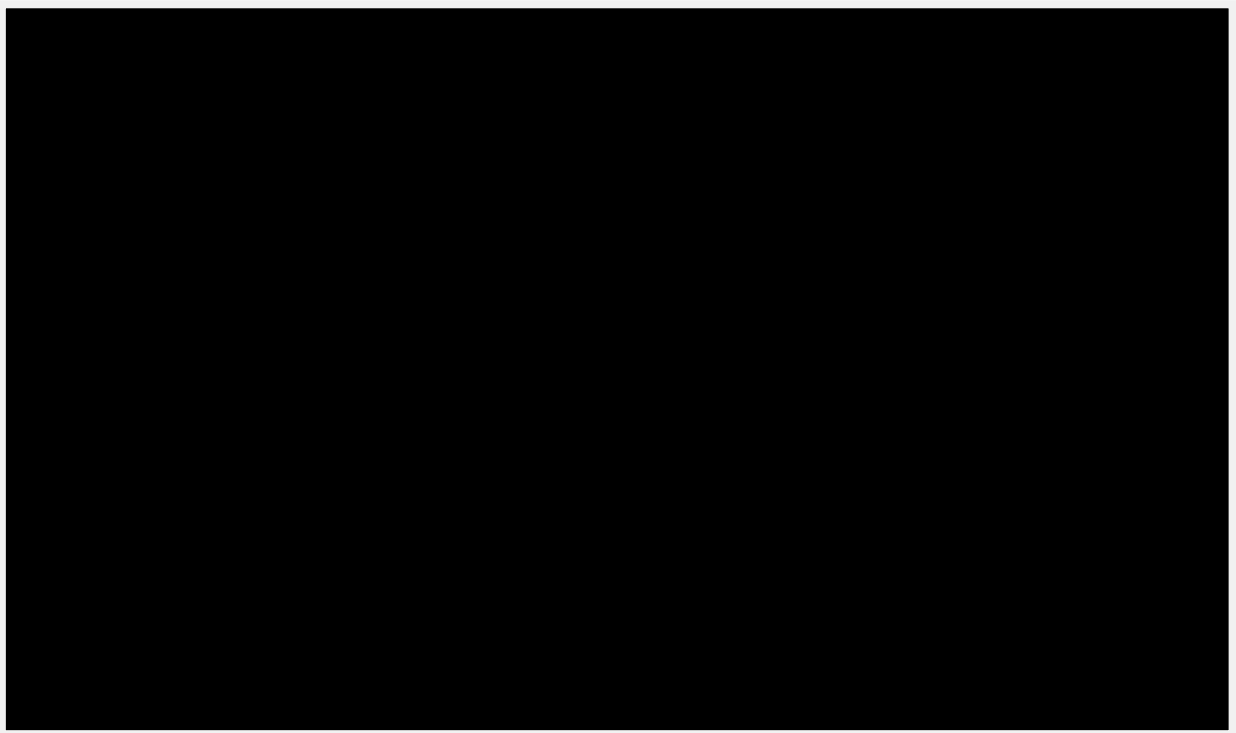
Zmiana liczebności populacji docelowej w scenariuszu minimalnym i maksymalnym spowodowała odpowiednio zmniejszenie i zwiększenie dodatkowych obciążeń budżetowych o [redacted]

Zestawienie wyników końcowych [redacted] przedstawiono poniżej.

Tab. 58. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny [redacted]

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

Ryc. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny [redacted]



Tab. 59. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny [REDACTED]

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

Ryc. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny [REDACTED]



3.8.1.2 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów – opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.5.5 (Tab. 43, str. 44). Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

[Redacted content]

Tab. 60. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – analiza wrażliwości [redacted]

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

Ryc. 17. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – analiza wrażliwości [redacted]



3.8.2 Analiza uzupełniająca

W analizie podstawowej liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na

Tab. 61. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym i nowym – analiza podstawowa.

W scenariuszu istniejącym obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą

W scenariuszu nowym obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą

, w tym koszt zakupu saksagliptyny (substancji czynnej) - odpowiednio

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w analizowanym wskazaniu wyniosą

Zestawienie wyników końcowych przedstawiono poniżej.

Tab. 62. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza uzupełniająca [redacted]

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

Ryc. 18. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza uzupełniająca [redacted]



3.8.2.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego

W scenariuszu minimalnym liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na [REDACTED], natomiast w scenariuszu maksymalnym – odpowiednio [REDACTED] pacjentów. Liczbę chorych leczonych poszczególnymi opcjami terapeutycznymi w scenariuszu istniejącym i nowym [REDACTED] przedstawiono odpowiednio w rozdz. 3.4.1 i 3.4.2.

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED]

Zmiana liczebności populacji docelowej w scenariuszu minimalnym i maksymalnym spowodowała odpowiednio zmniejszenie i zwiększenie dodatkowych obciążeń budżetowych o [REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych [REDACTED] przedstawiono poniżej.

Tab. 63. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz minimalny [REDACTED]

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

Ryc. 19. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny [redacted]



Tab. 64. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny [redacted]

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

Ryc. 20. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny [redacted]



3.8.2.2 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów – opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.5.5 (Tab. 43, str. 44). Wyniki poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

[Redacted content]

[Redacted content]

Tab. 65. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [Redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza wrażliwości [Redacted]

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

Ryc. 21. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – analiza wrażliwości [redacted]



4 Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696), analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.⁵ Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania saksagliptyny w dwu- i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2 u dorosłych, związane jest z [REDACTED] [REDACTED] w związku z czym przedstawiono analizę racjonalizacyjną (patrz osobny dokument: [REDACTED] Saksagliptyna (Onglyza®) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2. Analiza racjonalizacyjna. Warszawa, kwiecień 2014.).

5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

[REDACTED]

Decyzja o finansowaniu saksagliptyny w analizowanym wskazaniu w ramach wykazu leków refundowanych zwiększy dostępność analizowanej interwencji u tych chorych, nie wpływając na zmianę organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wymagane będzie [REDACTED]

6 Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowane jest finansowanie saksagliptyny w dwu- i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2 u dorosłych w ramach wykazu leków refundowanych.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania saksagliptyny w analizowanym wskazaniu.

Jak każde leczenie, również terapia saksagliptyną może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.¹

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Poprzez wprowadzenie finansowania saksagliptyny w analizowanym wskazaniu spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, wynikający ze zwiększonego dostępu do nowoczesnej i rekomendowanej przez autorów wytycznych klinicznych i agencji oceny technologii medycznych opcji terapeutycznej oraz możliwości wyboru terapii, która będzie stanowić alternatywę dla aktualnie refundowanych, mniej skutecznych doustnych leków przeciwcukrzycowych, tj. pochodnych sulfonilomocznika czy akarbozy.

Proponowana technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby dorosłych chorych z cukrzycą typu 2, którzy obecnie nie mają dostępu do innej, co najmniej równie skutecznej doustnej opcji terapeutycznej.

W aneksie przedstawiono zestawienie możliwego wpływu wprowadzenia refundacji saksagliptyny na kwestie etyczne i społeczne wskazane w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM).¹⁵

7 Dyskusja i ograniczenia

[Redacted text block containing the main body of the discussion and limitations section, consisting of multiple paragraphs of blacked-out text.]

[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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



8 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania saksagliptyny w dwu- i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2 u dorosłych w perspektywie [REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wnioski

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

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

[Redacted text block]

9 Aneks

9.1 Koszty jednostkowe

Poniżej przedstawiono koszty jednostkowe [REDACTED] na podstawie obwieszczenia MZ z dnia 24 lutego 2014 r.⁴ z uwzględnieniem udziału poszczególnych preparatów w rynku według danych sprzedażowych NFZ za rok 2013¹⁹ oraz [REDACTED]

Saksagliptyna (Onglyza®) w dwulekowej i trójkowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

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

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

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

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

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

9.2 Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

[REDAKTOWANE]

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak - w ramach populacji docelowej.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

[REDAKTOWANE]

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

[REDAKTOWANE]

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów przez ułatwiony dostęp (ze względów finansowych) do nowoczesnej i skutecznej opcji terapeutycznej. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne. Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian. Wprowadzenie finansowania saksagliptyny w analizowanym wskazaniu wymaga [REDACTED]

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.”

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

9.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ⁹

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji: obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, docelowej, wskazanej we wniosku, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	■ ■ ■	tak tak tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	■	tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	■	tak; brak refundacji wnioskowanej technologii
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków 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?	■	tak - sc. istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera 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?	■	tak - sc. nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	■	tak - różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 26?	■ ■	tak
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	■	tak
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	■	tak
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtó-	■	dołączony

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	rzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?		
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	■	tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	■	■
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	■	■
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	■	■
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	■	■
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	■	■
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	■	■
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	■	tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	■	tak

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.....	14
Tab. 2. Wnioskowana cena saksagliptyny (Onglyza, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl.)	17
Tab. 3. Wysokość refundacji saksagliptyny (Onglyza, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl.) [REDACTED]	18
Tab. 4. Wysokość refundacji saksagliptyny (Onglyza, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl.) [REDACTED]	18
[REDACTED]	21
[REDACTED]	21
[REDACTED]	21
[REDACTED]	21
[REDACTED]	22
[REDACTED]	22
Tab. 10. Roczna liczebność populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji – [REDACTED] analiza podstawowa.....	23
Tab. 11. Roczna liczebność populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji – [REDACTED], scenariusz minimalny.....	23
Tab. 12. Roczna liczebność populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji – [REDACTED], scenariusz maksymalny.....	24
Tab. 13. Prognozowana liczba chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce w kolejnych latach [REDACTED]	24
[REDACTED]	25
Tab. 15. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana [REDACTED]	25
[REDACTED]	25
Tab. 17. Roczna liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku [REDACTED]	26
[REDACTED]	26
[REDACTED]	26
Tab. 20. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana - [REDACTED]	27
Tab. 21. Populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 (E.11 według ICD-10) na podstawie danych NFZ.....	27
Tab. 22. Przewidywana populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 (E.11 według ICD-10) w kolejnych latach analizy.	27

[REDACTED]	28
Tab. 24. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana [REDACTED]	28
[REDACTED]	28
Tab. 26. Roczna liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku [REDACTED]	29
[REDACTED]	29
Tab. 28. Roczna liczebność populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji [REDACTED]	30
Tab. 29. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana [REDACTED]	30
Tab. 30. Populacja – podsumowanie oszacowań.....	31
Tab. 31. Założenia scenariusza istniejącego i nowego.....	33
[REDACTED]	34
[REDACTED]	34
Tab. 34. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa.....	35
Tab. 35. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – scenariusz minimalny.....	35
Tab. 36. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – scenariusz maksymalny.....	36
Tab. 37. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości.....	37
Tab. 38. Liczba chorych leczonych [REDACTED] w kolejnych latach analizy w scenariuszu nowym.....	38
Tab. 39. Dawki dobowe leków.....	40
Tab. 40. Koszty jednostkowe zakupu saksagliptyny.....	41
Tab. 41. Koszty jednostkowe zakupu leków.....	42
[REDACTED]	43
Tab. 43. Analiza wrażliwości – założenia scenariuszy.....	44
Tab. 44. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.	47
Tab. 45. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.....	49
Tab. 46. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym i nowym – analiza podstawowa.....	50
Tab. 47. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ - analiza podstawowa [REDACTED].....	51
Tab. 48. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [REDACTED].....	53

Tab. 49. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ – scenariusz maksymalny [redacted]	54
Tab. 50. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ – analiza wrażliwości [redacted]	56
Tab. 51. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym i nowym – analiza podstawowa	57
Tab. 52. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ - analiza uzupełniająca [redacted]	58
Tab. 53. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [redacted]	60
Tab. 54. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ – scenariusz maksymalny [redacted]	61
Tab. 55. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy NFZ – analiza wrażliwości [redacted]	63
Tab. 56. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym i nowym – analiza podstawowa	64
Tab. 57. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza podstawowa [redacted]	65
Tab. 58. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz minimalny [redacted]	67
Tab. 59. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz maksymalny [redacted]	68
Tab. 60. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – analiza wrażliwości [redacted]	70
Tab. 61. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym i nowym – analiza podstawowa	71
Tab. 62. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza uzupełniająca [redacted]	72
Tab. 63. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz minimalny [redacted]	73
Tab. 64. Prognozowane obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz maksymalny [redacted]	74
Tab. 65. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [redacted] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – analiza wrażliwości [redacted]	76
[redacted]	90
[redacted]	94
[redacted]	95
[redacted]	97

Spis rycin

Ryc. 1. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa.....	35
Ryc. 2. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – scenariusz minimalny.....	36
Ryc. 3. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – scenariusz maksymalny.....	37
Ryc. 4. Liczba chorych leczonych za pomocą poszczególnych leków w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości.....	37
Ryc. 5. Liczba chorych leczonych [REDACTED] w kolejnych latach analizy w scenariuszu nowym.....	39
Ryc. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ - analiza podstawowa [REDACTED].....	52
Ryc. 7. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] analizy z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [REDACTED].....	53
Ryc. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz maksymalny [REDACTED].....	54
Ryc. 9. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ – analiza wrażliwości [REDACTED].....	56
Ryc. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ - - analiza uzupełniająca [REDACTED].....	58
Ryc. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [REDACTED].....	60
Ryc. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz maksymalny [REDACTED].....	61
Ryc. 13. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy NFZ – analiza wrażliwości [REDACTED].....	63
Ryc. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza podstawowa [REDACTED].....	66
Ryc. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz minimalny [REDACTED].....	67
Ryc. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz maksymalny [REDACTED].....	68
Ryc. 17. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – analiza wrażliwości [REDACTED].....	70
Ryc. 18. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta - analiza uzupełniająca [REDACTED].....	72
Ryc. 19. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz minimalny [REDACTED].....	74
Ryc. 20. Prognozowane obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – scenariusz maksymalny [REDACTED].....	75
Ryc. 21. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe [REDACTED] z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta – analiza wrażliwości [REDACTED].....	77

Piśmiennictwo

- ¹ European Medicines Agency (EMA). Onglyza®: Charakterystyka Produktu Leczniczego. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001039/WC500044316.pdf [dostęp 25.03.2014 r.].
- ² ██████████ Saksagliptyna (Onglyza®) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, kwiecień 2014.
- ³ AOTM. Wniosek o objęcie refundacją leku Galvus (wildagliptyna) w dwu- i trzylekowej terapii doustnej stosowanej w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza weryfikacyjna, październik 2013. http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/254/AWA/254_AWA_OT_4350_20_Galvus_cukrzyca_typu_2_2013.10.24.pdf [dostęp 25.03.2014 r.].
- ⁴ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r.
- ⁵ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. <http://isip.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> [dostęp 25.03.2014 r.].
- ⁶ ██████████ Saksagliptyna (Onglyza®) w dwulekowej i trzylekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2. Analiza kliniczna. Warszawa, kwiecień 2014.
- ⁷ Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. (z dnia 11 września 2013 r.). <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20130001074> [dostęp 25.03.2014 r.]
- ⁸ WHO ATC/DDD Index 2014. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ [dostęp 25.03.2014 r.]
- ⁹ 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://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=311&ml=pl&mi=311&mx=0&mt=&my=89&ma=019625> [dostęp 25.03.2014 r.].

¹⁰ Agencja Oceny Technologii Medycznych. Aktualny wykaz krajów o PKB zbliżonym do Polski. <http://aotm.gov.pl/index.php?id=830> [dostęp 28.03.2014 r.].

¹¹ [REDACTED] Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4). Ocena aspektów ekonomicznych związanych z finansowaniem innowacyjnej terapii doustnej w leczeniu cukrzycy typu 2 – bilans kosztów i korzyści. Warszawa, grudzień 2012.

¹² Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults - a pilot study. *Diabet. Klin.* 2012;1,1:3–11.

¹³ Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. http://www.cukrzyca.info.pl/aktualnosci/zalecenia_kliniczne_dotyczace_postepowania_u_chorych_na_cukrzyce_2014_stanowisko_polskiego_towarzystwa_diabetologicznego [stan na 16.04.2014 r.].

¹⁴ Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wydział Oceny Technologii Medycznych. Wniosek o objęcie refundacją leku Lantus (insulinum glargine) w terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku 2-6 lat oraz w terapii cukrzycy typu 2. Analiza weryfikacyjna. Nr: AOTM-OT-4350-1/2013. http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/014/AWA/014_AWA_OT_4350_1_LANTUS_2013.03.07.pdf [dostęp 28.03.2014 r.].

¹⁵ Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA). Warszawa, kwiecień 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_2905_2009.pdf [dostęp 28.03.2014 r.].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

23 Russell-Jones D, Vaag A, Schmitz O, Sethi BK, Lalic N, Antic S, Zdravkovic M, Ravn GM, Simó R; Liraglutide Effect and Action in Diabetes 5 (LEAD-5) met+SU Study Group. Liraglutide vs insulin glargine and placebo in combination with metformin and sulfonylurea therapy in type 2 diabetes mellitus (LEAD-5 met+SU): a randomised controlled trial. *Diabetologia*. 2009 Oct;52(10):2046-55.

24 Grzeszczak W, Czupryniak L, Kolasa K, Sciborski C, Lomon ID, McEwan P. The cost-effectiveness of saxagliptin versus NPH insulin when used in combination with other oral antidiabetes agents in the treatment of type 2 diabetes mellitus in Poland. *Diabetes Technol Ther*. 2012 Jan;14(1):65-73.

[REDACTED]

[REDACTED]

26 Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Departament Statystyki i Prognoz Aktuariatnych. Absencja chorobowa w 2013 r. z tytułu choroby własnej osób ubezpieczonych w ZUS według jednostek chorobowych. <http://www.psz.zus.pl/Default.aspx> [dostęp 24.04.2014 r.].

27 Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Departament Statystyki i Prognoz Aktuariatnych. Wydatki na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy w 2012 r. Warszawa 2013. <http://www.zus.pl/files/Wydatki%20na%20%C5%9Bwiadczenia%20z%20ubezpieczeni%C5%84%20spo%C5%82ecznych%20zwi%C4%85zane%20z%20niezdolno%C5%9Bci%C4%85%20do%20pracy%20w%202012%20r.pdf> [dostęp 24.04.2014 r.].

28 Gujski M, Kalbarczyk WP, Tytko Z, Ścibek A. Zdrowie priorytetem politycznym państwa – analiza i rekomendacje. <http://wartowiedziec.org/index.php/start/felietony/20719-zdrowie-priorytetem-politycznym-pastwa-analiza-i-rekomendacje-dobry-raport-i-bardzo-niesprawiedli> [dostęp 24.04.2014 r.].