

Sitagliptyna (Ristaben®) i sitagliptyna w skojarzeniu z metforminą (Ristfor®) w terapii trzylekowej chorych z cukrzycą typu 2

Analiza minimalizacji kosztów



Warszawa

Kwiecień 2014

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Recenzja:
Opracowanie nierecenzowane

Spis treści

Skróty i akronimy	5
Streszczenie	6
1 Cel analizy	8
2 Zestawienie oszacowań wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku	9
3 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych	12
4 Metodyka	13
4.1 Perspektywa analizy	13
4.2 Horyzont czasowy analizy	13
4.3 Strategia analizy	13
4.4 Analizowane koszty	16
4.4.1 Koszt substancji czynnych	17
4.4.2 Koszt podania leku	18
4.4.3 Koszt monitorowania glikemii	19
4.5 Założenia analizy wrażliwości	20
4.6 Założenia analizy iloraz kosztu i efektu	21
5 Wyniki	23
5.1 Ristaben®	23
5.1.1 Analiza podstawowa	23
5.1.2 Analiza wrażliwości	24
5.2 Ristfor®	27
5.2.1 Analiza podstawowa	27
5.2.2 Analiza wrażliwości	28
6 Dyskusja	32
7 Podsumowanie i wnioski	34
Aneks 1. Strategia przeszukiwania baz pod kątem analiz ekonomicznych	35
Aneks 2. Diagram selekcji prac pod kątem analiz ekonomicznych	37
Aneks 3. Charakterystyka analiz ekonomicznych włączonych do opracowania	38

Aneks 4. Strategia przeszukiwania baz pod kątem wartości użyteczności stanów zdrowia.....	42
Aneks 5. Diagram selekcji badań pod kątem użyteczności stanów zdrowia.....	43
Aneks 6. Przegląd użyteczności – prace włączone.....	44
Aneks 7. Przegląd użyteczności – prace wykluczone.....	47
Aneks 8. Wartości użyteczności zidentyfikowane w przeglądzie systematycznym	51
Aneks 9. Minimalne wymagania, jakie musi spełniać analiza ekonomiczna uwzględniona we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku nie mającego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	60
Aneks 11. Uaktualnienie informacji dotyczących cen leków zgodnie z najnowszym wykazem leków refundowanych	63
Spis tabel.....	68
Piśmiennictwo	70

Skróty i akronimy

ADA	Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (<i>American Diabetes Association</i>)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BI	insulina bazalna
CUR	iloraz kosztu i efektu (ang. <i>cost utility ratio</i>)
DDD	Zdefiniowana dawka dobową
EASD	Europejskie Towarzystwo Badań nad Cukrzycą (<i>European Association of Study of Diabetes</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (<i>European Medicines Agency</i>)
EQ-5D	Kwestionariusz oceny jakości życia EuroQol, złożony z 5 domen (<i>EuroQOL five dimensions questionnaire</i>)
FDA	Amerykańska Agencja Żywności i Leków (<i>U.S. Food and Drug Administration</i>)
FPG	poziom glukozy na czczo (ang. <i>fasting plasma glucose</i>)
HbA1c	hemoglobina glikolwana
MET	metformina
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OAD	doustne leki przeciwcukrzycowe i/lub analogi GLP
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
SITA	sitagliptyna
SU	poходna sulfonilomocznika

Streszczenie

Cel pracy

Analiza kosztów związanych z objęciem refundacją, w ramach wykazu leków refundowanych [redacted]

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej, tj. chorego i NFZ. [redacted]

Wyniki

[redacted]

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

1 Cel analizy

Celem analizy jest porównanie kosztów terapii trzylekowej z zastosowaniem preparatu zawierającego sitagliptynę (Ristaben®) w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika lub preparatu zawierającego sitagliptynę i metforminę (Ristfor®) w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowany w schemacie PICO

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	<ul style="list-style-type: none"> [REDACTED]
Rodzaj interwencji (I)	<ul style="list-style-type: none"> • sitagliptyna 100 mg (produkt Ristaben 100 mg raz na dobę), w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika^a <i>lub</i> • sitagliptyna 100 mg + metformina 2 g na dobę (produkt Ristfor 50 mg/1000 mg dwa razy na dobę), w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika^b.
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none"> • [REDACTED]
Wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty medyczne oceniane z perspektywy wspólnej (chory i NFZ) oraz z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2 Zestawienie oszacowań wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku

Strategię analityczną oparto na wynikach systematycznego przeglądu piśmiennictwa, w którym przeprowadzono ocenę skuteczności i bezpieczeństwa sitagliptyny stosowanej w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Wyniki analizy efektywności klinicznej wykazały, że obie opcje terapeutyczne nie różnią się istotnie pod kątem skuteczności i profilu bezpieczeństwa.

[REDACTED]

Tabela 2. Zmiana HbA1c – sitagliptyna (SITA) w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (SU) i metforminą (MET) [REDACTED]

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

[REDACTED]

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

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

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

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

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

[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 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych

Przeprowadzono systematyczny przegląd opublikowanych analiz ekonomicznych, w których oceniano koszty i efekty zdrowotne stosowania sitagliptyny w populacji chorych z cukrzycą typu 2. Strategię przeglądu w bazach Medline, Embase oraz Cochrane Library przedstawiono w Aneksie 1. Wyniki selekcji prac (diagram QUORUM) przedstawiono w Aneksie 2. W toku przeszukiwania zidentyfikowano 9 prac spełniających predefiniowane kryteria, zgodne z niniejszą analizą. Wyniki oszacowań przedstawionych w tych doniesieniach zestawiono w Aneksie 3.

4 Metodyka

4.1 Perspektywa analizy

Zgodnie rozporządzeniem Ministra Zdrowia³ z 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, analizę przeprowadzono z perspektywy wspólnej, tj. chorego i NFZ oraz z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

4.2 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 26-tygodniowy horyzont czasowy obserwacji, zgodny z horyzontem czasowym randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną (badanie Hermansen 2007 [REDACTED] których wyniki posłużyły do oceny efektywności klinicznej sitagliptyny w terapii trzylekowej chorych z cukrzycą typu 2 (analiza efektywności klinicznej załączona do wniosku).

Z uwagi na założony 26-tygodniowy horyzont czasowy analizy, nie przeprowadzono dyskontowania kosztów i efektów.

4.3 Strategia analizy

W opracowaniu przeprowadzono analizę typu minimalizacji kosztów. Tę strategię wybrano na podstawie wyników przeprowadzonej analizy efektywności klinicznej, w której uwzględniono ocenę skuteczności i bezpieczeństwa sitagliptyny [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

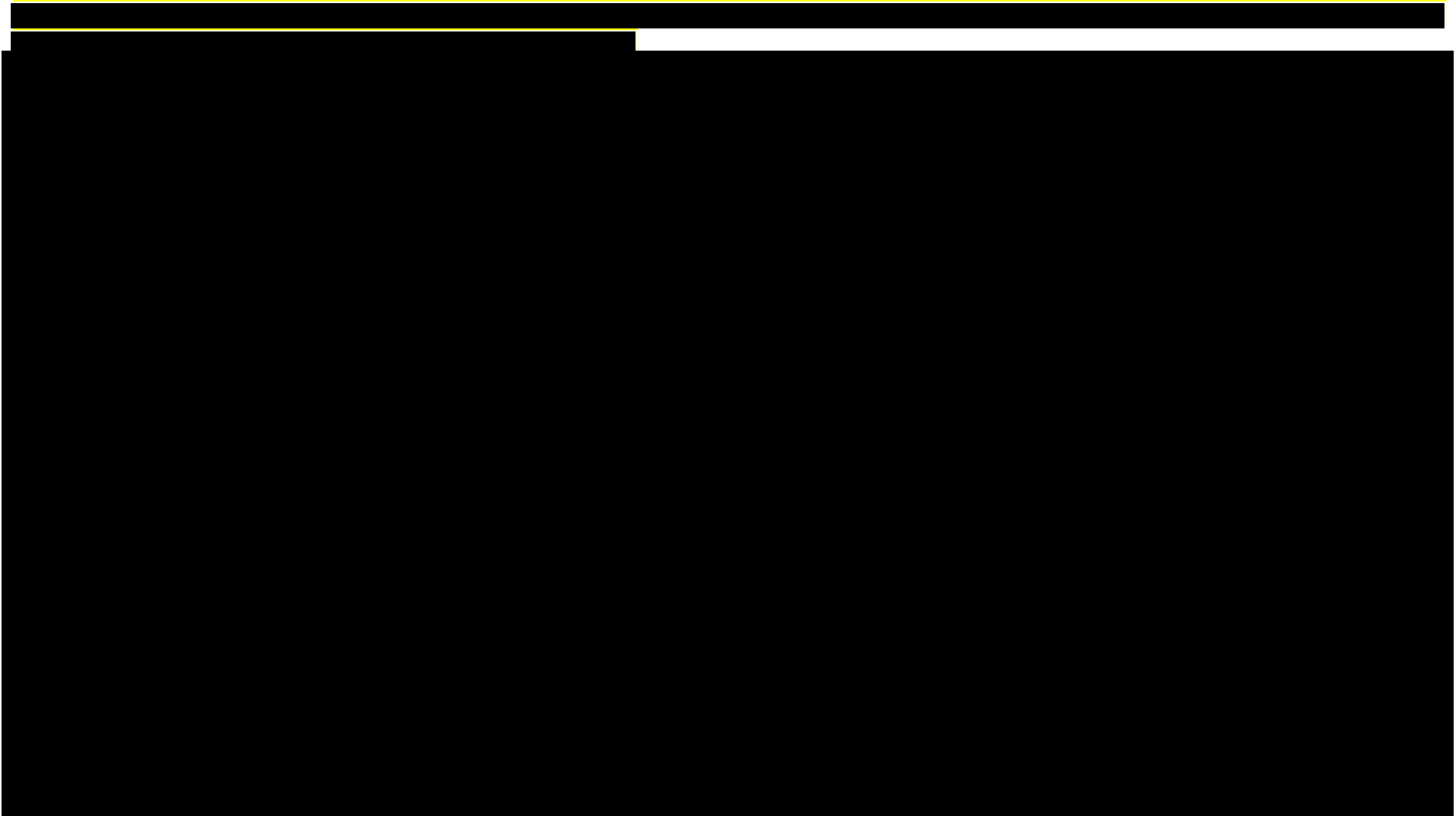
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

4.4 Analizowane koszty

Analizowano bezpośrednie koszty medyczne związane z:

- zakupem leków [REDACTED]
- kosztem podania insuliny – igły do piór insulinowych;
- monitorowaniem glikemii – glukometr, paski do glukometru, lancety do nakłuwaczy.

[REDACTED]

4.4.1 Koszt substancji czynnych

4.4.1.1 Ristaben®/Ristfor®

Koszt produktów Ristaben® (sitagliptyna 100 mg w opakowaniu po 28 tabl.) oraz Ristfor® (sitagliptyna 50 mg w skojarzeniu z metforminą 1000 mg w opakowaniu po 56 tabl.) szacowano przy założeniu, że chory otrzymuje dawkę dobową sitagliptyny wynoszącą 100 mg. Jest to zgodne z: badaniem Hermansen 2007¹, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo sitagliptyny w terapii trzylekowej, zdefiniowaną dawką dobową sitagliptyny wg WHO⁶, a także wskazaniem rejestracyjnym sitagliptyny⁷.

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[Redacted table content]

4.4.1.3 Metformina

Koszt metforminy oszacowano na podstawie obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków⁸ oraz danych sprzedażowych NFZ⁹ za okres od stycznia do grudnia 2013 roku. Zgodnie z wartościami DDD przyjętymi przez WHO⁶ założono, iż pacjent otrzymuje dawkę dobową wynoszącą 2000 mg.

W przypadku metforminy obowiązuje odpłatność ryczałtowa. Koszty pojedynczej dawki przedstawiono w tabeli poniżej.

[Redacted table content]

Tabela 13. Koszt DDD metforminy oszacowany na podstawie danych sprzedażowych NFZ oraz obwieszczenia MZ – perspektywa NFZ i perspektywa wspólna.

	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Metformina	0,3041	0,6508

4.4.2 Koszt podania leku

Koszt podania leku występuje tylko w przypadku insulinoterapii i jest związany z koniecznością zakupu igieł do piór insulinowych. Koszt ten jest w całości ponoszony przez

chorego, ponieważ igły nie są refundowane. Na potrzeby niniejszej analizy wykorzystano cennik produktów dostępny na stronie http://diabetyk24.pl/glukometry-i-akcesoria-o_c_76_1.html (dostęp 2014.03.18).

Koszt jednej igły z perspektywy NFZ wyniósł 0 PLN, natomiast z perspektywy wspólnej wyniósł 0,6270 PLN. [REDACTED]

4.4.3 Koszt monitorowania glikemii

Koszt monitorowania glikemii obejmuje koszt glukometru, lancetów do nakłuwaczy i pasków do glukometru. Jedynie paski są refundowane (odpłatność 30%), koszt pozostałych zasobów jest w całości ponoszony przez chorego.

W szacowaniu kosztu monitorowania glikemii nie uwzględniono kosztu glukometru, który jest taki sam w przypadku terapii sitagliptyną i terapii insuliną (nie różnicuje kosztów ocenianych interwencji). Jednocześnie na podstawie komunikatu wydanego przez Ministra Zdrowia (2012.01.10) przyjmuje się, że pacjent nie ponosi kosztu glukometru, który jest pokrywany w całości przez producentów pasków do pomiaru glukozy we krwi, jeśli te zostają objęte refundacją¹⁰.

Do oszacowania kosztu lancetów do nakłuwaczy wykorzystano cennik dostępny na stronie: http://diabetyk24.pl/glukometry-i-akcesoria-o_c_76_1.html (dostęp 2014.03.18). Koszt pasków oszacowano na podstawie danych sprzedażowych DGL NFZ¹¹ i wykazu refundowanych wyrobów medycznych MZ⁸. Poszczególne koszty zestawiono w tabeli poniżej.

Wg wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego⁴ zaleca się wykonywanie pomiarów glikemii wg następujących schematów:

- w przypadku terapii doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi i/lub analogami GLP (w skrócie – terapia OAD): raz w tygodniu skrócony profil glikemii oraz codziennie jedno badanie o różnych porach dnia;
- w przypadku stosowania stałych dawek insuliny: codziennie 1-2 pomiary glikemii, dodatkowo raz w tygodniu skrócony profil glikemii oraz raz w miesiącu pełny profil glikemii.

Wykonanie skróconego profilu glikemii wymaga zużycia 4 pasków i 4 lancetów do nakłuwaczy. Wykonanie pełnego profilu glikemii wymaga zużycia 10 pasków i 10 lancetów do nakłuwaczy. Zużycie zasobów w czasie 26-tygodniowej terapii przedstawia Tabela 14 i Tabela 15.

Mimo iż chory nie otrzymuje stałych dawek insuliny założono, że monitorowanie glikemii odbywa się wg schematu zalecanego przy stosowaniu dawek już ustalonych. Podejście to można uznać za konserwatywne, gdyż w rzeczywistości zużycie zasobów i pono-

szzone koszty monitorowania glikemii podczas dostosowywania dawki insuliny są wyższe od tych przyjętych w niniejszej analizie.

Tabela 14. Zużycie zasobów – monitorowanie glikemii.

	Liczba zużytych sztuk	SITA (26 tyg.)		BI (26 tyg.)	
		Liczba pomiarów	Liczba zużytych sztuk	Liczba pomiarów	Liczba zużytych sztuk
Lancety do nakłuwaczy					
Jeden pomiar	1	182	182	364	364
Profil skrócony (raz w tygodniu)	4	26	104	26	104
Profil pełny (raz w miesiącu)	10	0	0	6	60
Razem		286		528	
Paski do glukometru					
Jeden pomiar	1	182	182	364	364
Profil skrócony (raz w tygodniu)	4	26	104	26	104
Profil pełny (raz w miesiącu)	10	0	0	6	60
Razem		286		528	

Tabela 15. Koszty monitorowania glikemii (PLN).

	Koszt jednostkowy (PLN)		SITA (26 tyg.)			BI (26 tyg.)		
			Zużycie	Koszt (PLN)		Zużycie	Koszt (PLN)	
	NFZ	Chory i NFZ		NFZ	Chory i NFZ		NFZ	Chory i NFZ
Lancety do nakłuwaczy	0	0,34	286	0	95,95	528	0	177,14
Paski do glukometru	0,24	0,55	286	69,93	157,33	528	129,10	290,45

4.5 Założenia analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości ocenie poddano wpływ zmian założeń uwzględnionych w analizie podstawowej w zakresie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.6 Założenia analizy iloraz kosztu i efektu

Iloraz kosztu i efektu obliczono uwzględniając koszty całkowite oszacowane zarówno w analizie podstawowej, jak i te oszacowane w każdym ze scenariuszy analizy wrażliwości. Jako efekt wykorzystano użyteczność stanu zdrowia mierzoną w badaniu Kontodimopoulos 2012¹³ za pomocą kwestionariusza EQ-5D w grupie 319 chorych z cukrzycą typu 2. Średni wiek badanych wyniósł 65,31 ($\pm 12,49$) lat, a średni czas od zdiagnozowania cukrzycy wyniósł 7,72 ($\pm 6,39$) lat. Wyniki pomiarów przedstawia tabela poniżej.

Tabela 16. Użyteczności stanów zdrowia u chorych z cukrzycą typu 2, w zależności od poziomu HbA1c – wyniki badania Kontodimopoulos 2012.

	HbA1c do 6,5%	HbA1c 6,5-7,5%	HbA1c od 7,5%
Liczba chorych (%)	67 (21,0)	129 (40,44)	123 (38,56)
Użyteczność (EQ-5D)	0,746	0,693	0,716

Dane na temat liczby chorych z cukrzycą typu 2 z poszczególnymi wartościami HbA1c przed rozpoczęciem terapii trzylekowej zaczerpnięto z badania Hermansen 2007¹:

- 38,80% chorych miało wartości HbA1c <8%;
- 44,00% chorych miało wartości HbA1c w przedziale 8-9%;
- 17,20% chorych miało wartości HbA1c $\geq 9\%$.

Również, w żadnym z obu badań włączonych do analizy efektywności klinicznej nie odnaleziono informacji o rozkładzie poszczególnych wartości HbA1c po półrocznym okresie leczenia. W celu oszacowania tego rozkładu wykorzystano średnie zmiany poziomu HbA1c w podgrupach pacjentów wyróżnionych w zależności od wyjściowego poziomu hemoglobiny glikowanej w trakcie półrocznej obserwacji Hermansen 2007¹:

- -0,55% w grupie chorych z wyjściową wartością HbA1c <8%;
- -0,97% w grupie chorych z wyjściową wartością HbA1c 8-9%;
- -1,34% w grupie chorych z wyjściową wartością HbA1c $\geq 9\%$.

Następnie oszacowano rozkład pacjentów z poszczególnymi poziomami HbA1c po półrocznej obserwacji i otrzymano, że:

- 11,25% chorych miało wartości HbA1c <6,5%;
- 59,93% chorych miało wartości HbA1c w przedziale 6,5-7,5%;
- 28,82% chorych miało wartości HbA1c $\geq 7,5\%$.

Dane te posłużyły do oszacowania średniej ważonej (odsetkami chorych z poszczególnymi wartościami hemoglobiny glikowanej po półrocznej terapii trzylekowej) wartości

użyteczności stanu zdrowia. Tak więc za początkową wartość użyteczności przyjęto 0,716 (badanie Kontodimopoulos 2012, chorzy z HbA1c $\geq 7,5\%$), za wartość użyteczności po półrocznej terapii przyjęto 0,706 (średnia użyteczności stanów zdrowia pochodzących z badania Kontodimopoulos 2012, ważona liczbą chorych z poszczególnymi wartościami HbA1c po półrocznej obserwacji Hermansen 2007). W ten sposób uzyskana zmiana wartości użyteczności stanu zdrowia, w zależności od poziomu HbA1c, (efekt zdrowotny) wyniosła 0,010. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5 Wyniki

5.1 Ristaben®

5.1.1 Analiza podstawowa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

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

5.1.2 Analiza wrażliwości

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

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

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

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

5.2 Ristfor®

5.2.1 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]

5.2.2 Analiza wrażliwości

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

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

6 Dyskusja

W niniejszym opracowaniu porównano koszty terapii trzylekowej z zastosowaniem preparatu zawierającego sitagliptynę (Ristaben®) w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika a także preparatu zawierającego sitagliptynę i metforminę (Ristfor®) w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika [REDACTED]

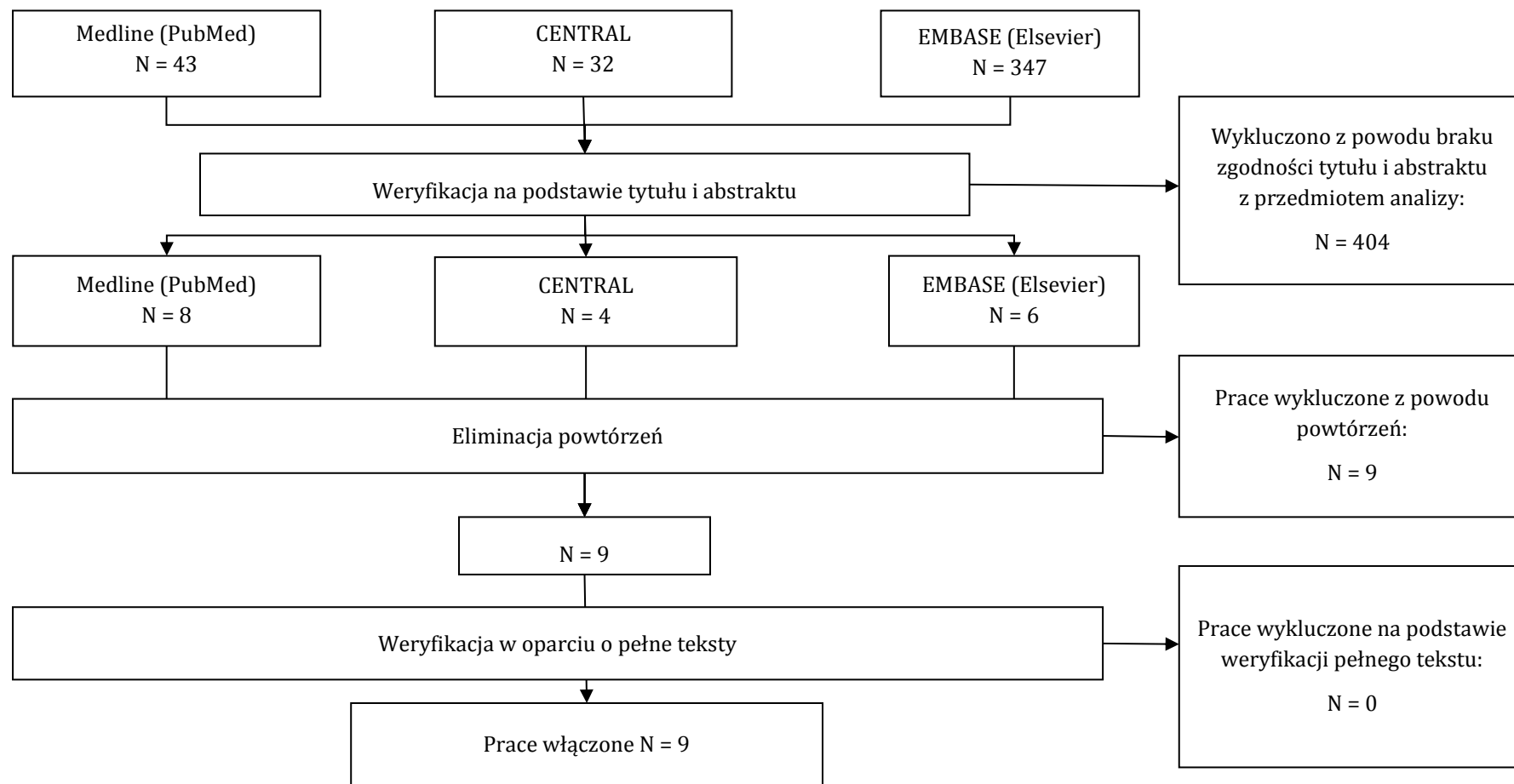
Strategię analizy ekonomicznej oparto na wynikach przeprowadzonego systematycznego przeglądu piśmiennictwa, który objął porównanie skuteczności i bezpieczeństwa sitagliptyny w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika [REDACTED]

[REDACTED] W związku z powyższym przedstawiono analizę minimalizacji kosztów, którą oparto na danych dotyczących zużycia zasobów na podstawie odnalezionych badań klinicznych, wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego⁴ oraz zaleceń ADA i EASD¹².

7 Podsumowanie i wnioski

[Redacted content]

Aneks 2. Diagram selekcji prac pod kątem analiz ekonomicznych



Aneks 3. Charakterystyka analiz ekonomicznych włączonych do opracowania

Tabela 38. Analizy ekonomiczne włączone do opracowania.

Publikacja	Populacja	Interwencja	Komparator	Wyniki
Davies 2011 ¹⁴	Chorzy z cukrzycą typu 2, u których nie uzyskano kontroli choroby za pomocą samej metforminy.	liraglutyd + metformina	sitagliptyna + metformina	W przypadku porównania liraglutytu z sitagliptyną, średni wzrost długość życia skorygowanej o jakość wyniósł $0,19 \pm 0,15$ QALY i $0,31 \pm 0,15$ QALY, a koszty wyższe o $1842\text{£} \pm 751\text{£}$ i $3224\text{£} \pm 683\text{£}$ były związane odpowiednio z liraglutydem 1,2 mg i 1,8 mg, w horyzoncie życia pacjenta. Szacunkowa inkrementalna efektywność kosztowa dla liraglutytu 1,2mg i 1,8 mg vs sitagliptyna wynosiła odpowiednio 9851£ i 10 465£ za QALY. Przy gotowości do zapłaty w wysokości 20 000£, liraglutyd 1,2 mg jest opłacalną opcją leczenia w ponad 77% przypadków, podczas gdy liraglutyd 1,8 mg jest opłacalną opcją w ponad 85% przypadków. Prawdopodobieństwo, że leczenie będzie opłacalne wzrasta do 82% dla liraglutytu 1,2 mg i 92% dla liraglutytu 1,8 mg, gdy próg gotowości do zapłaty wzrasta do 30 000£.
Lage 2009 ¹⁵	Chorzy z cukrzycą typu 2.	eksenatyd	sitagliptyna	Zastosowanie eksenatydu wiązało się z niższymi łącznymi 6-miesięcznymi bezpośrednimi kosztami leczenia w porównaniu z sitagliptyną (9340\$ vs 9995\$; $p < 0,0001$), mimo iż niektóre składowe kosztów były nieco wyższe w przypadku terapii eksenatydem: całkowite koszty związane z cukrzycą, w tym koszty leków związane z cukrzycą oraz koszty pogotowia. Niemniej jednak, w przypadku całkowitych kosztów medycznych, eksenatyd wiązał się z niższym kosztem ambulatoryjnego leczenia.

Publikacja	Populacja	Interwencja	Komparator	Wyniki
Langer 2013 ¹⁶	Chorzy z cukrzycą typu 2, u których nie uzyskano kontroli choroby za pomocą samej metforminy.	liraglutyd + metformina	sitagliptyna + metformina	Koszty ogólne apteczne (włączając koszty igieł) były wyższe w przypadku pacjentów przyjmujących liraglutyd niż sitagliptynę. Koszt na pacjenta osiągnięcia HbA1c poniżej 7% była najniższy w grupie pacjentów otrzymujących liraglutyd 1,2 mg (7993\$), a najwyższy w grupie pacjentów otrzymujących sitagliptynę (11 570\$). Gdy koszt wyrażano jako średni koszt na pacjenta osiagającego docelowy poziom HbA1c, bez hipoglikemii lub przyrostu masy ciała (koszty kontroli), koszty były znacznie niższe w grupie liraglutyd niż sitagliptyny. Roczne średnie koszty kontroli wyniosły 10 335\$ w grupie leczonych liraglutylem 1,2 mg i 11 755\$ w grupie leczonych liraglutylem 1,8 mg w porównaniu do 16 858\$ w przypadku leczenia sitagliptyną.
Schwarz 2008 ¹⁷	Chorzy z cukrzycą typu 2 i podwyższonym poziomem HbA1c, u których nie uzyskano kontroli choroby za pomocą samej metforminy.	sitagliptyna + metformina	rozyglitazon + metformina	Zdyskontowane inkrementalne współczynniki efektywności kosztowej (ICER) związane z dodaniem sitagliptyny do metforminy, w porównaniu z dodaniem rozyglitazonu, w poszczególnych analizowanych krajach wahały się od dominującego leczenia sitagliptyną (oszczędności i poprawa wyników zdrowotnych) do leczenia kosztowo-efektywnego [4766€ za rok życia skorygowany o jakość (QALY)]. Leczenie sitagliptyną dodaną do metforminy było opłacalne w porównaniu z dodaniem pochodnych sulfonilomocznika, przy zdyskontowanych wartościach ICER wahaających się od 5949€/QALY do 20 350€/QALY w poszczególnych krajach. Analiza wrażliwości wykazała, że te wyniki były wytrzymałe na zmiany parametrów wejściowych, w tym skuteczności klinicznej, kosztów i wartości użyteczności, zarówno dla powikłań związanych z cukrzycą, jak i hipoglikemii.
Sinha 2010 ¹⁸	Chorzy w wieku 25-64 lata z nowo zdiagnozowaną cukrzycą typu 2.	sitagliptyna w terapii dwulekowej	gliburyd w terapii dwulekowej eksenatyd w terapii dwulekowej	Ekstenatyd i sitagliptyna powodowały przyrost QALY odpowiednio o 0,09 i 0,12 w stosunku do gliburydu jako terapii drugiego rzutu. W analizie podstawowej, ekstenatyd był terapią zdominowaną (droższą i powodującą mniejszy przyrost QALY niż następna w kolejności najdroższa opcja), natomiast stosowanie sitagliptyny wiązało się wartością ICER 169 572\$ za QALY. Wyniki były wrażliwe na założenia dotyczące kosztów leków, czasu trwania działań niepożądanych i utratę użyteczności związaną z działaniami niepożądanymi.

Publikacja	Populacja	Interwencja	Komparator	Wyniki
Waugh 2010 ¹⁹	Chorzy z cukrzycą typu 2.	sitagliptyna + metformina	<p>eksenatyd + metformina + pochodne sulfonylomocznika</p> <p>wildagliptyna + metformina</p> <p>rozyglitazon + metformina + pochodne sulfonylomocznika</p> <p>pioglitazon + metformina + pochodne sulfonylomocznika</p> <p>insulina glargina + metformina + pochodne sulfonylomocznika</p> <p>insulina NPH + metformina + pochodne sulfonylomocznika</p>	<p>Pod względem rocznych kosztów nabycia leków nie insulinowych dla typowego pacjenta o BMI około 30 kg/m² gliptyny były najtańsze spośród nowych leków, przy kosztach między 386£ i 460£. Koszty glitazonu były podobne, przy całkowitych rocznych kosztach dla pioglitazonu i rozyglitazonu odpowiednio około 437£ i 482£. Eksenatyd był droższy, a jego roczny koszt to około 830£. Schematy zawierające insulinę znajdują się między gliptynami i eksenatydem pod względem bezpośrednich kosztów, ze schematem opartym na NPH o rocznym koszcie około 468£ na reprezentatywnego pacjenta pacjenta, podczas gdy schematy z insuliną glargine i detemir były droższe, odpowiednio około 634£ i 716£. Porównania sitagliptyny i rozyglitazonu oraz wildagliptyny i pioglitazonu wykazały kliniczną równoważność pod względem QALY, jednak gliptyny były nieco tańsze. Eksenatyd, w porównaniu z insuliną glargine, okazał się terapią opłacalną.</p>
Lee 2012 ^{1,20}	Chorzy z cukrzycą typu 2.	sitagliptyna + metformina	<p>liraglutyd 1,2 mg/d</p> <p>liraglutyd 1,8 mg/d</p>	<p>Dla liraglutylu 1,8 mg vs sitagliptyna, ICER wynosił 37 234\$ za QALY, a dla liraglutylu 1,2 mg vs sitagliptyna, ICER wynosił 25 742\$ za QALY. We wszystkich analizach wrażliwości, w tym przy ustanowieniu zmiany stężenia HbA1c w wartości dolnych granic 95% przedziałów ufności, ICER pozostał poniżej 50 000\$/QALY, powszechnie akceptowanego progu w USA, z wyjątkiem najkrótszego horyzontu czasowego wynoszącego 10 lat</p>
Raya 2013 ²¹	Chorzy z cukrzycą typu 2, u których nie uzyskano kontroli choroby za pomocą samej metforminy.	liraglutyd + metformina	sitagliptyna + metformina	<p>Zastosowanie liraglutylu wiązało się z wydłużeniem oczekiwanej długości życia (wartość dyskontowana) o 14,05 lat vs 13,91 lat w przypadku sitagliptyny, natomiast QALY wynosiło odpowiednio 9,04 i 8,87. Lepsze efekty kliniczne związane były z poprawą kontroli glikemii, prowadzącą do zmniejszenia częstości występowania powikłań towarzyszących cukrzycy tj. choroba nerek, choroba sercowo-naczyniowa czy powikłania zespołu stopy cukrzycowej. Przyjmowanie liraglutylu wiązało się ze wzrostem kosztów bezpośrednich o 2 297€, przynosząc zysk w postaci ICER 13 266€ za QALY vs sitagliptyna.</p>

¹ Brak dostępu do pełnego tekstu publikacji; dane przytoczone wyłącznie na podstawie abstraktu.

Ristaben® i Ristfor® w terapii trzylekowej chorych z cukrzycą typu 2 – analiza minimalizacji kosztów

Publikacja	Populacja	Interwencja	Komparator	Wyniki
Guillermin 2012 ^{1,22}	Chorzy z cukrzycą typu 2.	eksenatyd	sitagliptyna pioglitazon	W ciągu 35 lat, a w porównaniu z sitagliptyną i pioglitazonem, eksenatyd wydłużył przewidywaną długość życia odpowiednio o 0,28 (13,76 ± 0,17 vs 13,48 ± 0,18) i 0,17 lat (13,76 ± 0,17 vs 13,59 ± 0,17), a QALY odpowiednio o 0,28 (9,56 ± 0,12 vs 9,28 ± 0,12) i 0,24 lat (9,56 ± 0,12 vs 9,32 ± 0,12). Eksenatyd wiązał się z niższymi kosztami powikłań w horyzoncie dożywotnim: w porównaniu z sitagliptyną i pioglitazonem, eksenatyd powodował oszczędności odpowiednio 2215\$ (55 647\$ ± 2039 vs 57 862\$ ± 2159) i 933\$ (55 647\$ ± 2039\$ vs 56 580\$ ± 2007) bezpośrednich kosztów na pacjenta. Oszczędności wynikały głównie z niższej przewidywanej częstości występowania chorób sercowo-naczyniowych i komplikacji neuropatycznych.

QALY – liczba lat życia skorygowana o jakość; ICER – inkrementalny współczynnik efektywności kosztów.

Aneks 4. Strategia przeszukiwania baz pod kątem wartości użyteczności stanów zdrowia

Tabela 39. Strategia przeszukiwania bazy Medline (PubMed) – 19.03.2014.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	Diabetes Mellitus, Type 2 [Mesh Terms]	81 543
#2	Type 2 Diabetes [Text Word]	63 675
#3	Diabetes, Type 2 [Text Word]	2
#4	Type II Diabetes [Text Word]	5718
#5	Diabetes, Type II [Text Word]	2
#6	#1 OR #2 OR #4 OR #5	107 117
#7	utilit*[Text Word]	119 165
#8	#6 AND #7	861

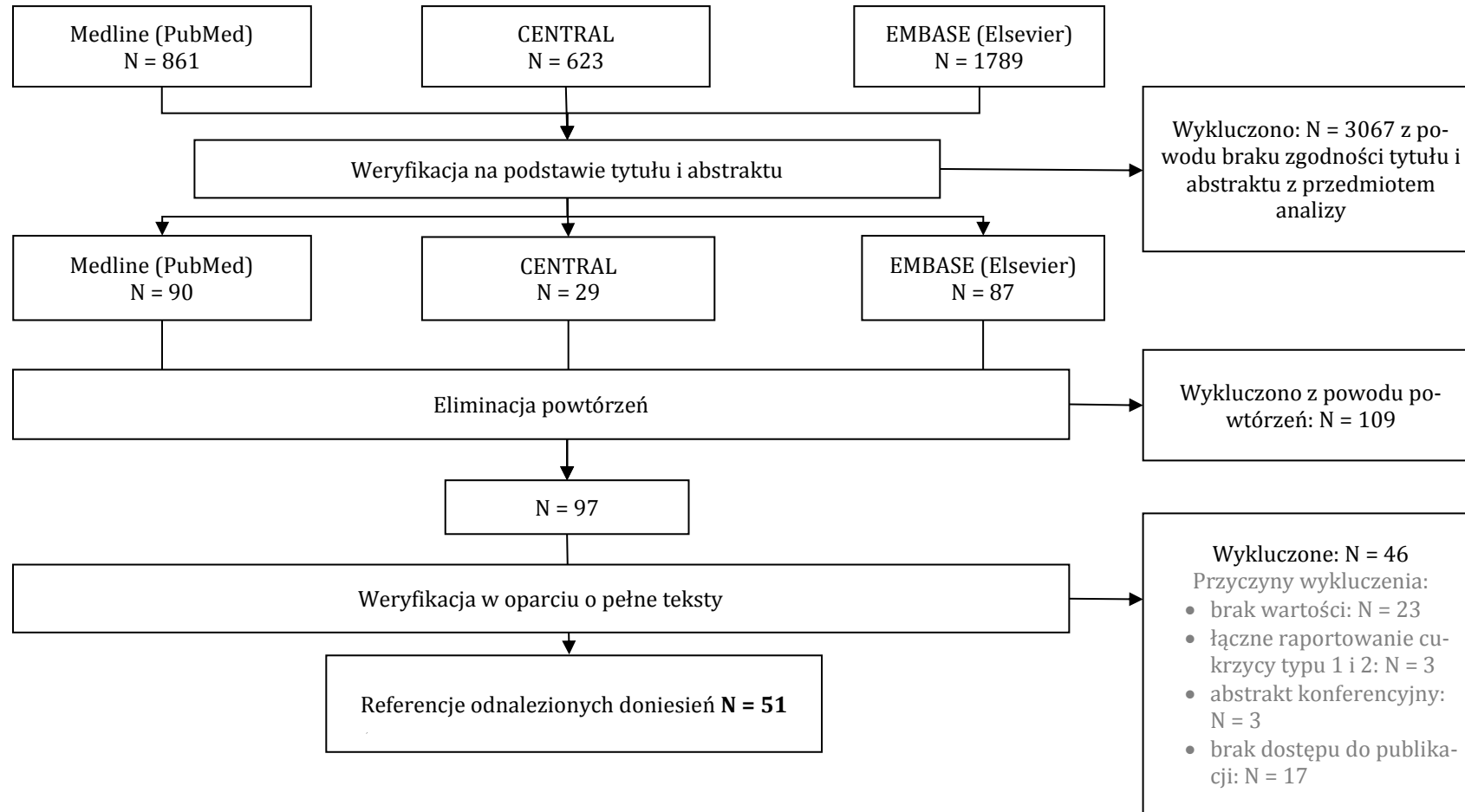
Tabela 40. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – 19.03.2014.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor Diabetes Mellitus, Type 2 explode all trees	8309
#2	Type 2 Diabetes	16 623
#3	Type II Diabetes	3159
#4	#1 OR #2 OR #3	16 995
#5	utilit*	10 218
#6	#4 AND #5	623

Tabela 41. Strategia przeszukiwania bazy EMBASE (Elsevier) – 19.03.2014.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	'diabetes'/syn AND mellitus AND type AND 2 AND [embase]/lim	199 514
#2	'utility'/syn AND [embase]/lim	245 681
#3	#1 and #2	1789

Aneks 5. Diagram selekcji badań pod kątem użyteczności stanów zdrowia



Aneks 6. Przegląd użyteczności – prace włączone

Kod badania	Referencje
Best 2011	Best JH, Rubin RR, Peyrot M, Li Y, Yan P, Malloy J, Garrison LP. Weight-related quality of life, health utility, psychological well-being, and satisfaction with exenatide once weekly compared with sitagliptin or pioglitazone after 26 weeks of treatment. <i>Diabetes Care</i> . 2011 Feb;34(2):314-9.
Boye 2011	Boye KS, Matza LS, Walter KN, Van Brunt K, Palsgrove AC, Tynan A. Utilities and disutilities for attributes of injectable treatments for type 2 diabetes. <i>Eur J Health Econ</i> . 2011 Jun;12(3):219-30.
Black 2007	Black C, Cummins E, Royle P, Philip S, Waugh N. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of inhaled insulin in diabetes mellitus: a systematic review and economic evaluation. <i>Health Technol Assess</i> . 2007 Sep;11(33):1-126.
Brandle 2007	Brändle M, Azoulay M, Greiner RA. Cost-effectiveness and cost-utility of insulin glargine compared with NPH insulin based on a 10-year simulation of long-term complications with the Diabetes Mellitus Model in patients with type 2 diabetes in Switzerland. <i>Int J Clin Pharmacol Ther</i> . 2007 Apr;45(4):203-20.
Brandle 2011	Brändle M, Azoulay M, Greiner RA. Cost-effectiveness of insulin glargine versus NPH insulin for the treatment of Type 2 diabetes mellitus, modeling the interaction between hypoglycemia and glycemic control in Switzerland. <i>Int J Clin Pharmacol Ther</i> . 2011 Mar;49(3):217-30.
Brown 2008	Brown SE, Meltzer DO, Chin MH, Huang ES. Perceptions of quality-of-life effects of treatments for diabetes mellitus in vulnerable and nonvulnerable older patients. <i>J Am Geriatr Soc</i> . 2008 Jul;56(7):1183-90.
Cameron 2009	Cameron C.G. Bennett Bpharm H.A. Cost-effectiveness of insulin analogues for diabetes mellitus. <i>CMAJ</i> (2009) 180:4 (400-407).
Chancellor 2008	Chancellor J, Aballéa S, Lawrence A, Sheldon R, Cure S, Plun-Favreau J, Marchant N. Preferences of patients with diabetes mellitus for inhaled versus injectable insulin regimens. <i>Pharmacoeconomics</i> . 2008;26(3):217-34.
Chen 2001	Chen TH, Yen MF, Tung TH. A computer simulation model for cost-effectiveness analysis of mass screening for Type 2 diabetes mellitus. <i>Diabetes Res Clin Pract</i> . 2001 Nov;54 Suppl 1:S37-42.
Coffey 2002	Coffey JT, Brandle M, Zhou H, Marriott D, Burke R, Tabaei BP, Engelgau MM, Kaplan RM, Herman WH. Valuing health-related quality of life in diabetes. <i>Diabetes Care</i> . 2002 Dec;25(12):2238-43.
Currie 2006	Currie CJ, Poole CD, Woehl A, Morgan CL, Cawley S, Rousculp MD, Covington MT, Peters JR. The health-related utility and health-related quality of life of hospital-treated subjects with type 1 or type 2 diabetes with particular reference to differing severity of peripheral neuropathy. <i>Diabetologia</i> . 2006 Oct;49(10):2272-80. Epub 2006 Aug 30.
Davis 2005	Davis RE, Morrissey M, Peters JR, Wittrup-Jensen K, Kennedy-Martin T, Currie CJ. Impact of hypoglycaemia on quality of life and productivity in type 1 and type 2 diabetes. <i>Curr Med Res Opin</i> . 2005 Sep;21(9):1477-83.
Dennet 2008	Dennett SL, Boye KS, Yurgin NR. The impact of body weight on patient utilities with or without type 2 diabetes: a review of the medical literature. <i>Value Health</i> . 2008 May-Jun;11(3):478-86.
Doyle 2012	Doyle S, Lloyd A, Moore L, Ray J, Gray A. A systematic review and critical assessment of health state utilities: weight change and type 2 diabetes mellitus. <i>Pharmacoeconomics</i> . 2012 Dec 1;30(12):1133-43.
Evans 2013	Evans M, Khunti K, Mamdani M, Galbo-Jørgensen CB, Gundgaard J, Bøgelund M, Harris S. Health-related quality of life associated with daytime and nocturnal hypoglycaemic events: a time trade-off survey in five countries. <i>Health Qual Life Outcomes</i> . 2013 Jun 3;11:90. doi: 10.1186/1477-7525-11-90.
Gao 2012	Gao L, Zhao FL, Li SC. Cost-utility analysis of liraglutide versus glimepiride as add-on to metformin in type 2 diabetes patients in China. <i>Int J Technol Assess Health Care</i> . 2012 Oct;28(4):436-44.
Glasziou 2007	Glasziou P, Alexander J, Beller E, Clarke P; ADVANCE Collaborative Group. Which health-related quality of life score? A comparison of alternative utility measures in patients with Type 2 diabetes in the ADVANCE trial. <i>Health Qual Life Outcomes</i> . 2007 Apr 27;5:21.
Grandy 2008	Grandy S, Fox KM; SHIELD Study Group. Change in health status (EQ-5D) over 5 years among individuals with and without type 2 diabetes mellitus in the SHIELD longitudinal study. <i>Health Qual Life Outcomes</i> . 2012 Aug 21;10:99.

Grandy 2012	Grandy S, Fox KM; SHIELD Study Group. Change in health status (EQ-5D) over 5 years among individuals with and without type 2 diabetes mellitus in the SHIELD longitudinal study. <i>Health Qual Life Outcomes</i> . 2012 Aug 21;10:99.
Harris 2014	Harris S, Mandani M, Galbo-Jorgensen CB, Bogelund M, Gundgaard J, Groleau D. The Effect of Hypoglycemia on Health-Related Quality of Life: Canadian Results from a Multinational Time Trade-off Survey. <i>Can J Diabetes</i> . 2014 Feb; 38(1):45-52.
Huang 2006	Huang ES, Shook M, Jin L, Chin MH, Meltzer DO. The impact of patient preferences on the cost-effectiveness of intensive glucose control in older patients with new-onset diabetes. <i>Diabetes Care</i> . 2006 Feb;29(2):259-64.
Hunger 2012	Hunger M, Schunk M, Meisinger C, Peters A, Holle R. Estimation of the relationship between body mass index and EQ-5D health utilities in individuals with type 2 diabetes: evidence from the population-based KORA studies. <i>J Diabetes Complications</i> . 2012 Sep-Oct;26(5):413-8.
Kontodimopoulos 2012	Kontodimopoulos N, Pappa E, Chadjiapostolou Z, Arvanitaki E, Papadopoulos A.A, Niakas D. Comparing the sensitivity of EQ-5D, SF-6D and 15D utilities to the specific effect of diabetic complications. <i>European Journal of Health Economics</i> (2012) 13:1 (111-120).
Landy 2002	Landy J, Stein J, Brown MM, Brown GC, Sharma S. Patient, community and clinician perceptions of the quality of life associated with diabetes mellitus. <i>Med Sci Monit</i> . 2002 Aug;8(8):CR543-8.
Lane 2014	Lane S, Levy A, Mukherjee J, Sambrook J, Tildesley H. The impact of utilities of differences in body weight among Canadian patients with type 2 diabetes. <i>Curr Med Res Opin</i> . 2014 Mar 4
Lee 2005	Lee AJ, Morgan CL, Morrissey M, Wittrup-Jensen KU, Kennedy-Martin T, Currie CJ. Evaluation of the association between the EQ-5D (health-related utility) and body mass index (obesity) in hospital-treated people with Type 1 diabetes, Type 2 diabetes and with no diagnosed diabetes. <i>Diabet Med</i> . 2005 Nov;22(11):1482-6.
Maddigan 2003a	Maddigan S.L, Majumdar S.R, Toth E.L, Feeny D.H, Johnson J.A, Lewanczuk R, Lee T.K, Guirguis L. Health-related quality of life deficits associated with varying degrees of disease severity in type 2 diabetes. <i>Health and Quality of Life Outcomes</i> (2003) 1.
Maddigan 2004	Maddigan S.L, Majumdar S.R, Guirguis L.M, Lewanczuk R.Z, Lee T.K, Toth E.L, Johnson J.A. Improvements in patient-reported outcomes associated with an intervention to enhance quality of care for rural patients with type 2 diabetes: Results of a controlled trial. <i>Diabetes Care</i> (2004) 27:6 (1306-1312).
Maddigan 2006a	Maddigan SL, Feeny DH, Majumdar SR, Farris KB, Johnson JA. Understanding the determinants of health for people with type 2 diabetes. <i>Am J Public Health</i> . 2006 Sep;96(9):1649-55. Epub 2006 Jul 27.
Maddigan 2006b	Maddigan SL, Feeny DH, Majumdar SR, Farris KB, Johnson JA. Health Utilities Index mark 3 demonstrated construct validity in a population-based sample with type 2 diabetes. <i>J Clin Epidemiol</i> . 2006 May;59(5):472-7. Epub 2006 Mar 14.
Marrett 2011	Marrett E, Radican L, Davies MJ, Zhang Q. Assessment of severity and frequency of self-reported hypoglycemia on quality of life in patients with type 2 diabetes treated with oral antihyperglycemic agents: A survey study. <i>BMC Res Notes</i> . 2011 Jul 21;4:251.
Matza 2007a	Matza LS, Yurgin N, Boye KS, Malley K, Shorr JM. Obese versus non-obese patients with type 2 diabetes: patient-reported outcomes and utility of weight change. <i>Curr Med Res Opin</i> . 2007 Sep;23(9):2051-62.
Matza 2007b	Matza LS, Boye KS, Yurgin N, Brewster-Jordan J, Mannix S, Shorr JM, Barber BL. Utilities and disutilities for type 2 diabetes treatment-related attributes. <i>Qual Life Res</i> . 2007 Sep;16(7):1251-65. Epub 2007 Jul 19.
McEwan 2006	McEwan P, Peters JR, Bergenheim K, Currie CJ. Evaluation of the costs and outcomes from changes in risk factors in type 2 diabetes using the Cardiff stochastic simulation cost-utility model (DiabForecaster). <i>Curr Med Res Opin</i> . 2006 Jan;22(1):121-9.
Neumann 2011	Neumann A, Schwarz P, Lindholm L. Estimating the cost-effectiveness of lifestyle intervention programmes to prevent diabetes based on an example from Germany: Markov modeling. <i>Cost Eff Resour Alloc</i> . 2011 Nov 18;9(1):17.
Nita 2012	Nita ME, Eliaschewitz FG, Ribeiro E, Asano E, Barbosa E, Takemoto M, Donato B, Rached R, Rahal E. Cost-effectiveness and budget impact of saxagliptine as additional therapy to metformin for the treatment of diabetes mellitus type 2 in the Brazilian private health system. <i>Rev Assoc Med Bras</i> . 2012 May-Jun;58(3):294-301.
Palmer 2008	Palmer AJ, Valentine WJ, Chen R, Mehin N, Gabriel S, Bregman B, Rodby RA. A health economic analysis of screening and optimal treatment of nephropathy in patients with type 2 diabetes and hypertension in the USA. <i>Nephrol Dial Transplant</i> . 2008 Apr;23(4):1216-23.
Pickard 2012	Pickard A.S, Tawk R, Shaw J.W. The effect of chronic conditions on stated preferences for health. <i>European Journal of Health Economics</i> (2012) (1-6).
Raisch 2012	Raisch DW, Feeny P, Goff DC Jr, Narayan KM, O'Connor PJ, Zhang P, Hire DG, Sullivan MD.

	Baseline comparison of three health utility measures and the feeling thermometer among participants in the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes trial. <i>Cardiovasc Diabetol.</i> 2012 Jul 11;11:35.
Ruof 2005	Ruof J, Golay A, Berne C, Collin C, Lentz J, Maetzel A. Orlistat in responding obese type 2 diabetic patients: Meta-analysis findings and cost-effectiveness as rationales for reimbursement in Sweden and Switzerland <i>International Journal of Obesity</i> (2005) 29:5 (517-523).
Sakthong 2008	Sakthong P, Charoenvisuthiwongs R, Shabunthom R. A comparison of EQ-5D index scores using the UK, US, and Japan preference weights in a Thai sample with type 2 diabetes. <i>Health and Quality of Life Outcomes</i> (2008) 6 Article Number: 71.
Simon 2008	Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, Farmer A. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: Economic evaluation of data from the DiGEM trial. <i>BMJ</i> (2008) 336:7654 (1177-1180).
Smith 2008	Smith D.H, Johnson E.S, Russell A, Hazlehurst B, Muraki C, Nichols G.A, Oglesby A, Betz-Brown J. Lower visual acuity predicts worse utility values among patients with type 2 diabetes. <i>Quality of Life Research</i> (2008) 17:10 (1277-1284).
Tabaei 2004	Tabaei B.P, Shillnovak J, Brandle M, Burke R, Kaplan R.M, Herman W.H. Glycemia and the quality of well-being in patients with diabetes. <i>Quality of Life Research</i> (2004) 13:6 (1153-1161).
Valentine 2007	Valentine W.J, Bottomley J.M, Palmer A.J, Brandle M, Foos V, Williams R, Dormandy J.A, Yates J, Tan M.H, Massi-Benedetti M. PROactive 06: Cost-effectiveness of pioglitazone in Type 2 diabetes in the UK. <i>Diabetic Medicine</i> (2007) 24:9 (982-1002).
Ward 2004	Ward AJ, Salas M, Caro JJ, Owens D. Health and economic impact of combining metformin with nateglinide to achieve glycemic control: Comparison of the lifetime costs of complications in the U.K. <i>Cost Eff Resour Alloc.</i> 2004 Apr 15;2(1):2.
Wexler 2006	Wexler DJ, Grant RW, Wittenberg E, Bosch JL, Cagliero E, Delahanty L, Blais MA, Meigs JB. Correlates of health-related quality of life in type 2 diabetes. <i>Diabetologia.</i> 2006 Jul;49(7):1489-97. Epub 2006 Apr 29.
Xie 2008	Xie X, Vondeling H. Cost-utility analysis of intensive blood glucose control with metformin versus usual care in overweight type 2 diabetes mellitus patients in Beijing, P.R. China. <i>Value Health.</i> 2008 Mar;11 Suppl 1:S23-32.
Yu 2013	Yu J, Shah BM, Ip EJ, Chan J. A Markov model of the cost-effectiveness of pharmacist care for diabetes in prevention of cardiovascular diseases: evidence from Kaiser Permanente Northern California. <i>J Manag Care Pharm.</i> 2013 Mar;19(2):102-14.
Zhang 2012	Zhang P, Brown MB, Bilik D, Ackermann RT, Li R, Herman WH. Health utility scores for people with type 2 diabetes in U.S. managed care health plans: results from Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD). <i>Diabetes Care.</i> 2012 Nov;35(11):2250-6.
Zhou 2005	Zhou H, Isaman DJ, Messinger S, Brown MB, Klein R, Brandle M, Herman WH. A computer simulation model of diabetes progression, quality of life, and cost. <i>Diabetes Care.</i> 2005 Dec;28(12):2856-63.

Aneks 7. Przegląd użyteczności – prace wykluczone

Badanie	Piśmiennictwo	Przyczyny wykluczenia
Ackroyd 2006	Ackroyd R, Mouiel J, Chevallier JM, Daoud F. Cost-effectiveness and budget impact of obesity surgery in patients with type-2 diabetes in three European countries. <i>Obes Surg.</i> 2006 Nov;16(11):1488-503.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Anselmino 2009	Anselmino M, Bammer T, Fernández Cebrián JM, Daoud F, Romagnoli G, Torres A. Cost-effectiveness and budget impact of obesity surgery in patients with type 2 diabetes in three European countries(II). <i>Obes Surg.</i> 2009 Nov;19(11):1542-9.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Bagust 2005	Bagust A, Beale S. Modelling EuroQol health-related utility values for diabetic complications from CODE-2 data. <i>Health Econ.</i> 2005 Mar;14(3):217-30.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Barendse 2012	Barendse S, Singh H, Frier B.M, Speight J. The impact of hypoglycaemia on quality of life and related patient-reported outcomes in Type 2 diabetes: A narrative review. <i>Diabetic Medicine</i> (2012) 29:3 (293-302).	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Beaudet 2011	Beaudet A, Palmer JL, Timlin L, Wilson B, Bruhn D, Boye KS, Lloyd A. Cost-utility of exenatide once weekly compared with insulin glargine in patients with type 2 diabetes in the UK. <i>J Med Econ.</i> 2011;14(3):357-66.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Brandle 2009	Brändle M, Erny-Albrecht KM, Goodall G, Spinass GA, Streit P, Valentine WJ. Exenatide versus insulin glargine: a cost-effectiveness evaluation in patients with Type 2 diabetes in Switzerland. <i>Int J Clin Pharmacol Ther.</i> 2009 Aug;47(8):501-15.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Canaway 2013	Canaway R, Manderson L. Quality of Life, Perceptions of Health and Illness, and Complementary Therapy Use Among People with Type 2 Diabetes and Cardiovascular Disease. <i>J Altern Complement Med.</i> 2013 Jun 21. [Epub ahead of print]	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Clarke 2002	Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). <i>Med Decis Making.</i> 2002 Jul-Aug;22(4):340-9.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Davies 2012	Davies MJ, Chubb BD, Smith IC, Valentine WJ. Cost-utility analysis of liraglutide compared with sulphonylurea or sitagliptin, all as add-on to metformin monotherapy in Type 2 diabetes mellitus. <i>Diabet Med.</i> 2012 Mar;29(3):313-20.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Echouffo-Tcheugui 2009	Echouffo-Tcheugui J.B, Simmons R.K, Williams K.M, Barling R.S, Prevost A.T, Kinmonth A.L, Wareham N.J, Griffin S.J. The ADDITION-Cambridge trial protocol: A cluster Randomised controlled trial of screening for type 2 diabetes and intensive treatment for screen-detected patients. <i>BMC Public Health</i> (2009) 9 Article Number: 136.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Fidler 2011	Fidler C, Elmelund Christensen T, Gillard S. Hypoglycemia: an overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs. <i>J Med Econ.</i> 2011;14(5):646-55.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Florez 2012	Florez H, Pan Q, Ackermann RT, Marrero DG, Barrett-Connor E, Delahanty L, Kriska A, Saudek CD, Goldberg RB, Rubin RR; Diabetes Prevention Program Research Group. Impact of lifestyle intervention and metformin on health-related quality of life: the diabetes prevention program randomized trial. <i>J Gen Intern Med.</i> 2012 Dec;27(12):1594-601.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2; prewencja cukrzycy
Foos 2012	Foos V, McEwan P, Lloyd A, Palmer J, Lamotte M, Grant D. Assessing the relationship between the effect of glycaemic control and avoided symptomatic hypoglycaemia on quality of life in the management of type 2 diabetes. <i>Diabetologia</i> (2012) 55 SUPPL. 1 (S393).	abstrakt konferencyjny
Gillespie 2012	Gillespie P, O'Shea E, Paul G, O'Dowd T, Smith SM. Cost effectiveness of peer support for type 2 diabetes. <i>Int J Technol Assess Health Care.</i> 2012 Jan;28(1):3-11.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2

Badanie	Piśmiennictwo	Przyczyny wykluczenia
Greiner 2009	Greiner R.A. Azoulay M. Brandle M. Cost-effectiveness of insulin glargine versus NPH insulin for the treatment of type 1 and type 2 diabetes modeling the interaction between hypoglycemia and glycaemic control in Switzerland. <i>Diabetes</i> (2009) 58 SUPPL. 1A.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Grzeszczak 2011	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. <i>Diabetes Technol Ther.</i> 2012 Jan;14(1):65-73.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Home 2007	Home P, Bagust A, Taylor M, Ambery P, Da Costa S.M. A lifetime modelled economic evaluation comparing pioglitazone and rosiglitazone for the treatment of type 2 diabetes mellitus in the UK [1] <i>Pharmacoeconomics</i> (2007) 25:9 (801-802).	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2; list
Klarenbach 2011	Klarenbach S, Cameron C, Singh S, Ur E. Cost-effectiveness of second-line antihyperglycemic therapy in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin. <i>CMAJ.</i> 2011 Nov 8;183(16):E1213-20.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Lee 2010	Lee WC, Conner C, Hammer M. Results of a model analysis of the cost-effectiveness of liraglutide versus exenatide added to metformin, glimepiride, or both for the treatment of type 2 diabetes in the United States. <i>Clin Ther.</i> 2010 Sep;32(10):1756-67.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Lee 2012	Lee WC, Samyshkin Y, Langer J, Palmer JL. Long-term clinical and economic outcomes associated with liraglutide versus sitagliptin therapy when added to metformin in the treatment of type 2 diabetes: a CORE Diabetes Model analysis. <i>J Med Econ.</i> 2012;15 Suppl 2:28-37.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Levy 2008	Levy AR, Christensen TL, Johnson JA. Utility values for symptomatic non-severe hypoglycaemia elicited from persons with and without diabetes in Canada and the United Kingdom. <i>Health Qual Life Outcomes.</i> 2008 Sep 29;6:73.	wartości podane łącznie dla obu typów cukrzycy (1 i 2)
Lung 2009	Lung TW, Hayes AJ, Hayen A, Farmer A, Clarke PM. A meta-analysis of health state valuations for people with diabetes: explaining the variation across methods and implications for economic evaluation. <i>Qual Life Res.</i> 2011 Dec;20(10):1669-78.	wartości podane łącznie dla obu typów cukrzycy (1 i 2); metaanaliza badań zawierających wartości użyteczności
Maddigan 2003b	Maddigan S.L. Feeny D.H. Johnson J.A. A Comparison of the Health Utilities Indices Mark 2 and Mark 3 in Type 2 Diabetes. <i>Medical Decision Making</i> (2003) 23:6 (489-501).	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Marrett 2009	Marrett E, Radican L, Zhang Q. Severity of self-reported hypoglycaemia and quality of life in patients with type 2 diabetes mellitus treated with oral anti-hyperglycaemic agents. <i>Diabetologia</i> (2009) 52:S1 (S236).	abstrakt konferencyjny
Mittendorf 2009	Mittendorf T, Smith-Palmer J, Timlin L, Happich M, Goodall G. Evaluation of exenatide vs. insulin glargine in type 2 diabetes: cost-effectiveness analysis in the German setting. <i>Diabetes Obes Metab.</i> 2009 Nov;11(11):1068-79.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Nuckols 2013	Nuckols T.K. Escarce J.J. Asch S.M. The effects of quality of care on costs: A conceptual framework. <i>Milbank Quarterly</i> (2013) 91:2 (316-353).	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Ohsawa 2003	Ohsawa I, Ishida T, Oshida Y, Yamanouchi K, Sato Y. Subjective health values of individuals with diabetes in Japan: comparison of utility values with the SF-36 scores. <i>Diabetes Res Clin Pract.</i> 2003 Oct;62(1):9-16.	wartości podane łącznie dla obu typów cukrzycy (1 i 2)
O'Reilly 2010	O'Reilly D, Blackhouse G, El-Hadi W, Goeree R. Using the Cardiff Long Term Model to estimate the long-term cost-utility of adding Onglyza(trademark) (saxagliptin) versus a thiazolidinedione (TZD) in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) with insufficient glycaemic control using maximal doses of metformin monotherapy and after failure or contraindication to sulfonylurea combination therapy. <i>Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology</i> (2010) 17:1 (e109).	abstrakt konferencyjny

Badanie	Piśmiennictwo	Przyczyny wykluczenia
Palmer 2006	Palmer AJ, Dinneen S, Gavin JR 3rd, Gray A, Herman WH, Karter AJ. Cost-utility analysis in a UK setting of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes. <i>Curr Med Res Opin.</i> 2006 May;22(5):861-72.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Peyrot 2011	Peyrot M, Rubin RR, Chen X, Frias JP. Associations between improved glucose control and patient-reported outcomes after initiation of insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. <i>Diabetes Technol Ther.</i> 2011 Apr;13(4):471-6.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Picot 2012	Picot J, Jones J, Colquitt JL, Loveman E, Clegg AJ. Weight loss surgery for mild to moderate obesity: a systematic review and economic evaluation. <i>Obes Surg.</i> 2012 Sep;22(9):1496-506.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Pollock 2011	Pollock RF, Valentine WJ, Pilgaard T, Nishimura H. The cost effectiveness of rapid-acting insulin aspart compared with human insulin in type 2 diabetes patients: an analysis from the Japanese third-party payer perspective. <i>J Med Econ.</i> 2011;14(1):36-46.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Polster 2010	Polster M, Zanutto E, McDonald S, Conner C, Hammer M. A comparison of preferences for two GLP-1 products--liraglutide and exenatide--for the treatment of type 2 diabetes. <i>J Med Econ.</i> 2010;13(4):655-61.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Rasekaba 2012	Rasekaba TM, Graco M, Risteski C, Jasper A, Berlowitz DJ, Hawthorne G, Hutchinson A. Impact of a diabetes disease management program on diabetes control and patient quality of life. <i>Popul Health Manag.</i> 2012 Feb;15(1):12-9.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Ridderstråle 2013	Ridderstråle M, Jensen MM, Gjesing RP, Niskanen L. Cost-effectiveness of insulin detemir compared with NPH insulin in people with type 2 diabetes in Denmark, Finland, Norway, and Sweden. <i>J Med Econ.</i> 2013;16(4):468-78.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Samyshkin 2012	Samyshkin Y, Guillermin AL, Best JH, Brunell SC, Lloyd A. Long-term cost-utility analysis of exenatide once weekly versus insulin glargine for the treatment of type 2 diabetes patients in the US. <i>J Med Econ.</i> 2012;15 Suppl 2:6-13.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Schwarz 2008	Schwarz B, Gouveia M, Chen J, Nocea G, Jameson K, Cook J, Krishnarajah G, Alemao E, Yin D, Sintonen H. Cost-effectiveness of sitagliptin-based treatment regimens in European patients with type 2 diabetes and haemoglobin A1c above target on metformin monotherapy. <i>Diabetes Obes Metab.</i> 2008 Jun;10 Suppl 1:43-55.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Shyangdan 2011	Shyangdan D, Cummins E, Royle P, Waugh N. Liraglutide for the treatment of type 2 diabetes. <i>Health Technol Assess.</i> 2011 May;15 Suppl 1:77-86.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Tunis 2008	Tunis SL, Minshall ME. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: cost-effectiveness in the united states. <i>Am J Manag Care.</i> 2008 Mar;14(3):131-40.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Tunis 2009a	Tunis S.L. A cost-effectiveness analysis to illustrate the impact of cost definitions on results, interpretations and comparability of pharmacoeconomic studies in the US. <i>PharmacoEconomics</i> (2009) 27:9 (735-744).	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Tunis 2009b	Tunis SL, Minshall ME, Conner C, McCormick JI, Kapor J, Yale JF, Groleau D. Cost-effectiveness of insulin detemir compared to NPH insulin for type 1 and type 2 diabetes mellitus in the Canadian payer setting: modeling analysis. <i>Curr Med Res Opin.</i> 2009 May;25(5):1273-84.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Tunis 2010	Tunis S.L. Willis W.D. Foons V. Self-monitoring of blood glucose (SMBG) in patients with type 2 diabetes on oral anti-diabetes drugs: Cost-effectiveness in France, Germany, Italy, and Spain. <i>Current Medical Research and Opinion</i> (2010) 26:1 (163-175).	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Valentine 2006	Valentine W.J. Palmer A.J. Erny-Albrecht K.M. Ray J.A. Cobden D. Foons V. Lurati F.M. Roze S. Cost-effectiveness of basal insulin from a US health system perspective: Comparative analyses of detemir, glargine and NPH. <i>Advances in Therapy</i> (2006) 23:2 (191-207).	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2

Badanie	Piśmiennictwo	Przyczyny wykluczenia
Wee 2006	Wee HL, Tan CE, Goh SY, Li SC. Usefulness of the Audit of Diabetes-Dependent Quality-of-Life (ADDQoL) questionnaire in patients with diabetes in a multi-ethnic Asian country. <i>Pharmacoeconomics</i> . 2006;24(7):673-82.	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Wu 2011	Wu F, Sun P.-R, Chang C.-C. Apply influence diagrams for utility analysis of paying the weight-reducing expenses: A case study in Taiwan. <i>Journal of Medical Systems</i> (2011) 35:1 (105-111).	brak wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2
Zhang 2009	Zhang P, Glick H.A, Feeney P.A, Williamson D.F, Maciejewski M.L, Montez M.G. Impact of bodyweight on health-related quality of life among overweight and obese persons with type 2 diabetes: Look AHEAD study. <i>Diabetes</i> (2009) 58 SUPPL. 1A.	brak dostępu do pełnego tekstu publikacji

Aneks 8. Wartości użyteczności zidentyfikowane w przeglądzie systematycznym

Stan zdrowia	Metoda pomiaru	Wartość użyteczności	Źródło
Ogólna populacja pacjentów z cukrzycą typu 2			
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,77-0,82	Best 2011 ²³
	VAS	0,731-0,748 ²	
Cukrzyca typu 2	VAS	0,683-0,814	Black 2007 ²⁴
	TTO	1,027	
	EQ-5D	0,683-0,814	
	QWB-SA	0,689	
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,74	Boye 2011 ²⁵
	VAS	0,732	
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,80	Cameron 2009 ²⁶ za: Sullivan 2006 ²⁷ i Sullivan 2005 ²⁸
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,77	Chancellor 2008 ⁵⁴ za: Clarke 2002 ²⁹
Cukrzyca typu 2	TTO	0,83	Chancellor 2008 ⁵⁴
	EQ-5D	0,75	
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,59	Currie 2006 ³⁰
	SF-36	0,4542	
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,74	Dennet 2008 ⁷¹ za: Redekop 2002 ³¹
	VAS	0,68	
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,70	Evans 2013 ³²
	TTO	0,844	
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,801-0,848	Glasziou 2007 ³³
	SF-6D (SF12)	0,780	
	SF-6D (SF36)	0,746	
	SF-12	0,744-0,801	
	SF12-MEPS	0,725-0,728	
	SF36v1	0,678	

² Wartość przeliczona.

Stan zdrowia	Metoda pomiaru	Wartość użyteczności	Źródło
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,778	Grandy 2008 ³⁴
Respondenci badania SHIELD z cukrzycą typu 2	EQ-5D	0,762-0,798	Grandy 2012 ⁵⁸
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,587-0,815	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,700-0,787	
	15D	0,729-0,863	
Cukrzyca typu 2	TTO	0,874	Landy 2002 ³⁶
Cukrzyca typu 2	HUI3	0,68	Maddigan 2003a ³⁷
Cukrzyca typu 2	HUI3	0,59-0,69	Maddigan 2004 ³⁸
Cukrzyca typu 2	HUI3	0,78	Maddigan 2006a ³⁹
Cukrzyca typu 2	HUI3	0,76	Maddigan 2006b ⁴⁰
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,76	Matza 2007b ⁴¹
	SG	0,77-0,89	
Cukrzyca typu 2	b.d.	0,701-0,724	Neumann 2011 ⁴² za: Kontodimopoulos 2009 ⁴³
Cukrzyca typu 2	b.d.	0,885	Nita 2012 ⁴⁴
Cukrzyca typu 2	zmiana użyteczności (TTO)	0,018	Pickard 2013 ⁸⁶
Cukrzyca typu 2	VAS	0,69	Sakthong 2008 ⁴⁵
	EQ-5D	0,75-0,81	
Cukrzyca typu 2	HUI3	0,60 ³ -0,61 ⁴	Wexler 2006 ⁴⁶
		0,70 ⁵	
Cukrzyca typu 2	EQ-5D	0,80	Zhang 2012 ⁴⁷
Subpopulacje chorych z cukrzycą typu 2 ze względu na rodzaj stosowanej terapii			
Pacjenci leczeni doustnie			
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni lekami doustnymi	SG	0,813-0,920	Boye 2011 ²⁵
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni lekami doustnymi	HUI3	0,64	Chancellor 2008 ⁵⁴ za: Maddigan 2003 ⁴⁸
	HUI2	0,78	

³ Średnia wartość z uwzględnieniem niekompletnych danych dla 54 pacjentów – dane te uzupełniono stosując metodę inspekcji i logicznej dedukcji.

⁴ Średnia wartość bez uwzględnienia niekompletnych danych dla 54 pacjentów.

⁵ Mediana.

Stan zdrowia	Metoda pomiaru	Wartość użyteczności	Źródło
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji przyjmujący leki doustne	QWB-SA	0,666	Coffey 2002 ⁷⁰
Starsi chorzy (> 65 r.ż.) z cukrzycą typu 2 leczeni doustnie	b.d.	0,77	Huang 2006 ⁵³
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni lekami doustnymi	HUI3	0,64	Maddigan 2003a ³⁷
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni doustnie	utrata użyteczności	0,034	Valentine 2007 ⁶⁸
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni doustnie	HUI3	0,726	Wexler 2006 ⁴⁶
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni doustnie	EQ-5D	0,82	Zhang 2012 ⁴⁷
Chorzy leczeni insuliną			
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną do wstrzykiwań	HUI3	0,59	Chancellor 2008 ⁵⁴ za: Maddigan 2003 ⁴⁸
	HUI2	0,74	
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji przyjmujący insulinę	QWB-SA	0,655	Coffey 2002 ⁷⁰
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną w monoterapii lub w skojarzeniu z leczeniem doustnym	HUI3	0,61	Maddigan 2003a ³⁷
Starsi chorzy (> 65 r.ż.) z cukrzycą typu 2 i intensywną kontrolą poziomu glukozy za pomocą insuliny	b.d.	0,64	Huang 2006 ⁵³
Pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną	utrata użyteczności	0,021-0,049	Valentine 2007 ⁶⁸
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną w monoterapii lub w skojarzeniu z leczeniem doustnym	HUI3	0,566	Wexler 2006 ⁴⁶
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną w monoterapii lub w skojarzeniu z leczeniem doustnym	EQ-5D	0,75	Zhang 2012 ⁴⁷
Pacjenci nieleczeni insuliną			
Chorzy z cukrzycą typu 2 nieleczeni insuliną	EQ-5D	0,92	Gao 2012 ⁴⁹ za: Chen 2011 ⁵⁰
Chorzy z cukrzycą typu 2 nieleczeni insuliną	EQ-5D	0,781-0,807	Simon 2008 ⁵¹
Pacjenci leczeni samą dietą			
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni wyłącznie dietą	HUI3	0,68	Maddigan 2003a ³⁷
Chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni wyłącznie dietą	EQ-5D	0,82	Zhang 2012 ⁴⁷
Subpopulacje chorych z cukrzycą typu 2 ze względu na wiek			
Pacjenci do 65 r.ż.			
Chorzy z cukrzycą typu 2 < 65 r.ż.	EQ-5D	0,756-0,834	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,785-0,800	
	15D	0,856-0,898	

Stan zdrowia	Metoda pomiaru	Wartość użyteczności	Źródło
Chorzy z cukrzycą typu 2 < 70 r.ż.	HUI3	0,61-0,64 ⁶	Wexler 2006 ⁴⁶
Chorzy z cukrzycą typu 2 < 65 r.ż.	EQ-5D	0,79-0,82	Zhang 2012 ⁴⁷
Pacjenci starsi (> 65 r.ż.)			
Chorzy z cukrzycą typu 2 powyżej 65 r.ż.	EQ-5D	0,540-0,735	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,690-0,751	
	15D	0,695-0,805	
Starsi (> 65 r.ż.) chorzy z cukrzycą typu 2	TTO	0,58-0,91	Brown 2008 ⁵²
Starsi chorzy (> 65 r.ż.) z cukrzycą typu 2	b.d.	0,76-0,77	Huang 2006 ⁵³
Chorzy z cukrzycą typu 2 w wieku 70 lat i powyżej	HUI3	0,54-0,606	Wexler 2006 ⁴⁶
Chorzy z cukrzycą typu 2 w wieku 65 lat i powyżej	EQ-5D	0,80	Zhang 2012 ⁴⁷
Subpopulacje chorych z cukrzycą typu 2 ze względu na obecność komplikacji			
Chorzy bez komplikacji			
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	QWB-SA	0,69	Chancellor 2008 ⁵⁴ za: Coffey 2002 ⁵⁵
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	b.d.	0,95	Chen 2001 ⁵⁶
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	QWB-SA	0,689	Coffey 2002 ⁵⁷
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	EQ-5D	0,843-0,877	Glasziou 2007 ³³
	SF-6D (SF12)	0,802	
	SF-6D (SF36)	0,771	
	SF-12	0,788-0,824	
	SF12-MEPS	0,774-0,778	
	SF36v1	0,701	
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	EQ-5D	0,85	Grandy 2012 ⁵⁸
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	EQ-5D	0,814	Hunger 2012 ⁵⁹
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	EQ-5D	0,710	McEwan 2006 ⁶⁰
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	HUI3	0,846	Wexler 2006 ⁴⁶
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez długoterminowych komplikacji	EQ-5D	0,785	Xie 2008 ⁶¹ za: UKPDS ²⁹
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez	EQ-5D	0,770	Kontodimopoulos

⁶ Mediana.

Stan zdrowia	Metoda pomiaru	Wartość użyteczności	Źródło
komplikacji makronaczyniowych	SF-6D	0,782	2012 ³⁵
	15D	0,848	
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji mikronaczyniowych	EQ-5D	0,723	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,758	
	15D	0,814	
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	EQ-5D	0,75-0,84	Sakthong 2008 ⁴⁵
Chorzy z cukrzycą typu 2 bez komplikacji ze strony wzroku	EQ-5D	0,78-0,82	Smith 2008 ⁶²
Chorzy z komplikacjami			
Chorzy z cukrzycą typu 2 z komplikacjami	EQ-5D	0,444-0,734	Brandle 2007 ⁶³
Chorzy z cukrzycą typu 2 i powikłaniami	spadek użyteczności	0,055-0,280	Brandle 2011 ⁶⁴ za: Currie 2006 ⁶⁵
Chorzy z cukrzycą typu 2	EQ-5D	0,708-0,865	Glasziou 2007 ³³
	SF-6D (SF12)	0,730-0,798	
	SF-6D (SF36)	0,698-0,767	
	SF-12	0,643-0,814	
	SF12-MEPS	0,633-0,763	
	SF36v1	0,655-0,694	
Chorzy z cukrzycą typu 2 z komplikacjami	EQ-5D	0,73	Grandy 2012 ⁵⁸
Chorzy z cukrzycą typu 2 z komplikacjami	b.d.	0,61-0,80	Chen 2001 ⁵⁰
Starsi chorzy z cukrzycą typu 2 i komplikacjami	b.d.	0,36-0,45	Huang 2006 ⁵³
Starsi chorzy z cukrzycą typu 2 i dużymi komplikacjami	b.d.	0,40	Huang 2006 ⁵³
Chorzy z cukrzycą typu 2 z komplikacjami	HUI3	0,43-0,706	Wexler 2006 ⁴⁶
Chorzy z cukrzycą typu 2 z komplikacjami makronaczyniowymi	EQ-5D	0,618	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,705	
	15D	0,738	
Chorzy z cukrzycą typu 2 z komplikacjami mikronaczyniowymi	EQ-5D	0,670	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,731	
	15D	0,778	
Chorzy z cukrzycą typu 2 i komplikacjami	b.d.	0,462-0,880	Palmer 2008 ⁶⁶
Chorzy z cukrzycą typu 2 i komplikacjami	utrata użyteczności	0,04-0,30	Ruof 2005 ⁶⁷
Chorzy z cukrzycą typu 2 i komplikacjami	EQ-5D	0,65-0,77	Sakthong 2008 ⁴⁵

Stan zdrowia	Metoda pomiaru	Wartość użyteczności	Źródło
Chorzy z cukrzycą typu 2 i komplikacjami ze strony wzroku	EQ-5D	0,60-0,75	Smith 2008 ⁶²
Chorzy z cukrzycą typu 2 i komplikacjami	utrata użyteczności	0,044-0,538	Valentine 2007 ⁶⁸
Chorzy z cukrzycą typu 2 i komplikacjami	b.d.	0,50-0,73	Ward 2004 ⁶⁹
Subpopulacje chorych z cukrzycą typu 2 ze względu na obecność otyłości			
Pacjenci bez otyłości			
Nieotyli pacjenci z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	QWB-SA	0,651-0,689	Coffey 2002 ⁷⁰
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez otyłości	EQ-5D	0,59-0,62	Dennet 2008 ⁷¹ za: Lee 2005 ⁷²
Szpitalni i ambulatoryjni pacjenci z cukrzycą typu 2 bez otyłości	EQ-5D	0,53-0,60	Dennet 2008 ⁷¹ za: Morgan 2004 ⁷³
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – nieotyli	EQ-5D	0,77	Dennet 2008 ⁷¹ za: Redekop 2002 ³¹
	VAS	0,69	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – nieotyli	TTO	0,88	Dennet 2008 ⁷¹ za: Hakim 2002 ⁷⁹
	VAS	0,77	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – nieotyli	EQ-5D	0,87	Doyle 2012 ⁷⁵ za: Macran 2004 ⁷⁴
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – nieotyli	EQ-5D	0,80	Doyle 2012 ⁷⁵ za: Matza 2007 ⁴¹
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – nieotyli	EQ-5D	0,708-0,838	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,747-0,801	
	15D	0,804-0,860	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez otyłości	EQ-5D	0,585 ⁷ -0,616	Lee 2005 ⁷⁶
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez otyłości (BMI < 30)	EQ-5D	0,80	Matza 2007a ⁷⁷
	SG	0,80-0,91	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez otyłości (BMI < 30)	HUI3	0,64-0,736	Wexler 2006 ⁴⁶
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez otyłości, leczeni dietą, bez komplikacji i chorób współwystępujących	QWB-SA	0,65-0,69	Zhou 2005 ⁷⁸
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez otyłości	EQ-5D	0,75-0,83	Zhang 2012 ⁴⁷
Pacjenci otyli			
Otyli pacjenci z cukrzycą typu 2 bez komplikacji	QWB-SA	0,668	Coffey 2002 ⁷⁰
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i otyłością	EQ-5D	0,40-0,51	Dennet 2008 ⁷¹ za: Lee 2005 ⁷²

⁷ Wartość odczytana z wykresu.

Stan zdrowia	Metoda pomiaru		Wartość użyteczności	Źródło
Szpitalni i ambulatoryjni pacjenci z cukrzycą typu 2 i otyłością	EQ-5D		0,44-0,55	Dennet 2008 ⁷¹ za: Morgan 2004 ⁷³
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – otyli	EQ-5D		0,70	Dennet 2008 ⁷¹ za: Redekop 2002 ³¹
	VAS		0,66	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – otyli	TTO		0,79-0,85	Dennet 2008 ⁷¹ za: Hakim 2002 ⁷⁹
	VAS		0,67-0,74	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – otyli	EQ-5D		0,82	Doyle 2012 ⁷⁵ za: Macran 2004 ⁸⁰
Pacjenci z cukrzycą typu 2 – otyli	EQ-5D		0,72	Doyle 2012 ⁷⁵ za: Matza 2007 ⁴¹
Pacjenci z cukrzycą typu 2 z otyłością	EQ-5D		0,632-0,712	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D		0,718-0,761	
	15D		0,777-0,806	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 z otyłością	EQ-5D		0,4057-0,5107	Lee 2005 ⁷⁶
Otyli pacjenci z cukrzycą typu 2 (BMI ≥ 30)	EQ-5D		0,72	Matza 2007a ⁷⁷
	SG		0,73-0,86	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i BMI > 25	utrata użyteczności		0,0061	Valentine 2007 ⁶⁸
Pacjenci z cukrzycą typu 2 z otyłością (BMI ≥ 30)	HUI3		0,686	Wexler 2006 ⁴⁶
Pacjenci z cukrzycą typu 2 z otyłością	EQ-5D		0,75-0,81	Zhang 2012 ⁴⁷
Pacjenci z cukrzycą typu 2 z otyłością (wartość średnia BMI=32)	spadek BMI (-1)	wzrost użyteczności	0,0171	Lane 2014 ⁸¹
	wzrost BMI (+1)	utrata użyteczności	0,0472	
Subpopulacje pacjentów z cukrzycą typu 2 ze względu na obecność hipoglikemii/hiperglikemii				
Obecność hipoglikemii				
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i hipoglikemią	EQ-5D		0,53-0,77	Davis 2005 ⁸²
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i hipoglikemią	TTO		0,729-0,812	Evans 2013 ³²
	utrata użyteczności		0,005-0,078	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i hipoglikemią	TTO		0,711-0,788	Harris 2014 ⁸³
	utrata użyteczności		0,0028-0,0826	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i objawami hipoglikemii	EQ-5D		0,78	Marrett 2011 ⁸⁴
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i objawami hipoglikemii	SG		0,72-0,88	Matza 2007b ⁴¹
Brak hipoglikemii				
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez objawów hipoglikemii	EQ-5D		0,86	Marrett 2011 ⁸⁴

Stan zdrowia	Metoda pomiaru	Wartość użyteczności	Źródło
Obecność hiperglikemii			
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez objawów hiperglikemicznych	QWB-SA	0,60 ⁸	Tabaei 2004 ⁸⁵
Brak hiperglikemii			
Pacjenci z cukrzycą typu 2 z objawami hiperglikemicznymi	QWB-SA	0,508-0,578	Tabaei 2004 ⁸⁵
Subpopulacje pacjentów z cukrzycą typu 2 ze względu na poziom HbA1c			
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i HbA1c < 6,5%	EQ-5D	0,746	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,772	
	15D	0,814	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i HbA1c 6,5%-7,5%	EQ-5D	0,693	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,754	
	15D	0,800	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i HbA1c > 7,5%	EQ-5D	0,716	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,741	
	15D	0,811	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i poziomem HbA1c < 7%	EQ-5D	0,77-0,83	Sakthong 2008 ⁴⁵
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i poziomem HbA1c ≥ 7% ⁹	EQ-5D	0,73-0,80	Sakthong 2008 ⁴⁵
Subpopulacje pacjentów z cukrzycą typu 2 ze względu na obecność chorób współwystępujących			
Obecne choroby współwystępujące			
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i co najmniej 1 chorobą współwystępującą	EQ-5D	0,707	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,750	
	15D	0,802	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i chorobami współtowarzyszącymi	zmiana użyteczności (TTO)	-0,020	Pickard 2013 ⁸⁶
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i chorobami współwystępującymi	HUI3	0,61-0,68	Maddigan 2006b ⁴⁰
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i chorobami współwystępującymi	EQ-5D	0,67-0,83	Zhang 2012 ⁴⁷
Brak chorób współwystępujących			
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez chorób współwystępujących	EQ-5D	0,735	Kontodimopoulos 2012 ³⁵
	SF-6D	0,764	

⁸ Dane odczytane z wykresu.

⁹ W publikacji znajduje się zapis $\leq 7\%$, który uznano za błąd drukarski.

Stan zdrowia	Metoda pomiaru	Wartość użyteczności	Źródło
	15D	0,826	
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez chorób współtowarzyszących	EQ-5D	0,782	Yu 2013 ⁸⁷ za: Clarke 2002 ²⁹
Pacjenci z cukrzycą typu 2 bez chorób współtowarzyszących	EQ-5D	0,80-0,85	Zhang 2012 ⁴⁷
Subpopulacje pacjentów z cukrzycą typu 2 ze względu na ryzyko chorób sercowo-naczyniowych			
Pacjenci z cukrzycą typu 2 i dużym ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych	HUI3	0,594-0,692	Raisch 2012 ⁸⁸
	HUI2	0,743-0,809	
	SF-6D	0,650-0,675	
	Feeling Thermometer	0,720-0,796	

Aneks 9. Minimalne wymagania, jakie musi spełniać analiza ekonomiczna uwzględniona we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku nie mającego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

Analiza ekonomiczna	Rozdział	Komentarz
Czy analiza ekonomiczna zawiera:		
a) analizę podstawową,	5.1	
b) analizę wrażliwości,	3.2	
c) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku?	2 Aneksy 1-3	
Czy analiza podstawowa, zawiera:		
a) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:		
i. oszacowania kosztów stosowania każdej technologii,	5.1	
ii. oszacowania wyników zdrowotnych każdej technologii,	1.2, 2.6 i 3	
b) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, także refundowanych, wnioskowaną technologią,	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
c) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu opisanego w punkcie 2b.	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
d) oszacowane ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość lub dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, także refundowanych, wnioskowaną technologią, jest równy wysokości prognozy,	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
e) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji,	2.4, 2.6	

Analiza ekonomiczna	Rozdział	Komentarz
f) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji,	2.3-2.6	
g) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań oraz przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowej technologii?	Załączony do analizy.	
Czy w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, przedstawiono oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej?	3.1, 3.2	
Czy w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych, przedstawiono oszacowanie ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica jest równa zero?	3.1, 3.2	
Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w pkt. 2 (a (i, pkt. 2 b-d oraz pkt. 8, zawierają następujące warianty:		
a) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	Nie dotyczy	
b) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	3.	
<p>Jeżeli analiza kliniczna, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi 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 dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.</p> <p>Czy jeżeli zachodzą powyższe okoliczności analiza ekonomiczna zawiera:</p>		
a) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia,	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
b) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
c) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt.14a, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt. 14b?	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.

Analiza ekonomiczna	Rozdział	Komentarz
Czy jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, zostały przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych?	Nie dotyczy.	
Czy jeżeli wartości obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna zawiera przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby?	Aneksy 4-8	
Czy analiza wrażliwości zawiera:		
a) określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań,	2.5	
b) uzasadnienie zakresów zmienności,	2.5	
c) oszacowanie przy założeniu wartości, stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej?	3.2	
Czy analizę ekonomiczną przeprowadzono w 2 wariantach:		
a) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,	2.1, 3.	
b) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy?	2.1, 3.	
Czy oszacowania dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej?	2.2	
Czy przeglądy modeli ekonomicznych i użyteczności zawierają opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych oraz opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów – w postaci diagramu?	Aneks 1, Aneks 2, Aneks 4, Aneks 5	
Ogólne adnotacje		
Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
a) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	
b) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo	

Aneks 11. Uaktualnienie informacji dotyczących cen leków zgodnie z najnowszym wykazem leków refundowanych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Obwieszczenie MZ 24.02.2014		Obwieszczenie MZ 24.06.2014		Różnica	
				Koszt dla pacjenta	Koszt dla płatnika publicznego	Koszt dla pacjenta	Koszt dla płatnika publicznego	Koszt dla pacjenta	Koszt dla płatnika publicznego
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765379	3,21	0,99	3,21	0,99	0,00	0,00
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765386	3,20	5,10	3,20	5,10	0,00	0,00
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765393	3,20	3,52	3,20	3,52	0,00	0,00
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765409	3,20	10,60	3,20	10,55	0,00	0,05
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765423	3,20	4,88	3,20	4,88	0,00	0,00
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	60 kaps. (6 blist.po 10)	5909990765430	3,20	12,84	3,20	12,71	0,00	0,13
Metforminum	Etform 500, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698141	3,20	5,10	3,20	5,10	0,00	0,00
Metforminum	Etform 500, tabl. powł., 500 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698172	3,20	8,85	3,20	8,85	0,00	0,00
Metforminum	Etform 850, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698257	3,20	8,73	3,20	8,73	0,00	0,00
Metforminum	Etform 850, tabl. powł., 850 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698271	4,08	14,09	4,08	14,09	0,00	0,00
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078943	3,78	0,99	3,78	0,99	0,00	0,00
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078950	4,25	5,19	4,25	5,19	0,00	0,00
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078974	3,20	5,17	3,20	5,17	0,00	0,00
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078981	3,20	13,17	3,20	13,17	0,00	0,00
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990079001	3,20	3,82	3,20	3,82	0,00	0,00
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990079025	3,20	10,32	3,20	10,32	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage, tabl. powł., 850 mg	blister 60 sztuk	5909990789306	3,20	10,75	3,20	10,75	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990717248	3,40	5,19	3,40	5,19	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909990789276	4,44	0,99	4,44	0,99	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909990789290	4,19	3,93	4,19	3,93	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990213429	12,63	3,09	12,63	3,09	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	blister 60 sztuk	5909990213436	22,40	9,38	22,40	9,38	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990624751	9,82	0,99	9,82	0,99	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	blister 60 sztuk	5909990624768	16,16	5,19	16,16	5,19	0,00	0,00
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 tabl.	5909990864461	28,42	13,58	28,42	13,58	0,00	0,00
Metforminum	Metfogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl.	5909990654598	3,20	4,77	3,20	4,77	0,00	0,00
Metforminum	Metfogamma 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909991033019	3,39	0,99	3,39	0,99	0,00	0,00
Metforminum	Metfogamma 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909991032913	3,20	3,03	3,20	3,03	0,00	0,00
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	5909990053056	3,20	5,10	3,20	5,10	0,00	0,00
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 szt.	5909990933181	3,20	12,71	3,20	12,71	0,00	0,00
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	5909990126316	3,81	0,99	3,81	0,99	0,00	0,00
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 tabl.	5909990935253	3,20	5,10	3,20	5,10	0,00	0,00
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	5909990450718	3,65	3,93	3,65	3,93	0,00	0,00
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	60 tabl.	5909990935260	3,20	10,55	3,20	10,55	0,00	0,00
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	5909990652112	8,48	0,99	8,48	0,99	0,00	0,00
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705474	3,20	0,38	3,20	0,38	0,00	0,00
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705726	3,20	2,35	3,20	2,35	0,00	0,00
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705894	3,20	3,58	3,20	3,58	0,00	0,00
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 tabl.	5909990462018	3,20	0,95	3,20	0,95	0,00	0,00
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990928019	3,20	3,82	3,20	3,82	0,00	0,00
Metforminum	Metifor, tabl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990495115	3,20	0,95	3,20	0,95	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990220984	3,20	5,10	3,20	5,10	0,00	0,00

Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990220991	3,20	12,70	3,20	12,70	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 tabl. (6 blist.po 15 szt.)	5909990221004	4,80	18,30	4,80	18,30	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 tabl. (8 blist.po 15 szt.)	5909990221028	6,40	23,69	6,40	23,69	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	90 tabl.	4013054024331	3,20	9,01	3,20	9,01	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	30 tabl.	5909990457212	3,61	0,99	3,61	0,99	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	60 tabl.	5909990457229	3,20	5,10	3,20	5,10	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	120 tabl.	5909990457236	3,20	12,71	3,20	12,71	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	90 tabl.	4013054024348	4,08	15,79	4,08	15,79	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	30 tabl.	5909990457311	3,20	3,93	3,20	3,93	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	5909990457328	3,20	10,55	3,20	10,55	0,00	0,00
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	120 tabl.	5909990457335	5,44	20,53	5,44	20,53	0,00	0,00
Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 tabl.	5909990359912	10,83	2,29	10,83	2,29	0,00	0,00
Gliclazidum	Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909990795093	12,60	5,03	12,60	5,03	0,00	0,00
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl. (2 blist.po 30 szt.)	5909990443017	21,15	5,03	21,15	5,03	0,00	0,00
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl.	5909990774746	20,02	5,03	19,97	5,03	0,05	0,00
Gliclazidum	Diazidan, tabl. powl., 80 mg	60 tabl. (3 blist.po 20 szt.)	5909990911127	12,42	5,03	12,42	5,03	0,00	0,00
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990647224	12,60	5,03	12,60	5,03	0,00	0,00
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	90 tabl. (6 blist.po 15 szt.)	5909990647231	18,65	7,55	18,65	7,55	0,00	0,00
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	5909991056100	12,60	5,03	12,60	5,03	0,00	0,00
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	5909991056131	24,43	10,06	24,43	10,06	0,00	0,00
Gliclazidum	Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	5909990828340	12,42	5,03	12,42	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Amaryl 1, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990744817	5,17	0,92	5,17	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Amaryl 2, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990744916	5,82	5,03	5,82	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Amaryl 3, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990745012	10,19	7,55	10,19	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990745111	6,40	10,06	6,40	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990707044	7,54	10,06	7,54	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990707675	8,57	10,06	-	-	-	-
Glimepiridum	Avaron, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674893	8,56	10,06	8,56	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Avaron, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674909	6,42	7,55	6,42	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	Avaron, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674947	4,42	5,03	4,42	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Avaron, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674954	3,85	0,92	3,85	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Avaron, tabl., 1 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090715	3,85	0,92	3,85	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Avaron, tabl., 2 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090814	4,42	5,03	4,42	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Avaron, tabl., 3 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090913	6,42	7,55	6,42	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	Avaron, tabl., 4 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991091019	8,56	10,06	8,56	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Diaril, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566082	4,87	0,92	4,87	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Diaril, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566105	5,28	5,03	5,28	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Diaril, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566129	6,20	7,55	6,20	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	Diaril, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566143	8,45	10,06	8,45	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097615	4,41	0,92	4,41	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097516	5,59	5,03	5,59	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097417	7,90	7,55	7,90	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097318	8,45	10,06	8,45	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Glidiamid, tabl. powl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430536	4,07	0,92	4,07	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Glidiamid, tabl. powl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430543	4,60	5,03	4,60	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Glidiamid, tabl. powl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430550	7,67	7,55	7,67	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	Glidiamid, tabl. powl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430567	8,56	10,06	8,56	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990337453	3,73	0,92	3,73	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990337521	4,42	5,03	4,42	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338078	6,59	7,55	6,59	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338146	8,56	10,06	8,56	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338207	12,83	15,09	12,83	15,09	0,00	0,00
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 1 mg	30 szt.	5909990718566	3,20	0,32	3,20	0,32	0,00	0,00
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 2 mg	30 szt.	5909990719501	3,20	2,29	3,20	2,29	0,00	0,00

Ristaben® i Ristfor® w terapii trzylekowej chorych z cukrzycą typu 2 – analiza minimalizacji kosztów

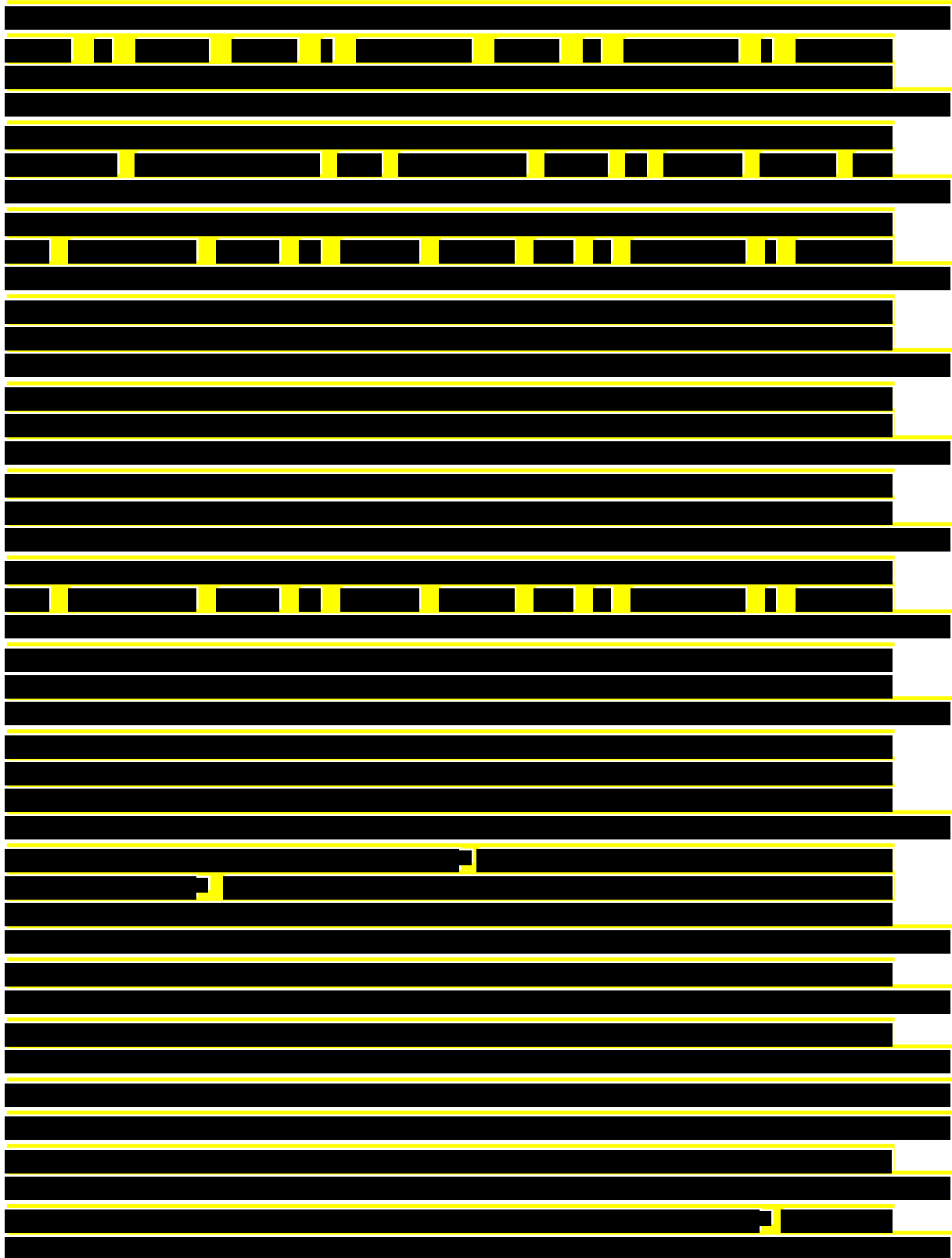
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 3 mg	30 szt.	5909990719570	4,80	3,05	4,80	3,05	0,00	0,00
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 4 mg	30 szt.	5909990719648	6,40	3,83	6,40	3,83	0,00	0,00
Glimepiridum	Glipid, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420179	3,99	0,92	3,99	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Glipid, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420186	3,33	5,03	3,33	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Glipid, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420193	4,80	6,57	4,80	6,57	0,00	0,00
Glimepiridum	Glipid, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420209	7,53	10,06	7,53	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990085903	3,62	0,92	3,62	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990085927	4,08	5,03	4,08	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990085934	5,85	7,55	5,85	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990085941	7,41	10,06	7,41	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990570553	3,96	0,92	3,96	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990570577	4,60	5,03	4,60	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990570591	6,65	7,55	6,65	7,55	0,00	0,00
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990570614	8,45	10,06	8,45	10,06	0,00	0,00
Glimepiridum	Symglic, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570348	3,62	0,92	3,62	0,92	0,00	0,00
Glimepiridum	Symglic, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570355	3,41	5,03	3,41	5,03	0,00	0,00
Glimepiridum	Symglic, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570362	4,80	6,67	4,80	6,67	0,00	0,00
Glimepiridum	Symglic, tabl., 6 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570379	12,00	15,09	12,00	15,09	0,00	0,00
Glimepiridum	Symglic, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990573196	6,40	8,93	6,40	8,93	0,00	0,00
Glipizidum	Glipizide BP, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990791712	6,00	0,92	6,00	0,92	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Insuman Comb 25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990915613	9,03	93,68	9,03	93,68	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990238323	13,24	93,68	13,24	93,68	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990347124	14,56	93,68	14,56	93,68	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990348121	14,56	93,68	14,56	93,68	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991022921	4,00	93,23	4,00	93,23	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991023027	4,00	93,23	4,004	93,23	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991023126	4,00	93,23	4,00	93,23	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991023324	4,00	93,23	4,00	93,23	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990237920	7,85	93,68	7,85	93,68	0,00	0,00
Insulini injectio neutralis	Insuman Rapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990914715	9,03	93,68	9,03	93,68	0,00	0,00
Insulinum	NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie,	5 wkł.a 3 ml	5909990879915	42,73	93,68	42,73	93,68	0,00	0,00

aspartum	100 j/ml								
Insulinum aspartum	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3ml	5909990614981	42,73	93,68	42,73	93,68	0,00	0,00
Insulinum aspartum	NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3 ml	5909990451814	42,73	93,68	42,73	93,68	0,00	0,00
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j/ml	5 wkł.a 3ml (Penfil)	5909990005741	79,17	169,85	79,17	169,85	0,00	0,00
Insulinum glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3ml	5909990617555	72,79	169,85	72,79	169,85	0,00	0,00
Insulinum glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar)	5909990895717	72,79	169,85	72,79	169,85	0,00	0,00
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5 wkł. a 3 ml OPTIPEN	5909990008575	32,63	93,68	32,63	93,68	0,00	0,00
Insulinum glulisinum	Apidra SoloStar, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrz.a 3 ml	5909990617197	32,63	93,68	32,63	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fioł.a 10 ml	5909990853014	4,89	61,92	4,89	61,92	0,00	0,00
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990853113	4,00	93,68	4,00	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990853311	4,00	93,68	4,00	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990853519	4,00	93,68	4,00	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fioł.a 10 ml	5909990852314	4,89	61,92	4,89	61,92	0,00	0,00
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990852413	4,00	93,68	4,00	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fioł. po 10 ml	5909990852017	4,89	61,92	4,89	61,92	0,00	0,00
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990852116	4,00	93,68	4,00	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990246014	5,99	93,68	5,99	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990246717	5,99	93,68	5,99	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990247011	5,99	93,68	5,99	93,68	0,00	0,00
Insulinum humanum	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	5909990672448	4,00	93,23	4,00	93,23	0,00	0,00
Insulinum humanum	Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	5909990672585	4,00	93,23	4,00	93,23	0,00	0,00
Insulinum humanum	Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	5909990672363	4,00	93,23	4,00	93,23	0,00	0,00
Insulinum humanum	Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991022525	4,00	93,23	4,00	93,23	0,00	0,00
Insulinum humanum	Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991022822	4,00	93,23	4,00	93,23	0,00	0,00
Insulinum isophanum	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990348923	9,24	93,68	9,24	93,68	0,00	0,00
Insulinum isophanum	Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990915019	9,03	93,68	9,03	93,68	0,00	0,00
Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990455010	40,19	93,68	40,19	93,68	0,00	0,00

Ristaben® i Ristfor® w terapii trzylekowej chorych z cukrzycą typu 2 – analiza minimalizacji kosztów

Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insu- linum lisprum, injectio neutralis	Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990455614	40,19	93,68	40,19	93,68	0,00	0,00
Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990692422	40,19	93,68	40,19	93,68	0,00	0,00

Spis tabel



The table is a grid with approximately 30 rows and 10 columns. The majority of the content is obscured by black redaction bars. Small yellow rectangular markers are visible in several cells, likely indicating specific data points or errors. The markers are located in various positions across the table, such as in the first few rows and columns.

[Redacted content]

Tabela 35. Strategia przeszukiwania bazy Medline (PubMed) – 19.03.2014..... 35
Tabela 36. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – 19.03.2014..... 36
Tabela 37. Strategia przeszukiwania bazy EMBASE (Elsevier) – 19.03.2014..... 36
Tabela 38. Analizy ekonomiczne włączone do opracowania..... 38
Tabela 39. Strategia przeszukiwania bazy Medline (PubMed) – 19.03.2014..... 42
Tabela 40. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – 19.03.2014..... 42
Tabela 41. Strategia przeszukiwania bazy EMBASE (Elsevier) – 19.03.2014..... 42

Piśmiennictwo

¹ Hermansen K, Kipnes M, Luo E, et al. Sitagliptin Study 035 Group. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on glimepiride alone or on glimepiride and metformin. *Diabetes Obes Metab.* 2007 Sep;9(5):733-45.

[REDACTED]

³ <http://bip.mz.gov.pl/index?mr=m12091&ms=&ml=pl&mi=209&mx=0&mt=&my=573&ma=19625> (dostęp 2014.03.17)

⁴ http://www.cukrzyca.info.pl/zalecenia_kliniczne/zalecenie_kliniczne_dotyczace_postepowania_u_chorych_na_cukrzyce_2013 (dostęp 2014.03.17)

[REDACTED]

⁶ http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A10BH01 (dostęp 2014.03.17)

⁷ http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000861/WC500038805.pdf (dostęp 2014.03.17)

⁸ <http://new.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-24-lutego-2014-r> (dostęp 2014.03.17)

⁹ <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=6041&szukana=sprawozdanie> (dostęp 2014.03.27)

¹⁰ Minister Zdrowia. Komunikat w sprawie możliwości wydawania glukometrów przez apteki. MZ-PLW-460-13934-1/SM/12; Warszawa 2012.01.10.

¹¹ <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=18> (dostęp 2014.03.27)

¹² Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Patient-Centered Approach. Position Statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*, Volume 35, June 2012.

- ¹³ Kontodimopoulos N, Pappa E, Chadjiapostolou Z. et al. Comparing the sensitivity of EQ-5D, SF-6D and 15D utilities to the specific effect of diabetic complications. *European Journal of Health Economics* (2012) 13:1 (111-120).
- ¹² Davies MJ, Chubb BD, Smith IC, Valentine WJ. Cost-utility analysis of liraglutide compared with sulphonylurea or sitagliptin, all as add-on to metformin monotherapy in Type 2 diabetes mellitus. *Diabet Med*. 2012 Mar;29(3):313-20.
- ¹³ Lage MJ, Fabunmi R, Boye KS, Misurski DA. Comparison of costs among patients with type 2 diabetes treated with exenatide or sitagliptin therapy. *Adv Ther*. 2009 Feb;26(2):217-29.
- ¹⁴ Langer J, Hunt B, Valentine WJ. Evaluating the short-term cost-effectiveness of liraglutide versus sitagliptin in patients with type 2 diabetes failing metformin monotherapy in the United States. *J Manag Care Pharm*. 2013 Apr;19(3):237-46.
- ¹⁵ Schwarz B, Gouveia M, Chen J, Nocea G, Jameson K, Cook J, Krishnarajah G, Alemao E, Yin D, Sintonen H. Cost-effectiveness of sitagliptin-based treatment regimens in European patients with type 2 diabetes and haemoglobin A1c above target on metformin monotherapy. *Diabetes Obes Metab*. 2008 Jun;10 Suppl 1:43-55.
- ¹⁶ Sinha A, Rajan M, Hoerger T, Pogach L. Costs and consequences associated with newer medications for glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2010 Apr;33(4):695-700.
- ¹⁷ Waugh N, Cummins E, Royle P, Clar C, Marien M, Richter B, Philip S. Newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes: Systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* (2010) 14:36 (3-247).
- ¹⁸ Lee WC, Samyshkin Y, Langer J, Palmer JL. Long-term clinical and economic outcomes associated with liraglutide versus sitagliptin therapy when added to metformin in the treatment of type 2 diabetes: a CORE Diabetes Model analysis. *J Med Econ*. 2012;15 Suppl 2:28-37.
- ¹⁹ Raya PM, Perez A, Ramirez de Arellano A, Briones T, Hunt B, Valentine WJ. Incretin Therapy for Type 2 Diabetes in Spain: A Cost-Effectiveness Analysis of Liraglutide Versus Sitagliptin. *Diabetes Ther* (2013) 4:417-430.
- ²⁰ Guillermin AL, Lloyd A, Best JH, DeYoung MB, Samyshkin Y, Gaebler JA. Long-term cost-consequence analysis of exenatide once weekly vs sitagliptin or pioglitazone for the treatment of type 2 diabetes patients in the United States. *J Med Econ*. 2012;15(4):654-63.
- ²³ Best JH, Rubin RR, Peyrot M, Li Y, Yan P, Malloy J, Garrison LP. Weight-related quality of life, health utility, psychological well-being, and satisfaction with exenatide once

weekly compared with sitagliptin or pioglitazone after 26 weeks of treatment. *Diabetes Care*. 2011 Feb;34(2):314-9.

²⁴ Black C, Cummins E, Royle P, Philip S, Waugh N. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of inhaled insulin in diabetes mellitus: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2007 Sep;11(33):1-126.

²⁵ Boye KS, Matza LS, Walter KN, Van Brunt K, Palsgrove AC, Tynan A. Utilities and disutilities for attributes of injectable treatments for type 2 diabetes. *Eur J Health Econ*. 2011 Jun;12(3):219-30.

²⁶ Cameron C.G. Bennett Bpharm H.A. Cost-effectiveness of insulin analogues for diabetes mellitus. *CMAJ* (2009) 180:4 (400-407).

²⁷ Sullivan PW, Ghushchyan V. Preference-based EQ-5D index scores for chronic conditions in the United States. *Med Decis Making* 2006;26:410-20.

²⁸ Sullivan PW, Lawrence WF, Ghushchyan V. A national catalog of preferencebased scores for chronic conditions in the United States. *Med Care* 2005;43:736-49.

²⁹ Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). *Med Decis Making* 2002; 22 (4): 340-9.

³⁰ Currie CJ, Poole CD, Woehl A, Morgan CL, Cawley S, Rousculp MD, Covington MT, Peters JR. The health-related utility and health-related quality of life of hospital-treated subjects with type 1 or type 2 diabetes with particular reference to differing severity of peripheral neuropathy. *Diabetologia*. 2006 Oct;49(10):2272-80. Epub 2006 Aug 30.

³¹ Redekop WK, Koopmanschap MA, Stolk RP, et al. Health-related quality of life and treatment satisfaction in Dutch patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002;25:458-63.

³² Evans M, Khunti K, Mamdani M, Galbo-Jørgensen CB, Gundgaard J, Bøgelund M, Harris S. Health-related quality of life associated with daytime and nocturnal hypoglycaemic events: a time trade-off survey in five countries. *Health Qual Life Outcomes*. 2013 Jun 3;11:90. doi: 10.1186/1477-7525-11-90.

³³ Glasziou P, Alexander J, Beller E, Clarke P; ADVANCE Collaborative Group. Which health-related quality of life score? A comparison of alternative utility measures in patients with Type 2 diabetes in the ADVANCE trial. *Health Qual Life Outcomes*. 2007 Apr 27;5:21.

³⁴ Grandy S, Fox KM. EQ-5D visual analog scale and utility index values in individuals with diabetes and at risk for diabetes: Findings from the Study to Help Improve Early evaluation and management of risk factors Leading to Diabetes (SHIELD). *Health Qual Life Outcomes*. 2008 Feb 27;6:18.

- ³⁵ Kontodimopoulos N, Pappa E, Chadjiapostolou Z, Arvanitaki E, Papadopoulos A.A, Niakas D. Comparing the sensitivity of EQ-5D, SF-6D and 15D utilities to the specific effect of diabetic complications. *European Journal of Health Economics* (2012) 13:1 (111-120).
- ³⁶ Landy J, Stein J, Brown MM, Brown GC, Sharma S. Patient, community and clinician perceptions of the quality of life associated with diabetes mellitus. *Med Sci Monit*. 2002 Aug;8(8):CR543-8.
- ³⁷ Maddigan S.L, Majumdar S.R, Toth E.L, Feeny D.H, Johnson J.A, Lewanczuk R, Lee T.K, Guirguis L. Health-related quality of life deficits associated with varying degrees of disease severity in type 2 diabetes. *Health and Quality of Life Outcomes* (2003) 1.
- ³⁸ Maddigan S.L, Majumdar S.R, Guirguis L.M, Lewanczuk R.Z, Lee T.K, Toth E.L, Johnson J.A. Improvements in patient-reported outcomes associated with an intervention to enhance quality of care for rural patients with type 2 diabetes: Results of a controlled trial. *Diabetes Care* (2004) 27:6 (1306-1312).
- ³⁹ Maddigan SL, Feeny DH, Majumdar SR, Farris KB, Johnson JA. Understanding the determinants of health for people with type 2 diabetes. *Am J Public Health*. 2006 Sep;96(9):1649-55. Epub 2006 Jul 27.
- ⁴⁰ Maddigan SL, Feeny DH, Majumdar SR, Farris KB, Johnson JA. Health Utilities Index mark 3 demonstrated construct validity in a population-based sample with type 2 diabetes. *J Clin Epidemiol*. 2006 May;59(5):472-7. Epub 2006 Mar 14.
- ⁴¹ Matza LS, Boye KS, Yurgin N, Brewster-Jordan J, Mannix S, Shorr JM, Barber BL. Utilities and disutilities for type 2 diabetes treatment-related attributes. *Qual Life Res*. 2007 Sep;16(7):1251-65. Epub 2007 Jul 19.
- ⁴² Neumann A, Schwarz P, Lindholm L. Estimating the cost-effectiveness of lifestyle intervention programmes to prevent diabetes based on an example from Germany: Markov modelling. *Cost Eff Resour Alloc*. 2011 Nov 18;9(1):17.
- ⁴³ Kontodimopoulos N, Pappa E, Papadopoulos AA, Tountas Y, Niakis D: Comparing SF-6D and EQ-5D utilities across groups differing in health status. *Qual Life Res* 2009, 18:87-97.
- ⁴⁴ Nita ME, Eliaschewitz FG, Ribeiro E, Asano E, Barbosa E, Takemoto M, Donato B, Rached R, Rahal E. Cost-effectiveness and budget impact of saxagliptine as additional therapy to metformin for the treatment of diabetes mellitus type 2 in the Brazilian private health system. *Rev Assoc Med Bras*. 2012 May-Jun;58(3):294-301.
- ⁴⁵ Sakthong P, Charoenvisuthiwongs R, Shabunthom R. A comparison of EQ-5D index scores using the UK, US, and Japan preference weights in a Thai sample with type 2 diabetes. *Health and Quality of Life Outcomes* (2008) 6 Article Number: 71.

- ⁴⁶ Wexler DJ, Grant RW, Wittenberg E, Bosch JL, Cagliero E, Delahanty L, Blais MA, Meigs JB. Correlates of health-related quality of life in type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2006 Jul;49(7):1489-97. Epub 2006 Apr 29.
- ⁴⁷ Zhang P, Brown MB, Bilik D, Ackermann RT, Li R, Herman WH. Health utility scores for people with type 2 diabetes in U.S. managed care health plans: results from Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD). *Diabetes Care*. 2012 Nov;35(11):2250-6.
- ⁴⁸ Maddigan SL, Feeny DH, Johnson JA. A comparison of the health utilities indices mark 2 and mark 3 in type 2 diabetes. *Med Decis Making* 2003 Nov; 23 (6): 489-501.
- ⁴⁹ Gao L, Zhao FL, Li SC. Cost-utility analysis of liraglutide versus glimepiride as add-on to metformin in type 2 diabetes patients in China. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Oct;28(4):436-44.
- ⁵⁰ Chen Z, Zhang S, Yang L, et al. Association between side effects of oral anti-diabetic drugs and self-reported mental health and quality of life among patients with type 2 diabetes. *Natl Med J China*. 2011;91:229-233. In Chinese
- ⁵¹ Simon J. Gray A. Clarke P. Wade A. Neil A. Farmer A. Cost effectiveness of self-monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: Economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ* (2008) 336:7654 (1177-1180).
- ⁵² Brown SE, Meltzer DO, Chin MH, Huang ES. Perceptions of quality-of-life effects of treatments for diabetes mellitus in vulnerable and nonvulnerable older patients. *J Am Geriatr Soc*. 2008 Jul;56(7):1183-90.
- ⁵³ Huang ES, Shook M, Jin L, Chin MH, Meltzer DO. The impact of patient preferences on the cost-effectiveness of intensive glucose control in older patients with new-onset diabetes. *Diabetes Care*. 2006 Feb;29(2):259-64.
- ⁵⁴ Chancellor J, Aballéa S, Lawrence A, Sheldon R, Cure S, Plun-Favreau J, Marchant N. Preferences of patients with diabetes mellitus for inhaled versus injectable insulin regimens. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(3):217-34.
- ⁵⁵ Coffey JT, Brandle M, Zhou H, et al. Valuing health-related quality of life in diabetes. *Diabetes Care* 2002 Dec; 25 (12):2238-43.
- ⁵⁶ Chen TH, Yen MF, Tung TH. A computer simulation model for cost-effectiveness analysis of mass screening for Type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract*. 2001 Nov;54 Suppl 1:S37-42.
- ⁵⁷ Coffey JT, Brandle M, Zhou H, et al. Valuing health-related quality of life in diabetes. *Diabetes Care* 2002 Dec; 25 (12):2238-43.

⁵⁸ Grandy S, Fox KM; SHIELD Study Group. Change in health status (EQ-5D) over 5 years among individuals with and without type 2 diabetes mellitus in the SHIELD longitudinal study. *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Aug 21;10:99.

⁵⁹ Hunger M, Schunk M, Meisinger C, Peters A, Holle R. Estimation of the relationship between body mass index and EQ-5D health utilities in individuals with type 2 diabetes: evidence from the population-based KORA studies. *J Diabetes Complications*. 2012 Sep-Oct;26(5):413-8.

⁶⁰ McEwan P, Peters JR, Bergenheim K, Currie CJ. Evaluation of the costs and outcomes from changes in risk factors in type 2 diabetes using the Cardiff stochastic simulation cost-utility model (DiabForecaster). *Curr Med Res Opin*. 2006 Jan;22(1):121-9.

⁶¹ Xie X, Vondeling H. Cost-utility analysis of intensive blood glucose control with metformin versus usual care in overweight type 2 diabetes mellitus patients in Beijing, P.R. China. *Value Health*. 2008 Mar;11 Suppl 1:S23-32.

⁶² Smith D.H. Johnson E.S. Russell A. Hazlehurst B. Muraki C. Nichols G.A. Oglesby A. Betz-Brown J. Lower visual acuity predicts worse utility values among patients with type 2 diabetes. *Quality of Life Research* (2008) 17:10 (1277-1284).

⁶³ Brändle M, Azoulay M, Greiner RA. Cost-effectiveness and cost-utility of insulin glargine compared with NPH insulin based on a 10-year simulation of long-term complications with the Diabetes Mellitus Model in patients with type 2 diabetes in Switzerland. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2007 Apr;45(4):203-20.

⁶⁴ Brändle M, Azoulay M, Greiner RA. Cost-effectiveness of insulin glargine versus NPH insulin for the treatment of Type 2 diabetes mellitus, modeling the interaction between hypoglycemia and glycemic control in Switzerland. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2011 Mar;49(3):217-30.

⁶⁵ Currie CJ, Morgan CL, Poole CD, Sharplin P, Lammert M, McEwan P. Multivariate models of health-related utility and the fear of hypoglycaemia in people with diabetes. *Curr Med Res Opin*. 2006; 8: 1523-1534.

⁶⁶ Palmer AJ, Valentine WJ, Chen R, Mehin N, Gabriel S, Bregman B, Rodby RA. A health economic analysis of screening and optimal treatment of nephropathy in patients with type 2 diabetes and hypertension in the USA. *Nephrol Dial Transplant*. 2008 Apr;23(4):1216-23.

⁶⁷ Ruof J, Golay A, Berne C, Collin C, Lentz J, Maetzel A. Orlistat in responding obese type 2 diabetic patients: Meta-analysis findings and cost-effectiveness as rationales for reimbursement in Sweden and Switzerland *International Journal of Obesity* (2005) 29:5 (517-523).

⁶⁸ Valentine W.J. Bottomley J.M. Palmer A.J. Brandle M. Foos V. Williams R. Dormandy J.A. Yates J. Tan M.H. Massi-Benedetti M. PROactive 06: Cost-effectiveness of pioglitazone in Type 2 diabetes in the UK. *Diabetic Medicine* (2007) 24:9 (982-1002).

⁶⁹ Ward AJ, Salas M, Caro JJ, Owens D. Health and economic impact of combining metformin with nateglinide to achieve glycemic control: Comparison of the lifetime costs of complications in the U.K. *Cost Eff Resour Alloc.* 2004 Apr 15;2(1):2.

⁷⁰ Coffey JT, Brandle M, Zhou H, Marriott D, Burke R, Tabaei BP, Engelgau MM, Kaplan RM, Herman WH. Valuing health-related quality of life in diabetes. *Diabetes Care.* 2002 Dec;25(12):2238-43.

⁷¹ Dennett SL, Boye KS, Yurgin NR. The impact of body weight on patient utilities with or without type 2 diabetes: a review of the medical literature. *Value Health.* 2008 May-Jun;11(3):478-86.

⁷² Lee AJ, Morgan CL, Morrissey M, et al. Evaluation of the association between the EQ-5D index (health related utility) and body mass index (obesity) in hospital-treated people with type 1 diabetes, type 2 diabetes and with no diagnosed diabetes. *Diabet Med* 2005;22:1482-6.

⁷³ Morgan CL, Peters JR, McEwan P, et al. The association between obesity (BMI) and health-related utility in subjects with type 1 and type 2 diabetes. Poster Presentation at the 40th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD), Munich, Germany, September 5-9, 2004 [Abstract].

⁷⁴ Macran S. The relationship between body mass index and health-related quality of life [discussion paper no. 190]. York: Centre for Health Economics, University of York, 2004.

⁷⁵ Doyle S, Lloyd A, Moore L, Ray J, Gray A. A systematic review and critical assessment of health state utilities: weight change and type 2 diabetes mellitus. *Pharmacoeconomics.* 2012 Dec 1;30(12):1133-43.

⁷⁶ Lee AJ, Morgan CL, Morrissey M, Wittrup-Jensen KU, Kennedy-Martin T, Currie CJ. Evaluation of the association between the EQ-5D (health-related utility) and body mass index (obesity) in hospital-treated people with Type 1 diabetes, Type 2 diabetes and with no diagnosed diabetes. *Diabet Med.* 2005 Nov;22(11):1482-6.

⁷⁷ Matza LS, Yurgin N, Boye KS, Malley K, Shorr JM. Obese versus non-obese patients with type 2 diabetes: patient-reported outcomes and utility of weight change. *Curr Med Res Opin.* 2007 Sep;23(9):2051-62.

⁷⁸ Zhou H, Isaman DJ, Messinger S, Brown MB, Klein R, Brandle M, Herman WH. A computer simulation model of diabetes progression, quality of life, and cost. *Diabetes Care.* 2005 Dec;28(12):2856-63.

- ⁷⁹ Hakim Z, Wolf A, Garrison LP. Estimating the effect of changes in body mass index on health state preferences. *Pharmacoeconomics* 2002;20:393–404.
- ⁸⁰ Macran S. The relationship between body mass index and health-related quality of life [discussion paper no. 190]. York: Centre for Health Economics, University of York, 2004.
- ⁸¹ Harris S, Mandani M, Galbo-Jorgensen CB, Bogelund M, Gundgaard J, Groleau D. The Effect of Hypoglycemia on Health-Related Quality of Life: Canadian Results from a Multi-national Time Trade-off Survey. *Can J Diabetes*. 2014 Feb; 38(1):45-52.
- ⁸² Davis RE, Morrissey M, Peters JR, Wittrup-Jensen K, Kennedy-Martin T, Currie CJ. Impact of hypoglycaemia on quality of life and productivity in type 1 and type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin*. 2005 Sep;21(9):1477-83.
- ⁸³ Lane S, Levy A, Mukherjee J, Sambrook J, Tildesley H. The impact of utilities of differences in body weight among Canadian patients with type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin*. 2014 Mar 4
- ⁸⁴ Marrett E, Radican L, Davies MJ, Zhang Q. Assessment of severity and frequency of self-reported hypoglycemia on quality of life in patients with type 2 diabetes treated with oral antihyperglycemic agents: A survey study. *BMC Res Notes*. 2011 Jul 21;4:251.
- ⁸⁵ Tabaei B.P. Shillnovak J. Brandle M. Burke R. Kaplan R.M. Herman W.H. Glycemia and the quality of well-being in patients with diabetes. *Quality of Life Research* (2004) 13:6 (1153-1161).
- ⁸⁶ Pickard A.S. Tawk R. Shaw J.W. The effect of chronic conditions on stated preferences for health. *European Journal of Health Economics* (2012) (1-6).
- ⁸⁷ Yu J, Shah BM, Ip EJ, Chan J. A Markov model of the cost-effectiveness of pharmacist care for diabetes in prevention of cardiovascular diseases: evidence from Kaiser Permanente Northern California. *J Manag Care Pharm*. 2013 Mar;19(2):102-14.
- ⁸⁸ Raisch DW, Feeney P, Goff DC Jr, Narayan KM, O'Connor PJ, Zhang P, Hire DG, Sullivan MD. Baseline comparison of three health utility measures and the feeling thermometer among participants in the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes trial. *Cardiovasc Diabetol*. 2012 Jul 11;11:35.