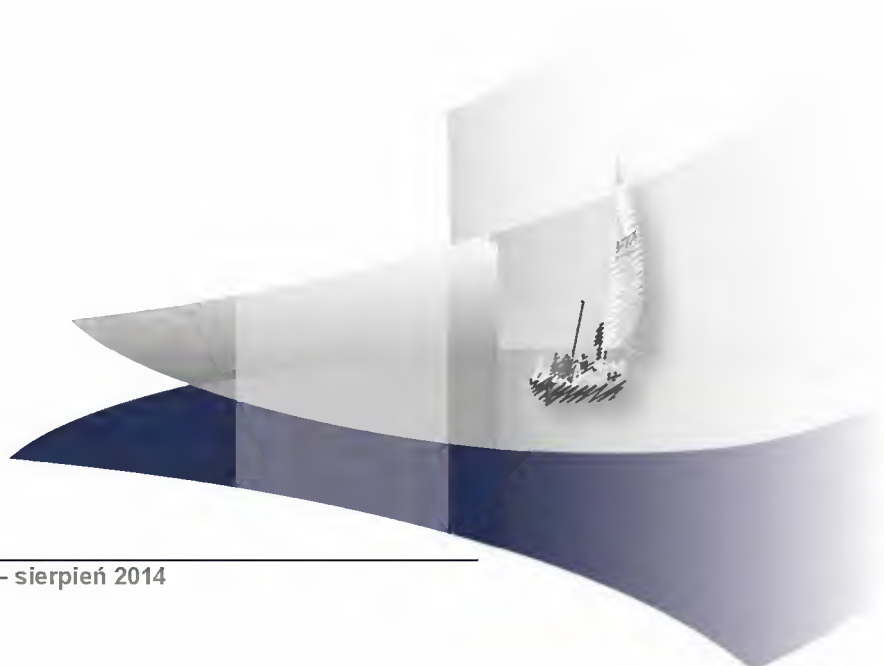
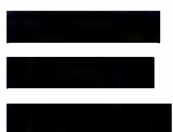


## **ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET**

### **INSULINA GLARGINE (LANTUS®) W LECZENIU PACJENTÓW Z CUKRZYCĄ TYPU 2**

Wersja 1.0



## **HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa**

ul. Starowiślna 17/3  
31-038 Kraków  
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;  
Faks: +48 (0) 12 395-38-32  
www.hta.pl

Projekt zakończono: 9 lipca 2014

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

koordynacja prac, metodyka analizy

[REDACTED]

metodyka analizy, analiza danych, opracowanie aplikacji obliczeniowej,  
opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

analiza danych, opracowanie tekstu analizy

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Korekta językowa: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

### **Sanofi-Aventis sp. z o. o.**

Ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

## SPIS TREŚCI

<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>7</b>
<b>1. WPROWADZENIE DO ANALIZY .....</b>	<b>12</b>
1.1. Cel analizy .....	12
1.2. Problem zdrowotny .....	12
1.3. Stan aktualny .....	13
1.4. Interwencja oceniana .....	17
1.5. Założenia analizy .....	18
<b>2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE .....</b>	<b>22</b>
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy .....	22
2.2. Forma analizy.....	23
2.3. Perspektywa analizy .....	23
2.4. Horyzont czasowy analizy.....	23
2.5. Populacja docelowa .....	24
2.6. Rozpowszechnienie insuliny glargine w populacji docelowej .....	26
2.7. Udziały pozostałych leków w populacji docelowej .....	32
2.8. Dawkowanie insulin.....	34
2.9. Koszty.....	38
2.10. Dodatkowe oszczędności.....	40
2.11. Analiza wrażliwości .....	47
<b>3. WYNIKI ANALIZY .....</b>	<b>48</b>
3.1. Populacja docelowa .....	48
3.2. Scenariusz aktualny .....	49
3.3. Scenariusz prognozowany .....	50
3.4. Wydatki inkrementalne.....	53
3.5. Podsumowanie.....	57
<b>4. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....</b>	<b>59</b>
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	59
4.2. Aspekty etyczne i społeczne.....	59
<b>5. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>61</b>

<b>6. WNIOSKI .....</b>	<b>64</b>
<b>7. DYSKUSJA .....</b>	<b>65</b>
<b>8. OGRANICZENIA.....</b>	<b>68</b>
<b>9. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>70</b>
<b>10. SPIS TABEL .....</b>	<b>75</b>
<b>11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>78</b>
<b>12. ANEKS.....</b>	<b>80</b>
12.1. Analiza wrażliwości .....	80
12.2. Populacja docelowa .....	86
12.3. Obliczenia alternatywne.....	102
12.4. Oszacowanie populacji pacjentów T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA <sub>1c</sub> ≥ 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii .....	106

## INDEKS SKRÓTÓW

<b>AOTM</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych
<b>BIA</b>	Analiza wpływu na budżet
<b>DGL</b>	Departament Gospodarki Lekami
<b>DM</b>	Cukrzyca ( <i>Diabetes Mellitus</i> )
<b>FPG</b>	Poziom glukozy na czczo ( <i>Fasting Plasma Glucose</i> )
<b>GUS</b>	Główny Urząd Statystyczny
<b>HbA<sub>1c</sub></b>	Hemoglobina glikowana ( <i>Glycated haemoglobin</i> )
<b>IDet</b>	Insulina detemir
<b>IDF</b>	Międzynarodowe Stowarzyszenie Diabetyków ( <i>International Diabetes Federation</i> )
<b>IGlar</b>	Insulina glargine
<b>IU</b>	Jednostka międzynarodowa ( <i>International Unit</i> )
<b>LAA</b>	Długodziałające analogi insuliny ( <i>Long-Acting Analogues</i> )
<b>MIX</b>	Mieszanki insuliny
<b>MZ</b>	Minister Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NPH</b>	Insulina o pośrednim czasie działania ( <i>Neutral Protamine Hagedorn</i> )
<b>OAD</b>	Doustne leki przeciwcukrzycowe ( <i>Oral AntiDiabetics</i> )
<b>POZ</b>	Podstawowa Opieka Zdrowotna

- RSS** Umowa podziału ryzyka  
(*Risk-Sharing Scheme*)
- T1DM** Cukrzyca typu 1  
(*Type 1 Diabetes Mellitus*)
- T2DM** Cukrzyca typu 2  
(*Type 2 Diabetes Mellitus*)

## STRESZCZENIE

### ■ Cel

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o rozszerzeniu kryteriów refundacyjnych dla insuliny glargine (Lantus®) w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2. Aktualnie insulina glargine finansowana jest ze środków publicznych u pacjentów z T1DM od 2. roku życia oraz u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie.

### ■ Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów. Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2015 roku. W analizie założono, że insulina glargine (Lantus®) będzie finansowana w ramach wykazu leków refundowanych.

Populację docelową analizy stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 wymagający leczenia z wykorzystaniem insuliny. Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi insulina glargine i insulina detemir może być stosowana u wszystkich pacjentów z cukrzycą powyżej 2. roku życia. Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny glargine dotyczy jedynie pacjentów z T2DM (aktualnie insulina glargine finansowana jest u pacjentów z T1DM bez ograniczeń). W związku z tym populacja docelowa analizy obejmuje jedynie pacjentów z T2DM wymagających insulinoterapii.

W analizie założono, że wraz z rozszerzeniem kryteriów refundacyjnych insuliny glargine zmienią się również kryteria refundacyjne dla insuliny detemir (obie insuliny finansowane są aktualnie w ramach wspólnej grupy limitowej). Założono również, że rozpoczęcie finansowania LAA u pacjentów z populacji docelowej nie wpłynie na zmianę leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD), w związku z czym zdefiniowana populacja docelowa obejmuje pacjentów z T2DM wymagających terapii insuliną.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wydatki w scenariuszu prognozowanym oraz wydatki inkrementalne obliczono przy uwzględnieniu proponowanych zasad umowy podziału ryzyka oraz bez ich uwzględnienia. W obu przypadkach w scenariuszu aktualnym uwzględniono rzeczywistą odpłatność za insulinę glargine i detemir.

## ■ Wyniki

### *Populacja*

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu aktualnym otrzymujących insulinę Lantus® wynosi [REDACTED]. Prognozowana liczba pacjentów na insulinoterapii ogółem z populacji docelowej T2DM wynosi [REDACTED].

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu prognozowanym otrzymujących insulinę Lantus® [REDACTED]. Prognozowana liczba na insulinoterapii ogółem pacjentów z populacji docelowej T2DM wynosi [REDACTED].

### *Wydatki inkrementalne – wyniki z uwzględnieniem RSS*

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego (płatnika publicznego i pacjentów) związany z finansowaniem insulinoterapii u pacjentów z T2DM z populacji docelowej, [REDACTED].



[REDACTED]

*Wydatki inkrementalne – wyniki bez uwzględnienia RSS*

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego (płatnika publicznego i pacjentów) związany z finansowaniem insulinoterapii u pacjentów z T2DM z populacji docelowej, w przypadku braku uwzględnienia umowy podziału ryzyka [REDACTED]

[REDACTED]

*Scenariusz aktualny*

W scenariuszu aktualnym analizy przewidywane wydatki płatnika publicznego (płatnika publicznego i pacjentów) związane z finansowaniem terapii insuliną glargine u pacjentów z T2DM (leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie), [REDACTED]

[REDACTED]

*Scenariusz prognozowany – wyniki z uwzględnieniem RSS*

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania insuliny glargine ze środków publicznych, [REDACTED]

[REDACTED]

Scenariusz prognozowany uwzględnia zarówno pacjentów stosujących insulinę glargine w scenariuszu aktualnym (leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie), jak i nowych pacjentów na insulinie glargine, którzy

przejdą z dotychczas stosowanych innych terapii (NPH, MIX, OAD) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania insuliny glargine w T2DM. Całkowite wydatki związane z refundacją insuliny glargine nie obejmują spadku wydatków płatnika związanego z zastępowania przez insulinę Lantus® innych rodzajów insuliny, jak również dodatkowych oszczędności związanych z redukcją epizodów hipoglikemii, zużycia pasków do pomiaru glikemii oraz redukcji dawki insuliny krótkodziałającej. Wyniki z uwzględnieniem powyższych aspektów przedstawiono w akapicie opisującym wydatki inkrementalne.

#### *Scenariusz prognozowany – wyniki bez uwzględnienia RSS*

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania insuliny glargine ze środków publicznych, przy braku uwzględnienia zapisów umowy podziału ryzyka proponowanej przez Producenta leku, wydatki płatnika publicznego (płatnika publicznego i pacjentów) związane z finansowaniem terapii insuliną glargine u pacjentów z T2DM z populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

Scenariusz prognozowany uwzględnia zarówno pacjentów stosujących insulinę glargine w scenariuszu aktualnym (leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie), jak i nowych pacjentów na insulinie glargine w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania insuliny glargine w T2DM, którzy przejdą z dotychczas stosowanych innych terapii (NPH, MIX, OAD). Całkowite wydatki związane z refundacją insuliny glargine nie obejmują spadku wydatków płatnika związanego z zastępowania przez insulinę Lantus® innych rodzajów insuliny, jak również dodatkowych oszczędności związanych z redukcją epizodów hipoglikemii, zużycia pasków do pomiaru glikemii oraz redukcji dawki insuliny krótkodziałającej. Wyniki z uwzględnieniem powyższych aspektów przedstawiono w akapicie opisującym wydatki inkrementalne.

#### **Wnioski końcowe**

W analizie przedstawiono przewidywane wydatki płatnika publicznego związane z rozszerzeniem wskazań do refundacji insuliny glargine w populacji pacjentów z cukrzycą (przy założeniu, że wraz z rozszerzeniem kryteriów refundacyjnych dla insuliny glargine nastąpi również analogiczna zmiana dla insuliny detemir). Aktualnie finansowanie insuliny glargine obejmuje wszystkich pacjentów z T1DM powyżej 2. roku życia oraz pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny glargine dotyczy zatem jedynie pacjentów z T2DM i nie spowoduje zwiększenia liczby pacjentów na insulinoterapii ogółem gdyż w przypadku braku rozszerzenia wskazania dla insuliny glargine pacjenci stosowaliby inne rodzaje insulinoterapii [REDACTED]

Cukrzyca jest chorobą przewlekłą i wydatki na jej leczenie są stałym i poważnym obciążeniem budżetu pacjentów. W kontekście stałego obciążenia budżetu pacjentów, podjęcie pozytywnej decyzji o rozszerzeniu

finansowania insuliny glargine w Polsce zwiększy spektrum terapeutyczne diabetykom, którzy w aktualnym scenariuszu refundacji nie mogą samodzielnie finansować swojej terapii z zastosowaniem LAA (preparaty długodziałające są dla nich za drogie) i zapewni dostęp do skutecznych i od wielu lat stosowanych powszechnie w innych państwach Unii Europejskiej metod leczenia.

## 1. WPROWADZENIE DO ANALIZY

### 1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych insuliny glargine (Lantus®) w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2.

Aktualnie insulina glargine finansowana jest ze środków publicznych u pacjentów z T1DM od 2. roku życia oraz u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. W analizie założono, że wraz z rozszerzeniem kryteriów refundacyjnych insuliny glargine zmieniają się również kryteria refundacyjne dla insuliny detemir (obie insuliny finansowane są aktualnie w ramach wspólnej grupy limitowej). Założono, że długodziałające analogi insuliny (LAA: insulina glargine i insulina detemir) będą finansowane ze środków publicznych w zdefiniowanej populacji pacjentów z cukrzycą począwszy od stycznia 2015 roku. W analizie założono finansowanie LAA w ramach wykazu leków refundowanych, analogicznie jak ma to miejsce w chwili obecnej.

### 1.2. Problem zdrowotny

Dwa główne typy cukrzycy, odpowiedzialne za ok. 99% przypadków tej choroby w Polsce, to cukrzyca typu 1 (T1DM) i cukrzyca typu 2 (T2DM). [1]

Cukrzyca typu 1, zwana też insulinozależną, spowodowana jest destrukcją komórek  $\beta$  trzustki, wiodącą zwykle do bezwzględnego niedoboru insuliny. Cukrzyca typu 1 może być idiopatyczna oraz spowodowana procesem immunologicznym. W powstawaniu choroby biorą też udział czynniki genetyczne, predysponujące do rozwoju procesu autoimmunologicznego po zadziałaniu czynnika spustowego, którym mogą być wirusy, bakterie, toksyny, białka pokarmowe i inne. O procesie autoimmunologicznym świadczy pojawienie się we krwi autoprzeciwciał przeciwwyspowych, przeciwiinsulinowych, przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego lub przeciwko białkowej fosfatazie tyrozynowej. Obecność przeciwciał prowadzi do stopniowego niszczenia komórek beta trzustki. [2]

Cukrzyca typu 2, zwana też insulino niezależną, związana jest z narastającą opornością mięśni szkieletowych i wątroby na insulinę, co początkowo prowadzi do wzrostu wydzielania tego hormonu przez komórki trzustki (hyperinsulinemia), a następnie do wyczerpania się możliwości wydzielniczych trzustki. W konsekwencji poziom glukozy we krwi jest stale podwyższony, co może powodować uszkodzenie wielu narządów i tkanek. Etiopatogeneza cukrzycy typu 2 jest złożona, rolę w jej

powstaniu odgrywają zarówno czynniki genetyczne, jak i środowiskowe (przede wszystkim otyłość i mała aktywność fizyczna). [2]

### 1.3. Stan aktualny

Leczenie chorych z cukrzycą ma na celu wyrównanie poziomu glikemii, co sprzyja zmniejszeniu ryzyka rozwoju wczesnych i późnych powikłań cukrzycy, które bezpośrednio wpływają na długość i jakość życia. Pierwszym etapem leczenia cukrzycy jest zmiana stylu życia poprzez aktywność fizyczną i zastosowanie odpowiedniej diety. W przypadku, gdy modyfikacja stylu życia jest niewystarczająca, rozpoczynana jest terapia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD). Rekomendowanymi lekami są metformina, pochodne sulfonilomocznika oraz inhibitory alfa-glukozydazy, które można stosować w monoterapii bądź kombinacjach, w zależności od stopnia zaawansowania choroby, czasu jej trwania oraz występowania powikłań.

W razie nieskuteczności leczenia OAD należy rozpocząć terapię insuliną. Aktualnie w ramach wykazu leków refundowanych finansowane ze środków publicznych są w Polsce preparaty insuliny o pośrednim czasie działania – NPH, mieszanki insulinowe – MIX (ludzkie oraz analogowe), a także insuliny krótkodziałające (w tym krótkodziałające analogi insuliny ludzkich) [3]. Dodatkowo w lipcu 2012 roku na wykaz leków refundowanych wpisane zostały długodziałające analogi insuliny (LAA): insulina glargine (Lantus®) i insulina detemir (Levemir®). Początkowo finansowanie LAA obejmowało pacjentów z T1DM od 6. roku życia (Lantus®) lub od 2. roku życia (Levemir®). Obecnie finansowanie LAA obejmuje wszystkich pacjentów z T1DM powyżej 2. roku życia (Lantus® i Levemir®) oraz pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie.

Aktualnie istnieją dwie grupy limitowe, w ramach których finansowane są insuliny w Polsce:

- 14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich;
- 14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny.

Zestawienie wszystkich preparatów znajdujących się w powyższych grupach limitowych przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce „Dane kosztowe”.



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### Liczba pacjentów obecnie stosujących insulinę glargine

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Dokładny opis metodyki obliczeń przedstawiono w rozdziale 12.2.2.1. Oszacowano, że liczba osób obecnie stosujących insulinę glargine w Polsce wynosi około [REDACTED]. Wyznaczone wartości zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 2.**  
Liczba pacjentów obecnie stosujących insulinę glargine (oszacowania na rok 2013)

Parametr	T1DM	T2DM	Razem
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Od lipca 2012 roku insulina glargine oraz insulina detemir są finansowane ze środków publicznych. W związku z powyższym dostępne są dane NFZ dotyczące liczby zrefundowanych opakowań oraz kwota refundacji tych preparatów [5, 6]. Odnalezione dane przedstawiono w poniższych tabelach.

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

## Liczebność populacji docelowej w 2013 roku

Definicję populacji docelowej analizy przedstawiono w rozdziale 2.5. Szczegółowe obliczenia dotyczące liczebności populacji docelowej na kolejne lata zaprezentowano w aneksie (rozd. 12.2.2.1). Metodyka wyznaczania aktualnej liczebności populacji docelowej jest identyczna, jak w przypadku prognozy populacji na lata 2015–2016. Otrzymane liczebności populacji pacjentów z T2DM, którzy stosują insulinoterapię, zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 5.  
Aktualna liczba pacjentów z cukrzycą (na rok 2013)

Populacja	2013
<b>Pacjenci na insulinoterapii</b>	
LAA, w tym	█
<i>Insulina glargine</i>	█
<i>Insulina detemir</i>	█
NPH	█
MIX	█
<b>Insuliny krótkodziałające</b>	█
<b>Razem<sup>a</sup></b>	█
<b>Pacjenci T2DM na insulinoterapii</b>	
LAA, w tym	█
<i>Insulina glargine</i>	█
<i>Insulina detemir</i>	█
NPH	█
MIX	█
<b>Insuliny krótkodziałające</b>	█
<b>Razem<sup>a</sup></b>	█

a) przy założeniu, że insuliny krótkodziałające stosowane są w skojarzeniu z inną insuliną (NPH lub LAA lub MIX)

## Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji pacjentów z cukrzycą

Aktualne wydatki płatnika na leczenie osób cukrzycą wyznaczone zostały na podstawie informacji zawartych w komunikatach Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) zamieszczonych na stronie NFZ. W komunikatach DGL raportowane są wartości refundacji cen leków według kodów EAN. Poniżej przedstawiono wydatki poniesione w roku 2013.

█
█
█
█

Co więcej w przypadku niektórych produktów



OAD o substancji czynnej metformina zakres wskazań refundacyjnych oprócz cukrzycy obejmuje także nieprawidłową tolerancję glukozy (stan przedcukrzycowy), zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy oraz zespół policystycznych jajników (wymienione wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją dotyczą łącznie 45 produktów). Zmiana wskazań rejestrycyjnych nastąpiła w maju 2013, nie wiązała się jednak z zauważalnym wzrostem refundacji metforminy, przyjęto zatem że całkowite oszacowane wydatki OAD generowane są wyłącznie przez pacjentów z cukrzycą.

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z cukrzycą wynoszą około 739 mln zł rocznie, z czego około 582 mln zł to wydatki na terapię insuliną. Wydatki na długodziałające analogi insuliny to niecałe 26 mln zł.

**Tabela 6.**  
Aktualne wydatki płatnika publicznego populacji pacjentów z cukrzycą (dane z roku 2013) [mln zł]

Populacja	Wszyscy pacjenci z cukrzycą	Pacjenci z T2DM
Doustne leki przeciwcukrzycowe	155,32	155,32
Insuliny, w tym	583,61	426,74
LAA, w tym	25,75	6,31
Insulina glargine	19,32	4,73
Insulina detemir	6,43	1,58
NPH	79,96	58,05
MIX	308,25	276,95
Insuliny krótkodziałające	169,66	85,43
Łączne wydatki	738,93	582,06

\* w analizie założono, że wydatki ponoszone na terapię OAD w całości generowane są przez pacjentów z T2DM

## 1.4. Interwencja oceniana

Insulina glargine (preparat Lantus®) oraz insulina detemir (preparat Levemir®) to analogi insuliny ludzkiej o przedłużonym czasie działania. Zastosowanie LAA pozwala na uzyskanie podstawowego, „bezszczytowego” poziomu insuliny o równomiernym nasileniu przez całą dobę.

Preparat Lantus® został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej w dniu 9 czerwca 2000 roku (pozwolenie przedłużono w dniu 9 czerwca 2010 roku). [8] Wskazany jest w cukrzycy u dorosłych oraz u dzieci powyżej 2. roku życia wymagających leczenia insuliną. Przeznaczony jest do podskórnego podawania 1 raz na dobę. [9] W lipcu 2012 roku Lantus® został wpisany na wykaz leków refundowanych do stosowania w T1DM u pacjentów od 6. roku życia. We wrześniu 2013 roku Lantus® został wpisany na wykaz leków refundowanych we wskazaniu u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie oraz

w leczeniu T1DM u dzieci w wieku od 2 do 6 lat (co oznacza, że zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi dla pacjentów z T1DM, Lantus refundowany jest aktualnie w tej grupie pacjentów od 2. roku życia). Kategoria odpłatności insuliny Lantus® wynosi 30% limitu finansowania.

Preparat Levemir® został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej 1 czerwca 2004 roku (pozwolenie przedłużono w dniu 16 kwietnia 2009 roku). [10] Od lipca 2012 roku insulina detemir finansowana jest w Polsce w ramach wykazu leków refundowanych w populacji pacjentów od 2. roku życia z T1DM. W listopadzie 2013 roku Levemir® został wpisany na wykaz leków refundowanych we wskazaniu u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. Kategoria odpłatności insuliny Levemir® wynosi 30% limitu finansowania (wyznaczonego przez insulinę glargine).

## 1.5. Założenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, począwszy od 1 stycznia 2015 roku. W analizie założono, że od tego momentu wskazania refundacyjne insuliny glargine zostaną rozszerzone do pełnej populacji pacjentów z cukrzycą (zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi). Dwuletni horyzont czasowy obejmuje czas obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla rozszerzonej populacji refundacyjnej insuliny glargine. W analizie wyznaczono wydatki, jakie poniesie płatnik publiczny w przypadku zachowania obecnego statusu refundacyjnego insulin – finansowanie LAA u pacjentów z T1DM oraz u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie (scenariusz aktualny) oraz wydatki, które płatnik publiczny musiałby ponieść w przypadku rozpoczęcia finansowania długodziałających analogów insuliny w populacji docelowej analizy, obejmującej wszystkich pacjentów z cukrzycą spełniających wskazania rejestracyjne insuliny glargine (scenariusz prognozowany). Przedstawiono również wydatki inkrementalne, tj. różnicę w wydatkach płatnika publicznego między scenariuszem prognozowanym i aktualnym.

Populację docelową analizy stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 wymagający leczenia z wykorzystaniem insulin. Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi insulina glargine i insulina detemir może być stosowana u wszystkich pacjentów z cukrzycą powyżej 2. roku życia. Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny glargine dotyczy jedynie pacjentów z T2DM (aktualnie insulina glargine finansowana jest u pacjentów z T1DM bez ograniczeń). W związku z tym populacja docelowa analizy obejmuje jedynie pacjentów z T2DM. W analizie założono, że rozpoczęcie finansowania LAA u pacjentów z populacji docelowej nie wpłynie na zmianę leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD), w związku z czym populacja docelowa obejmuje pacjentów wymagających insulinoterapii.

W analizie przyjęto założenie, że insulina glargine będzie finansowana ze środków publicznych w populacji docelowej począwszy od 1 stycznia 2015 roku. Ponadto założono, że wraz z refundacją insuliny glargine, w populacji docelowej możliwe będzie również rozpoczęcie finansowania insuliny detemir. Aktualnie obie insuliny LAA finansowane są ze środków publicznych w populacji pacjentów z T1DM od 2. roku życia oraz w populacji pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. LAA finansowane są w ramach jednej grupy limitowej z odpłatnością 30% limitu finansowania, który wyznaczony jest na podstawie ceny insuliny glargine. Taki sam sposób finansowania założono w przypadku rozszerzenia wskazań refundacyjnych LAA na wszystkich pacjentów z cukrzycą. Założono także, że sposób finansowania pozostałych insulin nie ulegnie zmianie w stosunku do stanu aktualnego.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanej umowy podziału ryzyka (RSS, ang. *risk-sharing scheme*). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W obliczeniach analizy wykorzystano dane sprzedażowe. Dostępne są dwa źródła danych sprzedażowych: dane dostarczone przez Zamawiającego dotyczące sprzedaży preparatów insuliny w poszczególnych miesiącach w okresie od grudnia 2006 do kwietnia 2014 roku oraz dane sprzedażowe NFZ uzyskane z komunikatów DGL dotyczące liczby zrefundowanych opakowań leków według kodów EAN wraz z ich kwotami refundacji dostępne do marca 2014 roku. Z uwagi na fakt, iż dane dostarczone przez Zamawiającego obejmują dłuższy okres, w którym refundowane są w Polsce długodziałające analogi insuliny, a więc zawierają więcej danych, na podstawie których można prognozować wartości parametrów wielkości sprzedaży, w szacowaniu liczebności pacjentów z cukrzycą stosujących insulinoterapię wykorzystano dane sprzedażowe uzyskane od Zamawiającego. Dane NFZ odzwierciedlają faktyczną refundację insulin w Polsce, tak więc zostały zastosowane w obliczeniach analizy w przypadku pozostałych parametrów (prognozowana liczba pacjentów z T1DM stosujących LAA, rozpowszechnienie LAA).

[Redacted text]

[Redacted text] Szczegółowy opis przeprowadzonych oszacowań oraz wykorzystanych danych przedstawiono w rozdziale 12.2.2.1.

[Redacted text]

W analizie podstawowej uwzględniono koszty ponoszone na insuliny (preparaty dystrybuowane w sprzedaży aptecznej) u pacjentów z T2DM. Nie uwzględniono kosztów wizyt lekarskich, kosztów podania leków (igły) oraz kosztów powikłań cukrzycy. Pominęto ponadto koszty doustnych leków przeciwcukrzycowych. W analizie założono, że koszty te należą do kategorii kosztów nieróżniących, to znaczy ich uwzględnienie nie będzie miało wpływu na wielkość oszacowanych wydatków inkrementalnych.

[Redacted text]

Kalkulacje wyżej wymienionych kategorii oparto na wynikach randomizowanych badań klinicznych odnalezionych w ramach analizy klinicznej [12] oraz na wynikach badania obserwacyjnego LIVE-DE [13].

W analizie wyróżniono następujące grupy insulin:

- insuliny krótkodziałające,
- insuliny o pośrednim czasie działania (NPH),
- mieszanki insulin (MIX)

- długodziałające analogi insulin (LAA), w tym:
  - insulina glargine (IGlar),
  - insulina detemir (IDet).

W celu walidacji wyznaczonej liczebności populacji docelowej przeprowadzono dodatkowe obliczenia bazujące na danych epidemiologicznych, mające na celu oszacowanie liczby pacjentów z T2DM stosujących insulinoterapię w Polsce. Obliczenia te przedstawiono w aneksie analizy (rozdz. 12.3) w celach poglądowych.

W poniższej tabeli (Tabela 7) znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

**Tabela 7.**  
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie

## 2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE

### 2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

[Redacted text block containing the methodology of the budget impact analysis]

## 2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2010, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

## 2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [18], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki. Podejście to jest zgodne z wytycznymi oceny technologii medycznych [19].

## 2.4. Horyzont czasowy analizy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że insulina glargine będzie finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych u pacjentów z cukrzycą począwszy od 1 stycznia 2015 roku. Założono, że wraz z rozszerzeniem kryteriów refundacyjnych dla insuliny glargine nastąpi również analogiczna zmiana kryteriów refundacyjnych dla insuliny detemir.

Zgodnie z wytycznymi AOTM [19] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [20], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata. W przypadku finansowania długodziałających analogów insuliny należy spodziewać się szybkiego ustalenia stanu równowagi ze względu na oczekiwania społeczne w zakresie finansowania tych technologii medycznych. Z tego względu uznano, że 2-letni horyzont czasowy jest wystarczający do przedstawienia zmian w wydatkach NFZ związany z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla insuliny Lantus®. Należy pamiętać, że wraz z wydłużaniem horyzontu analizy wzrasta niepewność jej wyników.

## 2.5. Populacja docelowa

Populację docelową analizy stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 wymagający leczenia z wykorzystaniem insuliny.

Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi insulina glargine (i insulina detemir) może być stosowana u wszystkich pacjentów z cukrzycą powyżej 2. roku życia. Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny glargine dotyczy jedynie pacjentów z T2DM (aktualnie insulina glargine finansowana jest u pacjentów z T1DM bez ograniczeń). W związku z tym populacja docelowa analizy obejmuje jedynie pacjentów z T2DM. W analizie założono, że rozpoczęcie finansowania LAA u pacjentów z populacji docelowej nie wpłynie na zmianę leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD), w związku z czym populacja uwzględniona w analizie obejmuje pacjentów z T2DM wymagających terapii insuliną.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Szczegółowy sposób wyznaczenia średniej dawki przedstawiono w aneksie (rozdział 12.2.2.1). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Refundacja LAA u pacjentów z T1DM rozpoczęła się w lipcu 2012 roku. Z uwagi na fakt, iż LAA refundowane jest w podgrupie pacjentów z T2DM od września 2013 roku można stwierdzić, że dane dotyczące sprzedaży LAA w okresie od lipca 2012 do sierpnia 2013 roku odzwierciedlają refundację LAA u pacjentów z T1DM. [REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

W celu walidacji uzyskanych wartości, przeprowadzono dodatkowe obliczenia, bazujące na danych epidemiologicznych dotyczących chorobowości cukrzycy w Polsce, raportowanych w biuletynach wojewódzkich oraz liczby pacjentów przyjmujących insulinę w Polsce (Kowalski 2012 [21]). Szczegółowy sposób kalkulacji oraz uzyskane liczby pacjentów w kolejnych latach przedstawiono w aneksie (rozdział 12.2.2.2). Uzyskane alternatywne wyniki dotyczące wielkości populacji docelowej zastosowano do obliczeń w analizie wrażliwości (wariant A2). Należy zauważyć, że oszacowane liczebności na podstawie danych sprzedażowych oraz danych epidemiologicznych są zbliżone. W analizie podstawowej wykorzystano dane sprzedażowe, gdyż umożliwiają one oszacowanie liczby pacjentów na poszczególnych terapiach insuliną (NPH, MIX, LAA, insuliny krótkodziałające). Wyznaczenie podobnych liczebności na podstawie danych epidemiologicznych wymagałoby wykorzystania na pewnym etapie obliczeń danych sprzedażowych.

Poniżej przedstawiono zestawienie liczebności populacji docelowej zastosowanej w analizie.

**Tabela 8.**  
**Liczebność populacji docelowej – pacjenci z T2DM stosujący insulinoterapię**

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

## 2.6. Rozpowszechnienie insuliny glargine w populacji docelowej

### Rozpowszechnienie LAA w T2DM – scenariusz aktualny

W scenariuszu aktualnym, przy braku decyzji o rozszerzeniu wskazań do stosowania insuliny glargine u wszystkich pacjentów z T2DM, przyjęto założenie, że rozpowszechnienie LAA wśród pacjentów z T2DM stosujących insulinę będzie kształtowało się zgodnie w udziałem prognozowanej liczby pacjentów z T2DM stosujących LAA do całkowitej prognozowanej liczby pacjentów z T2DM na insulinoterapii. Szczegółowy sposób oszacowania liczby pacjentów z T2DM stosujących poszczególne typy insuliny przedstawiono w rozdziale 12.2.2.1.

Udziały insuliny Lantus® i Levemir® wśród pacjentów z T2DM stosujących LAA wyznaczono w oparciu o dane sprzedażowe przy założeniu, że będą się kształtować tak samo, jak ma to miejsce aktualnie wśród pacjentów z T2DM stosujących LAA.

Tabela 9.  
Rozpowszechnienie LAA wśród pacjentów z T2DM – scenariusz aktualny



### Rozpowszechnienie LAA w T2DM – scenariusz prognozowany


[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 text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Table with multiple rows of redacted content (blacked out).

## 2.7. Udziały pozostałych leków w populacji docelowej

Poniżej przedstawiono oszacowanie udziałów poszczególnych grup insulin w rynku insulin. W analizie założono, że udziały preparatów w poszczególnych grupach insulin (NPH, MIX, insuliny krótkodziałające) pozostają takie same zarówno w scenariuszu aktualnym, jak i prognozowanym. Dokładne wartości przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce „Dane sprzedażowe”.

### Scenariusz aktualny

Odsetki pacjentów stosujących poszczególne terapie oszacowano na podstawie danych sprzedażowych. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż LAA jest aktualnie finansowane u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. W poniższej tabeli przedstawiono odsetki pacjentów z T2DM stosujących poszczególne rodzaje terapii w scenariuszu aktualnym analizy.





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

## 2.8. Dawkowanie insuliny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted section header]

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

[Redacted section header]

[Redacted text block]

[Redacted section header]

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

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

## 2.9. Koszty

### 2.9.1. Koszty insulin

W analizie wyróżniono następujące grupy insulin:

- insuliny krótkodziałające,
- insuliny bazalne inne niż LAA (insulina NPH),
- mieszanki insulin (MIX)
- długodziałające analogi insulin (LAA), w tym:
  - insulina glargine (IGlar),
  - insulina detemir (IDet).

Koszty insulinoterapii określono na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 [3]. Zestawienie cen jednostkowych refundowanych preparatów insulin przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce „Dane sprzedażowe” [REDACTED]

[REDACTED] W obliczeniach zastosowano średnie ceny za 100 IU w poszczególnych grupach insulin, wyznaczone jako średnie ważone sprzedażą za okres od stycznia do grudnia 2013 roku [6]. W scenariuszu aktualnym przeprowadzono obliczenia przy uwzględnieniu rzeczywistej odpłatności płatnika za insulinę glargine – [REDACTED]

Przyjęte wartości przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 25.  
Średnie ceny poszczególnych rodzajów insulin

Rodzaj insuliny	Odpłatność NFZ za 100 IU	Odpłatność pacjenta za 100 IU
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



1 stycznia 2015 roku. Ponadto założono, że wraz z refundacją insuliny glargine, w populacji docelowej możliwe jest rozpoczęcie finansowania insuliny detemir. Aktualnie obie insuliny LAA finansowane są wśród pacjentów z T1DM od 2. roku życia oraz pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. LAA finansowane są w ramach jednej grupy limitowej (14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny) z kategorią odpłatności 30% limitu finansowania, który wyznaczony jest na podstawie ceny insuliny glargine. Taki sam sposób finansowania założono w przypadku poszerzenia wskazań refundacyjnych dla LAA do wszystkich pacjentów z cukrzycą powyżej 2. roku życia.

## 2.10. Dodatkowe oszczędności

[Redacted content]





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

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

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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



## 2.11. Analiza wrażliwości

Dane uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od czynników i okoliczności, których nie sposób na obecnym etapie przewidzieć. Przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości, zakładające zmienność następujących parametrów:

- wariant A: liczebność populacji:
  - wariant A1: pacjenci stosujący LAA na podstawie regresji z okresu, w którym refundacja LAA obejmowała pacjentów z T2DM,
  - wariant A2: pacjenci z T2DM na insulinoterapii, liczebność wyznaczona w oparciu o dane epidemiologiczne,
- wariant B: rozpowszechnienie LAA:
  - wariant B1: maksymalne rozpowszechnienie LAA w T2DM,
  - wariant B2: pełne rozpowszechnienie LAA w momencie rozpoczęcia refundacji,
- wariant C: założenie, że jedynie insulina glargine zostanie refundowana w populacji pacjentów, u których LAA do tej pory nie było refundowane,
- wariant D: zastępowanie insuliny NPH i MIX przez LAA:
  - wariant D1: w pierwszej kolejności zastępowanie NPH,
  - wariant D2: w pierwszej kolejności zastępowanie MIX,
- wariant E: dawkowanie insuliny.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczono prognozowane wydatki płatnika w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków płatnika może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (Rozdz. 12.1). Ponadto, w załączonym arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wygenerowania wyników analizy przy uwzględnieniu dowolnych wartości uwzględnionych parametrów.

### 3. WYNIKI ANALIZY

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy w wariacie podstawowym analizy. W scenariuszu aktualnym założono, że insulina Lantus® nie będzie finansowana w rozszerzonej populacji pacjentów z T2DM. W scenariuszu prognozowanym analizy założono, że insulina Lantus® finansowana będzie u wszystkich pacjentów z T2DM.

#### 3.1. Populacja docelowa

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text]

[Redacted text]

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

### 3.2. Scenariusz aktualny

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

### 3.3. Scenariusz prognozowany

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

### 3.4. Wydatki inkrementalne

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

<b>[Redacted header]</b>			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted 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]

### 3.5. Podsumowanie

[REDACTED]

[REDACTED]

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

<b>[REDACTED]</b>			
<b>[REDACTED]</b>			
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>			
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>

## 4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

### 4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Lantus® podawany jest pacjentom w formie iniekcji podskórnych. Podawanie insuliny Lantus® nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie insuliny Lantus® nie generuje kosztów, ponieważ stosowany jest przez pacjenta samodzielnie.

Aktualnie Lantus® finansowany jest w Polsce ze środków publicznych w populacji pacjentów z T1DM oraz u części pacjentów z T2DM. Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku rozszerzenia kryteriów refundacyjnych na wszystkich pacjentów ze wskazaniami rejestracyjnymi insuliny glargine.

Podjęcie decyzji o rozszerzeniu kryteriów refundacyjnych dla insuliny glargine nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzono oddzielnej analizy w tym zakresie.

### 4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu insuliny glargine zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie insuliny glargine bez ograniczenia kryteriów refundacyjnych.

Tabela 53.

Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o rozszerzeniu kryteriów refundacyjnych dla insuliny glargine

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	W analizie kosztów-żyteczności wykazano, że terapia z zastosowaniem IGlar w obu ocenianych schematach (IGlar + OAD oraz IGlar + bolus +OAD) cechuje się wyższą efektywnością kosztową w porównaniach ze schematami z zastosowaniem NPH i mieszanek insuliny oraz że terapia ta jest tańsza i co najmniej tak samo skuteczna jak terapia z zastosowaniem insuliny detemir. W analizie nie rozważano podgrup pacjentów.
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Brak zidentyfikowanych grup.

<b>Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych</b>	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finansowanie technologii pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Aktualnie na rynku istnieją alternatywne sposoby postępowania u pacjentów z populacji docelowej analizy.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych</b>	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Zbliżony do alternatywnych technologii.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii.

## 5. PODSUMOWANIE

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 6. WNIOSKI

W analizie przedstawiono przewidywane wydatki płatnika publicznego związane z rozszerzeniem wskazań do refundacji insuliny glargine w populacji pacjentów z cukrzycą (przy założeniu, że wraz z rozszerzeniem kryteriów refundacyjnych dla insuliny glargine nastąpi również analogiczna zmiana dla insuliny detemir). Aktualnie finansowanie insuliny glargine obejmuje wszystkich pacjentów z T1DM powyżej 2. roku życia oraz pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny glargine dotyczy zatem jedynie pacjentów z T2DM i nie spowoduje zwiększenia liczby pacjentów na insulinoterapii ogółem gdyż w przypadku braku rozszerzenia wskazania dla insuliny glargine pacjenci stosowaliby inne rodzaje insulinoterapii. Przewidywany wzrost wydatków płatnika publicznego w populacji pacjentów z T2DM wymagających insulinoterapii przy uwzględnieniu proponowanej umowy podziału ryzyka oraz dodatkowych oszczędności wyniesie około [REDACTED] w czasie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej w stosunku do wydatków, które płatnik ponosiłby na refundację insuliny w tej grupie pacjentów w przypadku utrzymania stanu aktualnego.

Cukrzyca jest chorobą przewlekłą i wydatki na jej leczenie są stałym i poważnym obciążeniem budżetu pacjentów. W kontekście stałego obciążenia budżetu pacjentów, podjęcie pozytywnej decyzji o rozszerzeniu finansowania insuliny glargine w Polsce zwiększy spektrum terapeutyczne diabetykom, którzy w aktualnym scenariuszu refundacji nie mogą samodzielnie finansować swojej terapii z zastosowaniem LAA (preparaty długodziałające są dla nich za drogie) i zapewni dostęp do skutecznych i od wielu lat stosowanych powszechnie w innych państwach Unii Europejskiej metod leczenia.



## 7. DYSKUSJA

Celem niniejszej analizy było oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu insuliny glargine (Lantus®) w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2. Aktualnie insulina glargine finansowana jest ze środków publicznych u pacjentów z T1DM od 2. roku życia oraz u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie. Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dotyczy jedynie podgrupy pacjentów z T2DM.

W analizie założono, że rozpoczęcie finansowania LAA u pacjentów z populacji docelowej nie wpłynie na zmianę leczenia doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi (OAD), w związku z czym szacowana wielkość populacji, jak i prezentowane wyniki finansowe obejmują pacjentów z T2DM wymagających terapii insuliną.

W analizie wykazano, że rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny glargine ze środków publicznych (przy jednoczesnym rozszerzeniu finansowania insuliny detemir w ramach wspólnej grupy limitowej) spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o około [REDACTED] w czasie trwania decyzji refundacyjnej (2 lata) w stosunku do wydatków, które płatnik publiczny będzie ponosił na refundację insulin w populacji docelowej w przypadku utrzymania stanu aktualnego. W przypadku uwzględnienia umowy podziału ryzyka prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego spadnie do około [REDACTED]. Uwzględnienie dodatkowych oszczędności wynikających z redukcji epizodów hipoglikemii, redukcji dawki insuliny krótkodziałającej, zmniejszenia zużycia pasków do pomiaru hipoglikemii oraz oszczędności płynących z faktu, że proponowana umowa podziału ryzyka dotyczy zarówno pacjentów z populacji docelowej (T2DM), jak i pacjentów spoza populacji docelowej (T1DM) spowoduje spadek wydatków płatnika do [REDACTED] (w okresie 2 lat).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie dwóch źródeł danych: danych sprzedażowych dotyczących rynku insuliny w Polsce oraz danych epidemiologicznych dotyczących chorobowości cukrzycy w Polsce i liczby pacjentów przyjmujących insuliny. Oszacowane liczebności na podstawie alternatywnych źródeł danych są zbieżne, co pozwala na potwierdzenie wiarygodności przeprowadzonych obliczeń w tym zakresie.

W ramach analizy wpływu na budżet przeprowadzono szereg analiz wrażliwości z uwzględnieniem alternatywnych wartości oraz założeń dla uwzględnionych parametrów. Ponadto dostępny plik obliczeniowy umożliwia przeprowadzenie kalkulacji w przypadku wprowadzenia dowolnych wartości przez Użytkownika.

Pomimo ograniczeń, jakimi cechuje się niniejsze opracowanie, główna linia wnioskowania i przekonanie o zasadności finansowania insuliny glargine, pomimo okresowego wzrostu wydatków implikowanego tą decyzją, pozostają niezmiennie. Ponadto wydaje się zasadnym, aby wszyscy

pacjenci z cukrzycą, niezależnie od stanu zdrowia, mieli jednakowy dostęp do leczenia za pomocą długodziałających analogów insuliny.

## 8. OGRANICZENIA

- Liczbę pacjentów z T2DM z populacji docelowej oszacowano przy uwzględnieniu danych sprzedażowych dotyczących sprzedaży insulin w Polsce skompilowanych z danymi epidemiologicznymi. Wszystkie źródła danych, jak również ich kompilacja, związane są z różnego rodzaju niepewnością. Z tego względu uzyskane wyniki poddane zostały szerokiej walidacji i wydają się spójnie oddawać zużycie insulin w Polsce.
- W analizie założono, że finansowanie ze środków publicznych LAA w T2DM nie zmieni zużycia insulin krótkodziałających w populacji pacjentów przechodzących z insuliny NPH na LAA. W rzeczywistości pacjenci stosujący LAA mogą nie stosować insulin krótkodziałających w takiej wielkości, jak dzieje się to w przypadku terapii NPH.
- Liczbę pacjentów stosujących insuliny krótkodziałające w populacji docelowej z T2DM wyznaczono na podstawie odpowiednich relacji wynikających z danych sprzedażowych oraz przyjętych założeń. Rzeczywista liczba pacjentów stosujących insuliny krótkodziałające w populacji docelowej może odbiegać od uzyskanej w ramach obliczeń niniejszej analizy.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- W analizie podstawowej uwzględniono koszty ponoszone na insuliny (preparaty dystrybuowane w sprzedaży aptecznej). Nie uwzględniono kosztów wizyt lekarskich, kosztów podania leków (igły), kosztów monitorowania glikemii (testy paskowe, lancety) oraz kosztów powikłań cukrzycy. Pominięto ponadto koszty doustnych leków przeciwcukrzycowych.

[REDACTED]

- W analizie nie uwzględniono możliwości zmiany leku wyznaczającego podstawę limitu w uwzględnionych grupach limitowych.

[REDACTED]

## 9. BIBLIOGRAFIA

1. Sieradzki J, Grzeszczak W, Karnafel W, i in. Badanie PolDiab. Część I. Analiza leczenia cukrzycy w Polsce. *Diabetologia Praktyczna*. 2006; 7(1):8–15.
2. Szczeklik A [red]. *Choroby wewnętrzne*. Kraków 2011.
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-24-czerwca-2014-r>.
4. Cegedim Strategic Data. Insulinoterapia - Patient Diary Study. Dane dostarczone przez Zamawiającego.
5. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012). <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5537> (20.3.2014).
6. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013). <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043> (1.4.2014).
7. Cegedim. Patient Diary Study 2014. Insulinoterapia - dane dostarczone przez Zamawiającego.
8. Community register of medicinal products for human use - product information - Lantus. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h134.htm> (31.1.2012).
9. Lantus - Charakterystyka produktu leczniczego. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000284/WC500036082.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000284/WC500036082.pdf) (4.8.2011).
10. Levemir. Charakterystyka Produktu Leczniczego. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000528/WC500036662.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000528/WC500036662.pdf).
11. Raport Pacjenter - Insuliny 2010. Dane dostarczone przez Zamawiającego.
12. Skarżyńska-Duk J, Wojciechowski P, Rogóż-Sitek A, i in. Analiza kliniczna. Zastosowanie insuliny glargine (Lantus) w terapii cukrzycy typu 1 oraz w terapii cukrzycy typu 2. HTA Consulting 2012.
13. Scholten T, Kohlmann T. A comparative, multi-centre, cross-sectional, non-interventional cost investigation in patients with insulin-dependent type 2 diabetes mellitus. The Long Acting Insulin Glargine versus NPH Cost Evaluation Study in Germany (LIVE-DE. Sanofi Aventis.
14. Zużycie insuliny w Polsce w okresie od grudnia 2006 do marca 2014. Dane dostarczone przez Zamawiającego.
15. Lantus. Assessment report. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Assessment\\_Report\\_-\\_Variation/human/000284/WC500130938.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/000284/WC500130938.pdf).
16. Szmurło D, Kostrzewska K, Drzał R. Analiza ekonomiczna. HTA Consulting (2014).
17. Wojciechowski P, Dziewońska M, Mucha E, i in. Analiza kliniczna. Zastosowanie insuliny glargine (Lantus) w terapii cukrzycy typu 2. HTA Consulting (2014).
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000388> (12.11.2012).
19. Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA). Agencja Oceny Technologii Medycznych. Warszawa 2009. [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytoczne\\_hta/2009/09.05.29\\_wytoczne\\_HTA\\_pl\\_MS.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytoczne_hta/2009/09.05.29_wytoczne_HTA_pl_MS.pdf) (26.10.2012).
20. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (12.11.2012).
21. Kowalski A, Śliwczyński A, Brzozowska M, i in. Stosowanie insuliny w leczeniu cukrzycy w Polsce na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia (2008-2012). *Terapia*. 2012; 5(1):41–50.
22. Biuletyn Informacyjny „Statystyka Ogólna”. Wydział Centrum Zdrowia Publicznego w Świętokrzyskim Urzędzie Wojewódzkim w Kielcach. [http://wczp.kielce.uw.gov.pl/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_details&gid=142&Itemid=56](http://wczp.kielce.uw.gov.pl/index.php?option=com_docman&task=doc_details&gid=142&Itemid=56) (1.10.2012).
23. Biuletyn statystyczny ochrony zdrowia województwa małopolskiego za rok 2009. Małopolski Urząd Wojewódzki.

24. Biuletyn Statystyczny Ochrony Zdrowia Województwa Warmińsko-Mazurskiego 2010. Warmińsko-Mazurskie Centrum Zdrowia Publicznego.
25. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. [http://www.csioz.gov.pl/src/files/mz/MZ-11\\_2012.pdf](http://www.csioz.gov.pl/src/files/mz/MZ-11_2012.pdf).
26. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.
27. Cukrzyca. Epidemia XXI wieku. Śląski Urząd Wojewódzki.
28. Informator Statystyczny Ochrony Zdrowia Województwa Lubelskiego za rok 2010. Dział II. Stan Zdrowotny Ludności. Wydział Zdrowia Lubelskiego Urzędu Wojewódzkiego.
29. Informator Statystyczny Ochrony Zdrowia Województwa Łódzkiego 2012. Wojewódzkie Centrum Zdrowia Publicznego w Łodzi. [http://www.wczp-lodz.pl/Dokumenty/informator\\_statystyczny\\_woj\\_lodzkie\\_2012.pdf](http://www.wczp-lodz.pl/Dokumenty/informator_statystyczny_woj_lodzkie_2012.pdf).
30. Informator statystyczny ochrony zdrowia województwa zachodniopomorskiego za 2010 rok. Dział III. Ambulatoryjna Opieka Zdrowotna. Zachodniopomorski Urząd Wojewódzki.
31. Ochrona zdrowia w województwie kujawsko-pomorskim w 2010 roku. Dział 2: Sytuacja zdrowotna. Kujawsko-Pomorski Urząd Wojewódzki.
32. Opieka zdrowotna w liczbach na obszarze województwa mazowieckiego w 2010 roku. Mazowiecki Urząd Wojewódzki Wydział Zdrowia Oddział Statystyki Medycznej i Programów Zdrowotnych.
33. Statystyka medyczna. Wielkopolskie Centrum Zdrowia Publicznego. Stan zdrowotny ludności. <http://wczp.poznan.uw.gov.pl/sites/default/files/doc/A.%20Stan%20zdrowotny%20ludnosci.pdf> (1.10.2012).
34. Sytuacja zdrowotna w województwie dolnośląskim. Dolnośląski Urząd Wojewódzki.
35. Biuletyn Informacyjny Ochrony Zdrowia. Wojewódzkie Informatory Statystyczne Ochrony Zdrowia.
36. Dane dostarczone przez Zamawiającego. Diabtrack - Diabetes tracking survey.
37. Cegedim Strategic Data. Insulinoterapia - Patient Diary Study. Dane dostarczone przez Zamawiającego.
38. Eliaschewitz FG, Calvo C, Valbuena H, i in. Therapy in type 2 diabetes: insulin glargine vs. NPH insulin both in combination with glimepiride. *Archives of medical research*. 2006; 37(4):495–501.
39. Fritsche A, Schweitzer MA, Häring H-U. Glimepiride combined with morning insulin glargine, bedtime neutral protamine hagedorn insulin, or bedtime insulin glargine in patients with type 2 diabetes. A randomized, controlled trial. *Annals of internal medicine*. 2003; 138(12):952–959.
40. Riddle MC, Rosenstock J, Gerich J. The treat-to-target trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. *Diabetes care*. 2003; 26(11):3080–3086.
41. Strojek K, Shi C, Carey MA, i in. Addition of insulin lispro protamine suspension or insulin glargine to oral type 2 diabetes regimens: a randomized trial. *Diabetes Obesity and Metabolism*. 2010; 12(10):916–922.
42. Janka HU, Plewe G, Riddle MC, i in. Comparison of basal insulin added to oral agents versus twice-daily premixed insulin as initial insulin therapy for type 2 diabetes. *Diabetes care*. 2005; 28(2):254–259.
43. Janka HU, Plewe G, Busch K. Combination of oral antidiabetic agents with basal insulin versus premixed insulin alone in randomized elderly patients with type 2 diabetes mellitus. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2007; 55(2):182–188.
44. Fritsche A, Larbig M, Owens D, i in. Comparison between a basal-bolus and a premixed insulin regimen in individuals with type 2 diabetes-results of the GINGER study. *Diabetes Obesity and Metabolism*. 2010; 12(2):115–123.
45. Fritsche A, Larbig M, Haring HU. A basal-bolus regimen of insulin glargine and insulin glulisine results in a lower rate of hypoglycaemia relative to endpoint HbA1c versus twicedaily premixed insulin in type 2 diabetes patients. *Diabetologia*. 2010; 53:S232.
46. Fritsche A, Larbig M, Bohler S, i in. Superior efficacy of a basal-bolus regimen with insulins glargine (GLAR) and glulisine (GLU) vs a twice-daily pre-mixed insulin (PREMIX) regimen in type 2 diabetes (T2D) patients - Results of the GINGER subanalysis. *Diabetes*. 2009; 58:
47. Giugliano D, Tracz M, Shah S, i in. Initiation and gradual intensification of premixed insulin lispro therapy versus Basal {+/-} mealtime insulin in patients with type 2 diabetes eating light breakfasts. *Diabetes care*. 2014; 37(2):372–380.
48. Rosenstock J, Ahmann AJ, Colon G, i in. Advancing insulin therapy in type 2 diabetes previously treated with glargine plus oral agents: prandial premixed (insulin lispro protamine suspension/lispro) versus basal/bolus (glargine/lispro) therapy. *Diabetes Care*. 2008; 31(1):20–25.
49. Ahmann A, Jiang H, Martin SA. Hypoglycemia Rates with Titration of Prandial Premixed (ILPS/Lispro) or Basal Bolus (Glargine/Lispro) Insulin Therapy in Patients with Type 2 Diabetes (T2D). *Abstrakt konferencyjny ADA*. 2008;
50. Ahmann A, Jiang H, Martin SA. A Comparison of Prandial Premixed (ILPS/Lispro) vs Basal Bolus (Glargine/Lispro) Insulin Therapy in Obese Patients with Type 2 Diabetes (T2D). *Abstrakt konferencyjny ADA*. 2008;

51. Colon G, Jiang H, Martin SA. Efficacy and Safety of Prandial Premixed (ILPS/Lispro) vs Basal Bolus (Glargine/Lispro) Insulin Therapy in Hispanic and African American Patients with Type 2 Diabetes (T2D). *Abstrakt konferencyjny ADA*. 2008;
52. Colon G, Jiang H, Martin SA. Efficacy and Safety of Prandial Premixed (ILPS/Lispro) vs. Basal Bolus (Glargine/Lispro) Insulin Therapy in Hispanic and African American Patients with Type 2 Diabetes (T2D). *Poster*. 2008;
53. Tinahones FJ, Gross JL, Onaca A, i in. Insulin lispro low mixture twice daily versus basal insulin glargine once daily and prandial insulin lispro once daily in patients with type 2 diabetes requiring insulin intensification: a randomized phase IV trial. *Diabetes, Obesity & Metabolism*. 2014;
54. Eli Lilly and Company. Comparison of the Efficacy and Safety of Two Insulin Intensification Strategies. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01175824?term=NCT01175824&rank=1>.
55. Rosenstock J, Fonseca V, McGill JB, i in. Similar risk of malignancy with insulin glargine and neutral protamine Hagedorn (NPH) insulin in patients with type 2 diabetes: findings from a 5 year randomised, open-label study. *Diabetologia*. 2009; 52(9):1971–1973.
56. Shestakova M, Glinkina I. Insulin Glargine (GLAR) and NPH Insulin (NPH) in Real Life in Russia in Patients with Type 2 Diabetes (T2D). 2009.
57. Jarek-Martynowa I, Shamkhalova M, Shestakova M. Glargine Utilization in Russia: A Retrospective Comparative Study To Evaluate Patients Switched from NPH Insulin to Insulin Glargine Compared with Patients Maintained on NPH. *Diabetes*. 2011; 60(Supplement\_1):A608.
58. Miao R, Wei W, Baser O, i in. Real world outcomes of adding rapid-acting insulin versus switching to analog premix insulin among US patients with type 2 diabetes treated with insulin glargine. *Patient preference and adherence*. 2013; 7:951–960.
59. Szmurło D, Kostrzevska K, Kopeć G, i in. Analiza ekonomiczna. Zastosowanie insuliny glargine (Lantus®) w terapii cukrzycy typu 1 oraz w terapii cukrzycy typu 2.
60. Adverse events and their association with treatment regimens in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care*. 1995; 18(11):1415–1427.
61. Stan zdrowia ludności Polski w 2009 r. GUS.
62. Ludność według płci, wieku, województw, podregionów, powiatów, miast i gmin. Stan w dniu 31.XII.2003 r. GUS [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1863\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1863_PLK_HTML.htm).
63. Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 XII 2004 r. GUS [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1863\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1863_PLK_HTML.htm).
64. Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 XII 2005 r. GUS [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1863\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1863_PLK_HTML.htm).
65. Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 XII 2006 r. GUS [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1863\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1863_PLK_HTML.htm).
66. Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 XII 2007 r. GUS [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1863\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1863_PLK_HTML.htm).
67. Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 XII 2008 r. GUS [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1863\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1863_PLK_HTML.htm).
68. Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 XII 2009 r. GUS [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1863\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1863_PLK_HTML.htm).
69. Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 30 VI 2010 r. GUS [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_1863\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1863_PLK_HTML.htm).
70. International Diabetes Federation. Atlas IDF. <http://www.idf.org/atlasmap/atlasmap> (1.10.2012).
71. Home - PubMed - NCBI. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (5.10.2012).
72. Dane GUS dotyczące liczebności populacji Polski w latach 2001-2012. Bank Danych Lokalnych. [http://www.stat.gov.pl/bdl/app/strona.html?p\\_name=indeks](http://www.stat.gov.pl/bdl/app/strona.html?p_name=indeks) (25.3.2014).
73. Rocznik Demograficzny 2011. GUS.
74. Fabian W, Majkowska L, Stefański A, i in. Ocena częstości występowania cukrzycy i jej powikłań u osób pozostających pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. *Przegląd Lekarski*. 2005; (62):201–205.
75. Polakowska M, Piotrowski W. Incidence of diabetes in the Polish population Results of the Multicenter Polish Population Health Status Study – WOBASZ. *Pol Arch Med Wewn*. 2011; 121(5):156–163.
76. Zatońska K, Iłow R, Regulska-Iłow B, i in. Prevalence of diabetes mellitus and IFG in the prospective cohort 'PONS' study – baseline assessment. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*. 2011; 18(2):265–269.
77. Bujnowska-Fedak MM, Sapilak BJ, Steciwo A. Epidemiologia schorzeń i struktura zachorowań w praktyce lekarza rodzinnego. *Family Medicine & Primary Care Review*. 2011; 13(2):135–139.



78. Adamiec R, Zdrojowy K, Sutkowska E, i in. WET-Diab — badanie populacyjne mieszkańców Wrocławia w kontekście chorobowości z powodu cukrzycy — doniesienie wstępne. *Diabetologia Praktyczna*. 2004; 5(4):189–194.
79. Łopatyński J, Mardarowicz G, Nicer T, i in. Badania nad występowaniem cukrzycy typu 2 w populacji powyżej 35 roku życia na wsi i w mieście w regionie lubelskim. *Pol Arch Med Wewn*. 2001; CVI(3 (9)):781–786.
80. Malec K, Molęda P, Homa K, i in. Diabetes care and self-monitoring of type 2 diabetic patients in a rural district of West- -Pomeranian Province. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*. 2008; (118 (1-2)):29–33.
81. Andel M, Grzeszczak W, Michalek J, i in. A multinational, multi-centre, observational, cross-sectional survey assessing diabetes secondary care in Central and Eastern Europe (DEPAC Survey). *Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association*. 2008; 25(10):1195–1203.
82. Jankowski M, Bała MM, Płaczkiwicz-Jankowska E, i in. Specjalty outpatient care of diabetic patients in Poland—are we far from treatment targets? Rationale, design, and preliminary results of the OPTIMO study. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*. 2011; 121(11):375–378.
83. Kamińska A, Bronisz A, Bronisz M, i in. Ocena realizacji zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w zakresie wyrównania cukrzycy u chorych leczonych w poradni endokrynologiczno-diabetologicznej. *Diabetologia Praktyczna*. 2010; 11(5):160–166.
84. Sieradzki J, Grzeszczak W, Karnafel W, i in. Badanie PolDiab, Część I. Analiza leczenia cukrzycy w Polsce. *Diabetologia Praktyczna*. 2006; 7(1):8–15.
85. Molsa M, Tłuczykont M, Markowicz A, i in. Adherence to medical recommendations (compliance) in diabetic patients treated in outpatient care. *Diabetol.Klin*. 2012; 1(6):213–218.
86. Abramczyk A. Results of specialized ambulatory diabetes care among diabetes patients at the level of primary health care—in the light of nationwide research. *Advances in clinical and experimental medicine: official organ Wrocław Medical University*. 2012; 21(1):63–68.
87. Sieradzki J, Koblik T, Nazar M. Próba oceny postępów w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 na podstawie badań przesiewowych HbA1c wykonanych w latach 2002 i 2005. *Diabetologia Praktyczna*. 2008; 9(3-4):132–139.
88. Home PD, Fritsche A, Schinzel S, i in. Meta-analysis of individual patient data to assess the risk of hypoglycaemia in people with type 2 diabetes using NPH insulin or insulin glargine. *Diabetes, obesity & metabolism*. 2010; 12(9):772–779.
89. Zużycie insuliny w Polsce w okresie od grudnia 2006 do lipca 2012. Dane dostarczone przez Zamawiającego.
90. Program prewencji i leczenia cukrzycy w Polsce. [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/program\\_cukrzyca\\_22102009.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/program_cukrzyca_22102009.pdf).
91. Witek P, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, i in. Narodowy Rejestr Chorych na Cukrzycę w Polsce - program pilotażowy. *Diabetologia Kliniczna*. 2012; 1(1):3–11.
92. Dudzińska M, Tarach JS, Zwolak A, i in. Type 2 diabetes mellitus in relation to place of residence: evaluation of selected aspects of socio-demographic status, course of diabetes and quality of life - a cross-sectional study. *Annals of agricultural and environmental medicine: AAEM*. 2013; 20(4):869–874.
93. Fabian W, Majkowska L, Molęda P, i in. Wyrównanie cukrzycy typu 2 u chorych leczonych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. *Pol Arch Med Wewn*. 2006; CXVI(2 (8)):760–765.
94. Islami F, Mańczuk M, Vedanthan R, i in. A cross-sectional study of cardiovascular disease and associated factors. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*. 2011; 18(2):255–259.
95. Szurkowska M, Szafraniec K, Gilis-Januszewska A, i in. Częstość występowania zaburzeń tolerancji węglowodanów wśród dorosłych mieszkańców Krakowa - badania przesiewowe. *Przegląd Lekarski*. 2006; 63(9):728–732.
96. Wittek A, Sokalski B, Grzeszczak W, i in. Prevalence of Diabetes and Cardiovascular Risk Factors of Industrial Area in Southern Poland. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*. 2009; 117(07):350–353.
97. Bandurska-Stankiewicz E, Myszkowska-Podgórska K, Cylkowska B, i in. Częstość występowania cukrzycy nieznannej i stanów przedcukrzycowych w populacji województwa warmińsko-mazurskiego. *Przegląd Kardiologiczny*. 2007; 2(1):41–47.
98. Bandurska-Stankiewicz E, Cylkowska B, Aksamit-Białoszewska E, i in. Wyniki badań przesiewowych stanu przedcukrzycowego i cukrzycy nieznannej w populacji województwa warmińsko-mazurskiego. *Medycyna Metaboliczna*. 2010; XIV(1):38.
99. Haak T, Tiengo A, Draeger E, i in. Lower within-subject variability of fasting blood glucose and reduced weight gain with insulin detemir compared to NPH insulin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2005; 7(1):56–64.
100. Hermansen K. A 26-Week, Randomized, Parallel, Treat-to-Target Trial Comparing Insulin Detemir With NPH Insulin as Add-On Therapy to Oral Glucose-Lowering Drugs in Insulin-Naive People With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2006; 29(6):1269–1274.

101. Montañana CF, Herrero CH, Fernández MR. Less weight gain and hypoglycaemia with once-daily insulin detemir than NPH insulin in intensification of insulin therapy in overweight Type 2 diabetes patients-The PREDICTIVE™ BMI clinical trial<sup>1</sup>. *Diabetic Medicine*. 2008; 25(8):916–923.
102. Philis-Tsimikas A, Charpentier G, Clauson P, i in. Comparison of once-daily insulin detemir with NPH insulin added to a regimen of oral antidiabetic drugs in poorly controlled type 2 diabetes. *Clinical therapeutics*. 2006; 28(10):1569–1581.
103. Raskin P, Bode BW, Marks JB, i in. Continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection therapy are equally effective in type 2 diabetes: a randomized, parallel-group, 24-week study. *Diabetes care*. 2003; 26(9):2598–2603.
104. Rašlová K, Bogoev M, Raz I, i in. Insulin detemir and insulin aspart: a promising basal-bolus regimen for type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2004; 66(2):193–201.
105. Leese GP, Wang J, Broomhall J, i in. Frequency of severe hypoglycemia requiring emergency treatment in type 1 and type 2 diabetes: a population-based study of health service resource use. *Diabetes care*. 2003; 26(4):1176–1180.

## 10. SPIS TABEL

Tabela 1.	Zużycie insuliny w Polsce w latach 2007–2013 [mln IU] na podstawie danych sprzedażowych otrzymanych od Zamawiającego .....	14
Tabela 2.	Liczba pacjentów obecnie stosujących insulinę glargine (oszacowania na rok 2013).....	14
Tabela 3.	Wielkość refundacji LAA – dane NFZ za lata 2012–2013.....	15
Tabela 4.	Liczba wydanych opakowań preparatów LAA w kolejnych miesiącach w 2013 roku – dane NFZ.....	15
Tabela 5.	Aktualna liczba pacjentów z cukrzycą (na rok 2013).....	16
Tabela 6.	Aktualne wydatki płatnika publicznego populacji pacjentów z cukrzycą (dane z roku 2013) [mln zł].....	17
Tabela 7.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie .....	21
Tabela 8.	Liczebność populacji docelowej – pacjenci z T2DM stosujący insulinoterapię.....	25
Tabela 9.	Rozpowszechnienie LAA wśród pacjentów z T2DM – scenariusz aktualny .....	26
Tabela 10.	Liczba pacjentów z T1DM stosujących LAA w okresie od lipca 2012 do sierpnia 2013 – na podstawie danych sprzedażowych NFZ.....	28
Tabela 11.	Rozpowszechnienie LAA wśród pacjentów z T1DM.....	28
Tabela 12.	Średni odsetek pacjentów z T1DM i T2DM, którzy zaakceptowaliby miesięczny koszt terapii cukrzycy z analizowanych przedziałów cenowych .....	29
Tabela 13.	Korekta rozpowszechnienia LAA w T1DM do rozpowszechnienia LAA w T2DM .....	29
Tabela 14.	Rozpowszechnienie LAA wśród pacjentów z T2DM po wprowadzeniu refundacji – wartości uwzględnione w analizie .....	30
Tabela 15.	Rozpowszechnienie insuliny glargine wśród pacjentów z T2DM.....	31
Tabela 16.	Zastępowanie NPH i MIX przez LAA – na podstawie raportu „Insulinoterapia”.....	31
Tabela 17.	Zastępowanie NPH i MIX przez LAA – na podstawie badania „Pacjenter”.....	32
Tabela 18.	Zastępowanie NPH i MIX przez LAA – wartości zastosowane w obliczeniach analizy.....	32
Tabela 19.	Odsetki pacjentów z T2DM z przyjmujących poszczególne rodzaje insuliny – scenariusz aktualny.....	33
Tabela 20.	Odsetek pacjentów zmieniających MIX na LAA + bolus wśród pacjentów zmieniających MIX na LAA.....	33
Tabela 21.	Odsetki pacjentów z T2DM przyjmujących poszczególne rodzaje insuliny – scenariusz prognozowany.....	34
Tabela 22.	Dawkowanie insuliny na podstawie raportu „Insulinoterapia” – wartości zastosowane w analizie podstawowej.....	35
Tabela 23.	Dawkowanie insuliny na podstawie badania „Pacjenter” – wartości zastosowane w analizie podstawowej.....	35
Tabela 24.	Dawki insuliny w wybranych państwach Europy.....	37
Tabela 25.	Średnie ceny poszczególnych rodzajów insuliny.....	38
Tabela 26.	Proponowane zasady RSS.....	39
Tabela 27.	Częstość występowania epizodów ciężkiej hipoglikemii [epizody/pacjenta/rok] – na podstawie badań RCT.....	41
Tabela 28.	Średnia częstość występowania hipoglikemii [epizody/pacjenta/mies.] dla porównania IGLar vs NPH w badaniach nRCT.....	41
Tabela 29.	Średnia częstość występowania hipoglikemii [epizody/pacjenta/rok/100] dla porównania IGLar vs MIX w badaniach nRCT .....	41
Tabela 30.	Średnie roczne obniżenie częstości występowania hipoglikemii – wartości uwzględnione w analizie.....	42
Tabela 31.	Koszt hospitalizacji – hipoglikemia ciężka wymagająca hospitalizacji.....	43
Tabela 32.	Koszt farmakoterapii – hipoglikemia.....	43
Tabela 33.	Koszty związane z hipoglikemią – podsumowanie.....	43
Tabela 34.	Wyniki badania LIVE-DE – redukcja dawki insuliny krótkodziałającej.....	44

Tabela 35.	Redukcja dawki insuliny krótkodziałającej – wartości zastosowane w analizie .....	44
Tabela 36.	Odsetek pacjentów stosujący LAA w skojarzeniu z insulinami krótkodziałającymi.....	44
Tabela 37.	Dzienne zużycie pasków do pomiaru hipoglikemii.....	45
Tabela 38.	Koszty pasków do pomiaru glikemii – wartości zastosowane w analizie [zł/sztukę].....	45
Tabela 39.	Zestawienie dodatkowych oszczędności na pacjenta na rok wynikających z zastosowania IGLar zamiast NPH i MIX .....	46
Tabela 40.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2015–2016 – scenariusz aktualny.....	48
Tabela 41.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2015–2016 – scenariusz prognozowany.....	49
Tabela 42.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz aktualny [mln zł] .....	49
Tabela 43.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz aktualny [mln zł] .....	50
Tabela 44.	Wydatki płatnika publicznego w wariancie z uwzględnieniem RSS – analiza podstawowa, scenariusz prognozowany [mln zł] .....	51
Tabela 45.	Wydatki płatnika publicznego przy braku uwzględnienia RSS – analiza podstawowa, scenariusz prognozowany [mln zł] .....	51
Tabela 46.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów w wariancie z uwzględnieniem RSS – analiza podstawowa, scenariusz prognozowany [mln zł].....	52
Tabela 47.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów przy braku uwzględnienia RSS – analiza podstawowa, scenariusz prognozowany [mln zł].....	53
Tabela 48.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego przy uwzględnieniu RSS – analiza podstawowa [mln zł].....	54
Tabela 49.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS – analiza podstawowa [mln zł].....	55
Tabela 50.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu RSS – analiza podstawowa [mln zł].....	56
Tabela 51.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów bez uwzględnienia RSS – analiza podstawowa [mln zł].....	57
Tabela 52.	Podsumowanie wyników analizy – analiza podstawowa .....	57
Tabela 53.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o rozszerzeniu kryteriów refundacyjnych dla insuliny glargine .....	59
Tabela 54.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet.....	78
Tabela 55.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości .....	80
Tabela 56.	Całkowite wydatki płatnika [mln zł] – analiza wrażliwości, scenariusz prognozowany, przy uwzględnieniu umowy podziału ryzyka .....	81
Tabela 57.	Całkowite wydatki płatnika i pacjentów [mln zł] – analiza wrażliwości, scenariusz prognozowany, przy uwzględnieniu umowy podziału ryzyka .....	81
Tabela 58.	Inkrementalne wydatki płatnika [mln zł] – analiza wrażliwości, przy uwzględnieniu umowy podziału ryzyka .....	81
Tabela 59.	Inkrementalne wydatki płatnika i pacjentów [mln zł] – analiza wrażliwości, przy uwzględnieniu umowy podziału ryzyka .....	82
Tabela 60.	Całkowite wydatki płatnika [mln zł] – analiza wrażliwości, scenariusz prognozowany, bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka .....	82
Tabela 61.	Całkowite wydatki płatnika i pacjentów [mln zł] – analiza wrażliwości, scenariusz prognozowany, bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka .....	83
Tabela 62.	Inkrementalne wydatki płatnika [mln zł] – analiza wrażliwości, bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka .....	83
Tabela 63.	Inkrementalne wydatki płatnika i pacjentów [mln zł] – analiza wrażliwości, bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka .....	84
Tabela 64.	Strategia wyszukiwania danych epidemiologicznych w polskich źródłach danych zastosowana w bazie Medline.....	88
Tabela 65.	Prognozowane zużycie insulin [mln IU] w latach 2015–2016 na podstawie danych sprzedażowych .....	89
Tabela 66.	Średnia dobowo dawka insulin – na podstawie raportu „Insulinoterapia” oraz badania „Pacjenter – Insuliny” .....	90
Tabela 67.	Podział osób stosujących LAA ze względu na rodzaj cukrzycy – na podstawie danych sprzedażowych .....	91

Tabela 68.	Prognozowane liczba pacjentów leczonych insuliną w latach 2015–2016 na podstawie danych sprzedażowych.....	91
Tabela 69.	Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących poszczególne rodzaje insulin – na podstawie danych sprzedażowych.....	92
Tabela 70.	Liczba pacjentów przyjmujących insulinę w Polsce w latach 2008–2010 na podstawie badania Kowalski 2012.....	93
Tabela 71.	Prognoza liczby pacjentów przyjmujących insulinę w Polsce w latach 2015-2016 na podstawie badania Kowalski 2012.....	93
Tabela 72.	Charakterystyka badań dotyczących udziału pacjentów z T2DM w ogólnej liczbie pacjentów z cukrzycą.....	93
Tabela 73.	Prognoza liczby pacjentów z T2DM przyjmujących insulinę w Polsce w latach 2015-2016 na podstawie badania Kowalski 2012.....	95
Tabela 74.	Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących poszczególne rodzaje insulin – analiza wrażliwości.....	95
Tabela 75.	Liczba pacjentów z cukrzycą - Wojewódzkie Ośrodki Ochrony Zdrowia.....	96
Tabela 76.	Chorobowość cukrzycy w Polsce u dzieci i młodzieży w poszczególnych województwach w latach 2004–2012.....	99
Tabela 77.	Chorobowość cukrzycy w Polsce u osób dorosłych w poszczególnych województwach w latach 2001–2012.....	99
Tabela 78.	Zestawienie danych dla populacji cukrzycy w Polsce w latach 2015-2016.....	101
Tabela 79.	Podsumowanie liczebności populacji pacjentów z T2DM stosujących insulinoterapię – wartości zastosowane w analizie, w scenariuszu aktualnym (brak refundacji IGLar w pełnej populacji T2DM).....	101
Tabela 80.	Zestawienie danych dla populacji cukrzycy w Polsce w latach 2015–2016.....	103
Tabela 81.	Zestawienie danych dotyczących odsetka pacjentów leczonych insuliną wśród pacjentów z cukrzycą.....	103
Tabela 82.	Prognozowany odsetek pacjentów na insulinoterapii wśród pacjentów z cukrzycą w latach 2015-2016.....	104
Tabela 83.	Liczba pacjentów z T2DM stosujących insuliny w Polsce w latach 2015-2016 na podstawie raportów wojewódzkich dotyczących stanu zdrowia ludności.....	104
Tabela 84.	Liczba pacjentów z T2DM będących na terapii insuliną w Polsce w latach 2015-2016 na podstawie badania Abramczyk 2012.....	105
Tabela 85.	Charakterystyka badań dotyczących chorobowości cukrzycy (cukrzyca rozpoznana).....	105
Tabela 86.	Liczba pacjentów z T2DM, leczonych insuliną NPH < 6 miesięcy – na podstawie danych sprzedażowych.....	107
Tabela 87.	Roczna śmiertelność związana z cukrzycą w Polsce.....	107
Tabela 88.	Odsetek pacjentów z cukrzycą na insulinoterapii – wartości uwzględniona w szacowaniu liczby zgonów pacjentów z cukrzycą.....	107
Tabela 89.	Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących NPH co najmniej 6 miesięcy z uwzględnieniem śmiertelności.....	108
Tabela 90.	Rozkład HbA <sub>1c</sub> w populacji pacjentów z T2DM.....	108
Tabela 91.	Epizody hipoglikemii na podstawie badań epidemiologicznych.....	109
Tabela 92.	Epizody hipoglikemii przebyte w ciągu pół roku leczenia NPH – wartości wykorzystane w obliczeniach analizy.....	109
Tabela 93.	Odsetek pacjentów z hipoglikemii uwzględniony w analizie.....	110
Tabela 94.	Liczba pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA <sub>1c</sub> ≥ 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii w latach 2015–2016.....	111

## 11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 54.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
<b>§ 2.</b>		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku	
<b>§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:</b>		
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
a. Obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	Rozdz. 1.3	str. 13
b. Docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 2.5	str. 24
c. W której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.3	str. 13
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.1.2	██████████
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.3	Tabela 6
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...)	Rozdz. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania. str. Błąd! Nie	str. Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania. str. Błąd! Nie	str. Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.	str. Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. 12.1.3	str.84
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2	str. 22
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,	Rozdz. 2	str. 22
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Rozdz. 2.2	str. 23

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela	
<b>§ 6.2</b>			
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdz. 2.4	str. 23	
<b>§ 6.3</b>			
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Rozdz. 2.5	str. 24	
<b>§ 6.4</b>			
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	Rozdz. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.	str. Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
	2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	Rozdz. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.	str. Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
<b>§ 6.5</b>			
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	nd	nd	
<b>§ 6.6</b>			
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy	Rozdz. 2.9.3	str. 39	
<b>§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</b>			
1. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	Rozdz. 9	str. 70	
2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	Rozdz. 9	str. 70	

## 12. ANEKS

### 12.1. Analiza wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika i pacjentów, jeśli zmianie będą podlegały parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 55.  
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2015	2016	
Liczebność populacji docelowej	Wariant A0	Szacowana na podstawie danych dotyczących rynku insuliny w Polsce.		Rozdział 2.5 strona 24
	Wariant A1	Szacowana na podstawie danych dotyczących sprzedaży LAA od września 2013 roku.		
	Wariant A2	Szacowana na podstawie danych epidemiologicznych		
Rozpowszechnienie LAA w T2DM	Wariant B0	■	■	Rozdział 2.6 strona 26
	Wariant B1	■	■	
	Wariant B2	■	■	
Rozszerzenie refundacji dla wszystkich pacjentów z T2DM	Wariant C0	Jednoczesne rozszerzenie wskazań dla insuliny glargine i insuliny detemir.		Rozdział 2.6 strona 26
	Wariant C1	Rozszerzenie wskazań jedynie dla insuliny glargine.		
Zastępowanie insuliny NPH i MIX przez LAA	Wariant D0	Odsetek pacjentów stosujących LAA po NPH i MIX uzyskany z raportu „Insulinoterapia 2014”.		Rozdział 2.6 strona 26
	Wariant D1	W pierwszej kolejności zastępowanie NPH.		
	Wariant D2	W pierwszej kolejności zastępowanie MIX.		
Dawkowanie insuliny	Wariant E0	Na podstawie raportu „Insulinoterapia”.		Rozdział 2.8 strona 34
	Wariant E1	Na podstawie badania „Pacjenter”.		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.



[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted Section Header]



[Redacted Section Header]

This table contains financial data, with the header row highlighted in light blue. The content of the rows is obscured by black redaction bars.

### 12.1.3. Podsumowanie

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 12.2. Populacja docelowa

Populację docelową analizy stanowią pacjenci z cukrzycą typu drugiego wymagający terapii z zastosowaniem insuliny. W niniejszym rozdziale zestawiono źródła danych wykorzystanych w szacowaniu populacji oraz opisano przeprowadzone obliczenia.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

■	[Redacted]	■	[Redacted]
■	[Redacted]	■	[Redacted]
■	[Redacted]	■	[Redacted]
■	[Redacted]	■	[Redacted]

[Redacted text block 5]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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


[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]


[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

### 12.2.3. Dane z wojewódzkich raportów o stanie zdrowia ludności

Z corocznych sprawozdań Wojewódzkich Ośrodków Ochrony Zdrowia uzyskano informacje na temat liczby pacjentów z cukrzycą oraz liczby pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną w poszczególnych województwach w latach 2001–2012. W sprawozdaniach raportowano pacjentów z cukrzycą będących pod opieką lekarza POZ w wieku 19 lat i więcej z wyróżnieniem pacjentów przyjmujących insulinę. Ponadto raportowano liczby pacjentów w wieku 0-18 lat z cukrzycą, będących pod opieką lekarza POZ. Szczegółowe dane z odnalezionych raportów przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 75).

Tabela 75.  
Liczba pacjentów z cukrzycą - Wojewódzkie Ośrodki Ochrony Zdrowia

Parametr	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Województwo dolnośląskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	75 956	77 727	75 261	84 620	87 239	100 831	108 139	100 887
w tym na insulinie	-	-	-	-	25 307	25 749	26 173	27 977	32 913	34 783	41 034	26 338
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	880	1 063	1 008	1 182	1 238	1 049	1 169	1 041
<b>Województwo kujawsko-pomorskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	32 085	37 389	39 500	48 871	51 942	53 722	53 562	57 721	60 948	65 346	71 875	78 929
w tym na insulinie	11 093	12 221	13 169	15 561	15 974	16 947	17 785	18 990	19 777	19 527	20 125	22 912
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	597	631	657	725	792	861	850
<b>Województwo lubelskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	51 155	56 326	61 448	62 575	74 070	72 767	87 088	93,870	-
w tym na insulinie	-	-	-	13 000	13 840	13 547	14 613	17 294	17 619	19 532	20 449	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	638	734	819	836	915	935	973	1072	-
<b>Województwo lubuskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	-	-	-	38 582	40 958	-
w tym na insulinie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	-	-	-	364	381	-
<b>Województwo łódzkie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	70 161	71 684	72 911	82 152	86 622	90 238	99 087	101 857	113 911	100 493
w tym na insulinie	-	-	22 985	21 068	23 323	25 536	27 846	30 552	41 369	46 266	48 893	29 515
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 075	1 030	1 127
<b>Województwo małopolskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	-	62 494	67 012	69 686	79 256	86 067	88 833	-
w tym na insulinie	-	-	-	-	-	19 068	21 877	24 686	27 252	30 790	32 870	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	863	888	903	1 027	1 011	1 192	-



Parametr	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Województwo mazowieckie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	-	-	-	153 990	181 710	-
w tym na insulinie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35 922	42 642	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 644	1 820	-
<b>Województwo opolskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	27 296	30 506	31 445	-	-	37 692	39 227	-
w tym na insulinie	-	-	-	-	7 311	8 846	9 423	-	-	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	217	240	276	-	-	634	605	-
<b>Województwo podkarpackie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	36 294	39 798	42 977	42 824	46 902	53 114	59 774	58 168	56 351
w tym na insulinie	-	-	-	9 436	10 555	11 611	12 062	14 352	17 109	20 116	19 868	15 250
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	529	613	706	744	795	948	1 061	1 008	-
<b>Województwo podlaskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	27 054	29 570	32 633	33 801	36 086	38 115
w tym na insulinie	-	-	-	-	-	-	6 844	6 936	7 815	7 855	8 397	8 514
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	371	369	434	433	430	414
<b>Województwo pomorskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	63 011	-	-	-	-	68 174	66 586	-
w tym na insulinie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	-	-	-	921	890	-
<b>Województwo śląskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	85 050	96 024	102 899	110 069	119 894	125 718	143 535	149 644	156 343	149 336
w tym na insulinie	-	-	25 831	29 655	32 577	34 581	37 556	40 932	48 302	48 790	51 592	43 881
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	1 064	1 143	1 231	1 325	1 438	1 539	1 445	1 478	1 486
<b>Województwo świętokrzyskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	29 998	32 385	34 307	37 472	39 701	42 992	44 981	43 511

Parametr	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
w tym na insulinie	-	-	-	-	10 905	9 877	9 888	11 005	11 027	13 397	13 681	14 829
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	424	455	531	544	599	529
<b>Województwo warmińsko-mazurskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	30 582	34 136	33 022	40 664	46 590	44 274	46 866	50 906
w tym na insulinie	-	-	-	-	9 546	10 477	9 744	12 508	12 915	12 219	11 658	12 054
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	478	474	521	716	663	626	604	557
<b>Województwo wielkopolskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	72 368	70 962	77 827	80 162	43 836	55 360	79 108	80 423
w tym na insulinie	-	-	-	-	23 793	22 426	24 911	24 225	11 583	14 853	18 667	18 611
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	-	1 119	1 061	459	666	903	940
<b>Województwo zachodniopomorskie</b>												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	39 864	41 298	47 433	53 523	58 127	63 136	63 166	65 319	-
w tym na insulinie	-	-	-	13 755	13 795	15 647	16 528	18 007	19 608	18 665	19 116	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	477	616	655	658	720	819	867	-
<b>Razem<sup>a, b</sup></b>												
Cukrzyca	32 085	37 389	194 711	343 892	664 385	706 011	764 928	794 950	778 006	1 133 278	1 291 980	698 951
w tym na insulinie	11 093	12 221	61 985	102 475	186 926	214 312	235 250	247 464	255 706	307 862	348 992	191 904
Dzieci z cukrzycą				2 231	4 542	6 609	8 798	9 149	8 760	13 391	14 909	6 944

a) dane sumaryczne odnalezionych wartości, nie odzwierciedlają one liczebności populacji pacjentów z cukrzycą w całej populacji Polski;  
 b) dane sumaryczne nie uwzględniają danych z wielkopolski w latach 2009–2010 ze względu na niewyjaśniony spadek liczby pacjentów z cukrzycą

W przypadku województwa wielkopolskiego w latach 2009 i 2010 nastąpił niewyjaśniony spadek liczby pacjentów z cukrzycą (o około 50%). Z uwagi na to oraz ze względu na fakt, iż chorobowość cukrzycy w województwie wielkopolskim w latach 2009–2010 znacznie odbiega od wartości tego parametru z pozostałych województw, w dalszej analizie postanowiono nie wykorzystywać danych ze sprawozdań z województwa wielkopolskiego za lata 2009–2010. W związku z nieintuicyjnym spadkiem liczby osób chorych w 2012 roku w porównaniu do poprzednich lat w pięciu z dziewięciu województw, dla których dane zostały odnalezione w analizie, nie uwzględniono danych za rok 2012.

Chorobowość cukrzycy w kolejnych województwach uzyskano przez podzielenie liczby pacjentów z cukrzycą w danym województwie przez liczebność populacji. Szacowanie chorobowości

przeprowadzono oddzielnie dla dwóch grup wiekowych: dzieci i młodzieży w wieku 0–18 lat oraz w populacji dorosłych (19 lat i więcej). Otrzymane wyniki znajdują się w poniższych tabelach (Tabela 76 i Tabela 77). Należy pamiętać, że oszacowane odsetki dotyczą pacjentów chorych na cukrzycę będących pod opieką lekarza POZ.

**Tabela 76.**  
Chorobowość cukrzycy w Polsce u dzieci i młodzieży w poszczególnych województwach w latach 2004–2012

Województwo	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
dolnośląskie	-	0,15%	0,19%	0,18%	0,22%	0,23%	0,19%	0,22%	0,20%
kujawsko-pomorskie	-	-	0,13%	0,14%	0,15%	0,17%	0,18%	0,20%	0,20%
lubelskie	0,12%	0,15%	0,17%	0,18%	0,20%	0,21%	0,22%	0,24%	-
lubuskie	-	-	-	-	-	-	0,17%	0,19%	-
łódzkie	-	-	-	-	-	-	0,23%	0,22%	0,24%
małopolskie	-	-	0,12%	0,12%	0,13%	0,14%	0,14%	0,17%	-
mazowieckie	-	-	-	-	-	-	0,16%	0,17%	-
opolskie	-	0,10%	0,11%	0,13%	-	-	0,34%	0,33%	-
podkarpackie	0,10%	0,12%	0,14%	0,15%	0,17%	0,20%	0,23%	0,22%	-
podlaskie	-	-	-	0,14%	0,15%	0,18%	0,18%	0,18%	0,18%
pomorskie	-	-	-	-	-	-	0,19%	0,18%	-
śląskie	0,11%	0,12%	0,13%	0,15%	0,16%	0,18%	0,17%	0,18%	0,18%
świętokrzyskie	-	-	-	0,16%	0,17%	0,21%	0,22%	0,24%	0,22%
warmińsko-mazurskie	-	0,14%	0,14%	0,16%	0,22%	0,21%	0,20%	0,20%	0,19%
wielkopolskie	-	-	-	0,15%	0,14%	-	-	0,12%	0,13%
zachodniopomorskie	-	0,13%	0,17%	0,19%	0,19%	0,21%	0,24%	0,26%	-
<b>POLSKA</b>	<b>0,11%</b>	<b>0,13%</b>	<b>0,14%</b>	<b>0,15%</b>	<b>0,17%</b>	<b>0,19%</b>	<b>0,19%</b>	<b>0,20%</b>	<b>0,19%</b>

**Tabela 77.**  
Chorobowość cukrzycy w Polsce u osób dorosłych w poszczególnych województwach w latach 2001–2012

Województwo	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
dolnośląskie	-	-	-	-	3,30%	3,36%	3,24%	3,64%	3,73%	4,24%	4,54%	4,23%
kujawsko-pomorskie	2,10%	2,42%	2,53%	3,09%	3,26%	3,35%	3,32%	3,56%	3,73%	3,93%	4,30%	4,71%
lubelskie	-	-	-	3,08%	3,37%	3,65%	3,70%	4,37%	4,27%	5,04%	5,42%	-
lubuskie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,74%	5,01%	-
łódzkie	-	-	3,44%	3,50%	3,55%	3,99%	4,21%	4,38%	4,81%	4,93%	5,51%	4,87%
małopolskie	-	-	-	-	-	2,48%	2,63%	2,71%	3,06%	3,28%	3,36%	-
mazowieckie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,65%	4,29%	-
opolskie	-	-	-	-	3,31%	3,68%	3,78%	-	-	4,54%	4,72%	-
podkarpackie	-	-	-	2,33%	2,52%	2,70%	2,66%	2,89%	3,24%	3,59%	3,47%	3,34%

Województwo	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
podlaskie	-	-	-	-	-	-	2,90%	3,15%	3,46%	3,53%	3,76%	3,95%
pomorskie	-	-	-	-	3,74%	-	-	-	-	3,81%	3,70%	-
śląskie	-	-	2,31%	2,59%	2,76%	2,94%	3,19%	3,34%	3,80%	3,96%	4,13%	3,95%
świętokrzyskie	-	-	-	-	3,00%	3,22%	3,40%	3,70%	3,91%	4,17%	4,36%	4,21%
warmińsko-mazurskie	-	-	-	-	2,82%	3,13%	3,00%	3,67%	4,18%	3,87%	4,08%	4,42%
wielkopolskie <sup>a</sup>	-	-	-	-	2,79%	2,72%	2,95%	3,02%	-	-	2,89%	2,93%
zachodniopomorskie	-	-	-	3,04%	3,12%	3,56%	4,00%	4,32%	4,67%	4,57%	4,71%	-
<b>POLSKA</b>	<b>2,10%</b>	<b>2,42%</b>	<b>2,67%</b>	<b>2,90%</b>	<b>3,10%</b>	<b>3,15%</b>	<b>3,26%</b>	<b>3,50%</b>	<b>3,86%</b>	<b>4,04%</b>	<b>4,18%</b>	<b>4,00%</b>

a) nie uwzględniono danych z lat 2009–2010 ze względu na niewyjaśniony spadek liczby pacjentów z cukrzycą

Chorobowość cukrzycy w Polsce obliczono jako średnią ważoną z chorobowości wyznaczonych w poszczególnych województwach w latach 2001–2011, gdzie wagami były liczebności dzieci i młodzieży / dorosłych mieszkańców poszczególnych województw. Dane za rok 2012 nie zostały uwzględnione w związku z nieintuicyjnym spadkiem liczby osób chorych w porównaniu do poprzednich lat w pięciu z dziewięciu województw, dla których dane zostały odnalezione. W celu wyznaczenia odsetka pacjentów z cukrzycą (w wieku 0–18 lat oraz 19 lat i więcej) w Polsce w latach 2015–2016 zastosowano regresję do danych uzyskanych na lata 2005–2011 (w przypadku dzieci) i 2001–2011 (w przypadku dorosłych).

Chorobowość uzyskana na podstawie analizowanych sprawozdań dotyczy pacjentów ze zdiagnozowaną cukrzycą będących pod opieką lekarza POZ. Pacjenci leczeni w POZ nie stanowią prawdopodobnie całkowitej populacji pacjentów ze zdiagnozowaną cukrzycą w Polsce. Potwierdzają to wyniki badania Sieradzki 2006 [84]. W badaniu tym, przeprowadzonym na grupie pacjentów będących pod opieką lekarza POZ lub diabetologa, wykazano, iż 51% pacjentów przebywa wyłącznie pod opieką lekarza POZ, 27% pacjentów przebywa pod opieką zarówno lekarza POZ, jak i diabetologa, natomiast pozostałe 22% badanych leczonych było wyłącznie w poradniach diabetologicznych. W pozostałych badaniach dotyczących odsetka pacjentów będących pod opieką lekarza POZ lub diabetologów (Malec 2008 [80], Dudzińska 2013 [92]) dane odbiegają od wyników badania Sieradzki 2006, jednak, jako że zostały przeprowadzone na stosunkowo niewielkiej populacji ograniczonej terytorialnie, nie zostały uznane za reprezentatywne. Dane raportowane w sprawozdaniach wojewódzkich dotyczyły pacjentów będących pod opieką lekarza POZ (a więc także tych będących pod opieką lekarza POZ i diabetologa). W związku z tym postanowiono przeskalować uzyskaną liczbę pacjentów z cukrzycą tak, aby uwzględnić również pacjentów przebywających wyłącznie pod opieką diabetologa. Efekt ten uzyskano poprzez przedzielenie otrzymanej wyżej chorobowości przez 78%. Otrzymane wyniki przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 78).

Tabela 78.

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

12.2.4. Podsumowanie

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


### 12.3. Obliczenia alternatywne

W ramach prac na analizą odnaleziono kilka źródeł danych umożliwiających oszacowanie liczebności populacji docelowej. W analizie podstawowej przeprowadzono obliczenia w oparciu o dane sprzedażowe otrzymane od Zamawiającego, zaś w analizie wrażliwości wykorzystano dane epidemiologiczne. W niniejszym rozdziale przedstawiono alternatywne źródła danych, których nie wykorzystano w obliczeniach analizy. Powodem nieuwzględnienia niżej przedstawionych danych byłoby konieczność przyjęcia dużej liczby założeń, co wiązałoby się ryzykiem niedoszacowania/przeszacowania liczebności populacji. Ponadto w przypadku wojewódzkich raportów o stanie zdrowia ludności raportowane dane były niepełne. Dane alternatywne zaprezentowano w celach poglądowych.

#### 12.3.1. Dane z wojewódzkich raportów o stanie zdrowia ludności

W rozdziale 12.2.3 zestawiono dane z wojewódzkich raportów o stanie zdrowia ludności oraz przedstawiono obliczenia dotyczące chorobowości cukrzycy w Polsce. W niniejszym rozdziale, na podstawie wcześniej wyznaczonej liczby pacjentów z cukrzycą oraz danych epidemiologicznych, wyznaczono liczbę pacjentów z T2DM na terapii insuliną.

#### Liczba pacjentów z T2DM

W Tabeli 78 przedstawiono liczbę dzieci i młodzieży oraz liczbę dorosłych pacjentów z cukrzycą w Polsce. W analizie założono, że u dzieci występuje wyłącznie cukrzyca typu 1, w związku z czym udział pacjentów z T2DM oszacowano tylko w populacji pacjentów dorosłych. Odsetek pacjentów z

T2DM, wyznaczony na podstawie analogicznych źródeł danych, jak odsetek T1DM (Jankowski 2011 [82], Sieradzki 2006 [84]) wynosi 91,78% wśród wszystkich pacjentów z cukrzycą. Kompilujący wyznaczony odsetek z oszacowaną liczbą pacjentów z cukrzycą (Tabela 78) otrzymano liczbę dorosłych pacjentów z T2DM w Polsce w latach 2015-2016.

Oszacowane wartości zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 80).

Tabela 80.

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

### Liczba pacjentów T2DM leczonych insulinami

W sprawozdaniach raportowano pacjentów z cukrzycą będących pod opieką lekarza POZ w wieku 19 lat i więcej z wyróżnieniem pacjentów przyjmujących insuliny (szczegółowe dane w Tabela 75).

Skompilowanie liczby pacjentów z cukrzycą oraz liczby pacjentów z cukrzycą poddawanych insulinoterapii pozwoliło na wyznaczenie odsetka pacjentów będących na terapii insuliną (poprzez podzielenie liczby pacjentów będących na insulinoterapii przez liczbę pacjentów z cukrzycą). Otrzymane wartości przedstawiono w Tabela 81.

Tabela 81.

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

W celu wyznaczenia odsetka pacjentów z cukrzycą przyjmujących insulinę w kolejnych latach analizy przeprowadzono obliczenia metodą regresji liniowej. W latach 2001–2002 dostępne były tylko dane dla jednego województwa (kujawsko-pomorskiego). Dane takie mogą być niereprezentatywne dla całego kraju. Dane za rok 2012 nie zostały uwzględnione w związku z paradoksalnym spadkiem liczby osób chorych w porównaniu do poprzednich lat w pięciu z dziewięciu województw, dla których dane zostały odnalezione. W związku z brakiem jednoznacznego trendu i słabym dopasowaniem regresji

zdecydowano się wykorzystać średni odsetek z uwzględnionych punktów czasowych. Wykorzystane dane zaprezentowano w Tabeli 82.

**Tabela 82.**

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

Należy pamiętać, że oszacowane odsetki dotyczą pacjentów chorych na cukrzycę będących na insulinoterapii oraz pod opieką lekarza POZ. Zgodnie z informacjami z badania Sieradzki 2006 [84] w Polsce pacjenci chorzy na cukrzycę typu 2 pozostają przede wszystkim pod opieką lekarzy rodzinnych. Z poradni diabetologicznych korzystają głównie pacjenci z cukrzycą typu 1. W związku z tym oszacowany odsetek uznano jako dobre odzwierciedlenie odsetka pacjentów na terapii insuliną wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 i nie przeprowadzono korekty o liczbę pacjentów z cukrzycą typu 1.

Oszacowane wartości wykorzystane w obliczeniach analizy zaprezentowano w Tabeli 83.

**Tabela 83.**

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

### 12.3.2. Dane epidemiologiczne – pacjenci leczeni insulinami

W wyniku przeprowadzonego przeszukania odnaleziono publikację raportującą dane dotyczące odsetka pacjentów leczonych insulinami w Polsce (Abramczyk 2012 [86]). Badanie to zostało przeprowadzone na pacjentach POZ, w związku z czym jego wyniki należy odnieść do wyników uzyskanych z raportów wojewódzkich zaprezentowanych w poprzednim rozdziale.

Zgodnie z wynikami badania Abramczyk 2012, 56,8% pacjentów z cukrzycą stosuje wyłącznie OAD, 20,0% insuliny w monoterapii, 18,5% insuliny w skojarzeniu z OAD, zaś 4,7% pacjentów leczonych jest za pomocą diet. W badaniu Abramczyk 2012 nie zawarto informacji dotyczącej charakterystyki pacjentów ze względu na typ cukrzycy. Podobnie jak w przypadku danych z raportów wojewódzkich, odsetek osób na insulinoterapii odniesiono do pacjentów z cukrzycą typu 2 i nie przeprowadzono korekty o liczbę pacjentów z cukrzycą typu 1. Otrzymane wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.



Tabela 84.

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

### 12.3.3. Dane epidemiologiczne – chorobowość

W wyniku przeszukania baz informacji medycznych odnaleziono dodatkowo 12 publikacji [74–79, 93–98], w których dostępne były dane z zakresu chorobowości cukrzycy. Po przeprowadzeniu selekcji odnalezionych doniesień naukowych na podstawie analizy pełnych tekstów, do dalszych prac włączono 6 publikacji [74–79]. Pozostałe zostały odrzucone m.in. z następujących powodów: nie raportowano danych dotyczących cukrzycy rozpoznanej, uwzględniono grupy pacjentów, dla których wyniki opisane były w wybranych 6 badaniach. Charakterystykę wybranych badań przedstawiono w Tabela 85.

Tabela 85.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Warto zaznaczyć, że 5 spośród 6 badań objęło swoim zasięgiem niewielki obszar geograficzny. Jak wynika z obliczeń przeprowadzonych na podstawie danych z raportów wojewódzkich oraz danych GUS, chorobowość cukrzycy w Polsce jest zróżnicowana między województwami. Dodatkowym ograniczeniem dwóch badań jest to, iż objęły pacjentów w niewielkim przedziale wiekowym. Tylko jedno badanie miało charakter ogólnopolski

(Polakowska 2011) i zostało przeprowadzone w latach 2003–2005. Wskazuje ono na wyższą chorobowość cukrzycy, niż wynika to z raportów wojewódzkich (nawet po przeskalowaniu współczynników chorobowości o wyniki badania Sieradzki 2006). Jednocześnie relatywnie niewielka liczba osób włączona do badania Polakowska 2011 w zestawieniu z liczbą osób, od której dostępne są dane na podstawie wojewódzkich raportów dotyczących stanu zdrowia ludności wskazuje, że wyniki tego badania mogą być przeszacowane.

Ze względu na omówione powyżej ograniczenia badań epidemiologicznych, ich wyniki nie zostały uwzględnione w procesie szacowania chorobowości cukrzycy w Polsce i zostały przedstawione jedynie w celach poglądowych.

#### **12.4. Oszacowanie populacji pacjentów T2DM leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii**

W celu walidacji oszacowanej na potrzeby analizy liczby pacjentów z populacji docelowej, którzy stosują insulinoterapię LAA w scenariuszu aktualnym, przeprowadzono obliczenia analogiczne do obliczeń wykonanych w analizie wpływu na budżet będącej załącznikiem do wniosku refundacyjnego insuliny Lantus® w 2013 roku. Opis przeprowadzonych obliczeń przedstawiono poniżej.

[Redacted content]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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