

## **ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET**

### **KANAGLIFLOZYNA (INVOKANA®) 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: 29.05.2014

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED] metodyka analizy, analiza danych, opracowanie aplikacji obliczeniowej, opracowanie tekstu analizy, koordynacja prac  
[REDACTED] analiza danych  
[REDACTED] analiza danych

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:

### **Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.**

ul. Łżecka 24  
02-135 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

## SPIS TREŚCI

<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>6</b>
<b>1. WPROWADZENIE DO ANALIZY .....</b>	<b>10</b>
1.1. Cel analizy.....	10
1.2. Problem zdrowotny .....	10
1.3. Stan aktualny .....	12
1.4. Interwencja oceniana .....	18
1.5. Założenia analizy .....	19
<b>2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE .....</b>	<b>23</b>
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy .....	23
2.2. Forma analizy.....	24
2.3. Perspektywa analizy .....	24
2.4. Horyzont czasowy analizy.....	24
2.5. Populacja docelowa – liczebność i struktura .....	25
2.6. Rozpowszechnienie kanagliflozyny w populacji docelowej .....	27
2.7. Dawkowanie .....	29
2.8. [REDAKOWANE] .....	30
2.9. Koszty.....	30
2.10. Analiza wrażliwości .....	32
<b>3. WYNIKI ANALIZY .....</b>	<b>34</b>
3.1. Scenariusz istniejący.....	34
3.2. Scenariusz nowy .....	37
3.3. Wydatki inkrementalne.....	40
3.4. Podsumowanie.....	42
3.5. Analiza wrażliwości .....	43
<b>4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....</b>	<b>46</b>
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	46
4.2. Aspekty etyczne i społeczne .....	46
<b>5. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>48</b>
<b>6. WNIOSKI .....</b>	<b>50</b>

<b>7. OGRANICZENIA.....</b>	<b>51</b>
<b>8. DYSKUSJA .....</b>	<b>54</b>
<b>9. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>57</b>
<b>10. SPIS TABEL .....</b>	<b>61</b>
<b>11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>63</b>
<b>12. ANEKS .....</b>	<b>65</b>
12.1. Populacja docelowa .....	65
12.2. Rozpowszechnienie terapii .....	82



## INDEKS SKRÓTÓW

<b>AOTM</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych
<b>BIA</b>	Analiza wpływu na budżet
<b>BMI</b>	Wskaźnik masy ciała ( <i>Body Mass Index</i> )
<b>DGL</b>	Departament Gospodarki Lekami
<b>DM</b>	Cukrzyca ( <i>Diabetes Mellitus</i> )
<b>GUS</b>	Główny Urząd Statystyczny
<b>HbA<sub>1c</sub></b>	Hemoglobina glikowana ( <i>Glycated haemoglobin</i> )
<b>IU</b>	Jednostka międzynarodowa ( <i>International Unit</i> )
<b>MET</b>	Metformina
<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
<b>SU</b>	Pochodne sulfonylomocznika
<b>T1DM</b>	Cukrzyca typu 1 ( <i>Type 1 Diabetes Mellitus</i> )
<b>T2DM</b>	Cukrzyca typu 2 ( <i>Type 2 Diabetes Mellitus</i> )

## STRESZCZENIE

### Cel

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacji kanagliflozyny (preparat Invokana®) [REDACTED]

[REDACTED]

### Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2015 roku. W analizie założono, że kanagliflozyna refundowana będzie w ramach wykazu leków refundowanych.

Invokana® należy do grupy inhibitorów kotransportera glukozy-sodowej 2 (*sodium-glucose transport proteins, SGLT-2*).

[REDACTED]

Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi kanagliflozyna może być stosowana u wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 powyżej 18. roku życia w monoterapii, gdy sama dieta i ćwiczenia nie zapewniają właściwej kontroli glikemii u pacjentów, u których nie można zastosować metforminy z powodu braku tolerancji lub przeciwwskazań oraz w leczeniu skojarzonym z innymi produktami leczniczymi zmniejszającymi glikemię w tym insuliną, gdy razem z dietą i ćwiczeniami nie zapewniają właściwej kontroli glikemii.

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## ■ Wyniki

### *Populacja*

Prognozowana liczebność populacji docelowej, zgodnej ze wskazaniem we wniosku o refundację, wynosi

[Redacted text block]

Oszacowana w analizie liczebność populacji, która stosować będzie kanagliflozynę w scenariuszu nowym, to

[Redacted text block]

### *Scenariusz istniejący*

W przypadku utrzymania obecnego statusu refundacyjnego technologii medycznych, całkowite wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej wynoszą

[Redacted text block]

W przypadku utrzymania obecnego statusu refundacyjnego technologii medycznych, całkowite wydatki płatnika publicznego i pacjentów w populacji docelowej wynoszą

[Redacted text block]

### Scenariusz prognozowany

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych, całkowite wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu Invokana® w populacji docelowej wynoszą

[REDACTED]

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych, całkowite wydatki płatnika publicznego i pacjentów na preparat Invokana® w populacji docelowej wynoszą

[REDACTED]

### Wydatki inkrementalne

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego spowodowany podjęciem pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych wyniesie około [REDACTED]

[REDACTED]

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów spowodowany podjęciem pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych wyniesie około [REDACTED]

[REDACTED]

### Wnioski końcowe

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów na leczenie w populacji docelowej. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] finansowanie kanagliflozyny w populacji docelowej pozwoli na optymalizację terapii u pacjentów z cukrzycą umożliwiając kontrolę glikemii przy jednoczesnym spadku masy ciała, ciśnienia tętniczego



i niskim ryzyku hipoglikemii. Jest to znacząca poprawa spektrum możliwości leczenia pacjentów z populacji docelowej, którzy obecnie nie są w wielu przypadkach leczeni optymalnie.

[Redacted text block consisting of seven horizontal black bars]

# 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 kanagliflozyny (Invokana®) [REDACTED]

Zgodnie z wnioskiem o refundację dla preparatu Invokana®, populacja docelowa to dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, u których kanagliflozyna może być zastosowana:

- [REDACTED]

Zgodnie z określonymi powyżej wskazaniami [REDACTED]

## 1.2. Problem zdrowotny

Cukrzyca to zespół chorób metabolicznych charakteryzujących się podwyższeniem poziomu glukozy na skutek defektu wydzielania lub działania insuliny. Chroniczny stan hiperglikemii wiąże się z rozwojem groźnych powikłań, wynikających z uszkodzenia, zaburzenia czynności lub niewydolności

różnych narządów, głównie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych. Wyróżniamy następujące typy cukrzycy: cukrzyca typu 1 (T1DM), cukrzyca typu 2 (T2DM), cukrzyca o znanej etiologii (m.in. defekty genetyczne prowadzące do upośledzenia funkcji komórek  $\beta$  czy działania insuliny, spowodowana lekami o działaniu diabetogennym) oraz cukrzyca ciężarnych. [1]

Cukrzyca cechuje się złożoną etiologią, charakteryzuje się w obrazie klinicznym stałym podwyższeniem poziomu glukozy we krwi. Główną rolę w rozwoju cukrzycy typu 2 odgrywa narastająca insulinooporność tkanek obwodowych prowadząca do obniżonej absorpcji glukozy przez komórki i podwyższenia jej poziomu w krwi obwodowej. [1]

Uważa się, iż uwarunkowania genetyczne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, jednakże głównymi czynnikami predysponującymi do rozwoju tej jednostki chorobowej są czynniki **środowiskowe**, do których należą otyłość, niska aktywność fizyczna oraz złe nawyki żywieniowe. Ryzyko rozwoju cukrzycy typu 2 zwiększa się wraz ze wzrostem wskaźnika masy ciała BMI oraz stosunku obwodu talii i bioder, przy czym szczególnie istotnym czynnikiem determinującym wystąpienie cukrzycy jest otyłość brzuszna (androidalna). Otyłość oraz zmniejszona aktywność fizyczna to stany, które odpowiadają za rozwój insulinooporności powodującej znaczne obciążenie komórek  $\beta$  trzustki. Otyłość stanowi chorobę wg. międzynarodowej klasyfikacji ICD-10 (kod E66) i definiuje się ją najczęściej, zgodnie z wytycznymi WHO, w oparciu o wartość  $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ . Dodatkowo, WHO zaproponowała klasyfikację pozwalającą na trzystopniową ocenę nasilenia otyłości w zależności od poziomu BMI, zgodnie z którą otyłość klasy I diagnozuje się u chorych z BMI poniżej  $35 \text{ kg/m}^2$ , klasy II u osób z BMI w zakresie od  $35,0$  do  $39,9 \text{ kg/m}^2$  oraz klasy III u osób z  $BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$  [1]

Wśród pozostałych czynników prowadzących do wzrostu zachorowalności na T2DM wymienia się również:

- wiek powyżej 45 lat,
- niską wagę urodzeniową,
- przebytą cukrzycę ciążową,
- urodzenie dziecka o masie  $>4 \text{ kg}$ ,
- dyslipidemię (stężenie cholesterolu frakcji HDL  $<35 \text{ mg/dl}$ ) i/lub wzrost stężenia triglicerydów ( $>250 \text{ mg/dl}$ ),
- zespół policystycznych jajników,
- stosowanie używek (papierosy, alkohol),
- stosowanie leków diabetogennych (np. glikokortykosteroidów, katecholamin, tiazydowych i tiazydopodobnych leków moczopędnych,  $\beta$ -adrenolityków). [1]

Dotąd nie opisano czynnika genetycznego odpowiedzialnego za rozwój T2DM, przy czym za istnieniem czynników genetycznych w rozwoju cukrzycy przemawia zwiększone ryzyko zachorowania wśród potomstwa osób z cukrzycą, zgodność występowania schorzenia u bliźniąt jednojajowych oraz wysoki odsetek osób chorych w wybranych grupach etnicznych. [1]

### 1.3. Stan aktualny

#### Terapia

Istnieje wiele dopuszczalnych modeli leczenia cukrzycy typu 2. Bardzo duże znaczenie dla skuteczności terapii ma zmiana stylu życia oraz określenie indywidualnych celów terapeutycznych, monitorowanie pacjenta, a w razie konieczności – intensyfikacja terapii w trakcie progresji choroby. Dąży się do wyrównania glikemii oraz zapobiegania rozwojowi powikłań. Preferowane w T2DM jest leczenie doustne lub insulinoterapia, przy czym terapia doustna związana jest z mniejszym ryzykiem rozwoju stanów niedocukrzenia. [1]

Modyfikacja diety, stylu życia oraz zwiększenie stopnia aktywności fizycznej jest bezwzględnym zaleceniem dla wszystkich pacjentów z cukrzycą na każdym etapie rozwoju choroby. Gdy terapia behawioralna nie przynosi pożądaných efektów, tzn. nie jest możliwa lub wystarczająca do osiągnięcia założonych celów, zaleca się rozpoczęcie farmakoterapii. Lekiem najczęściej wprowadzanym w inicjacji terapii jest pochodna biguanidu – **metformina**. Wpływa ona na zahamowanie produkcji glukozy w wątrobie i nasilenie beztlenowej przemiany glukozy oraz zwiększenie wrażliwości tkanek obwodowych na insulinę. Zastosowanie MET pozwala na obniżenie HbA1c średnio o 1-2 punkty procentowe, a także na uzyskanie poprawy profilu lipidowego, przynosząc szczególne korzyści kliniczne u pacjentów z nadwagą lub otyłych, u których zalecana jest jako terapia z wyboru. Przeciwwskazaniem do stosowania jest niewydolność wątroby, nerek i innych narządów. [1]

W pierwszej linii terapii – gdy istnieją przeciwwskazania do stosowania MET – zaleca się stosowanie leków doustnych z innej grupy, tj. pochodnych **sulfonylomocznika**, **inhibitorów peptydazy dipeptydylowej IV (DPP-4)**, **inhibitorów kotransporterów glukozy-sodowych (SGLT-2)** lub **pioglitazonu - stanowiącego pochodną tiazolidynedionu**. Spośród wymienionych preparatów u osób otyłych, z dużym ryzykiem wystąpienia stanów hipoglikemii zaleca się w pierwszej kolejności leki z grupy DPP-4, które wpływają na zwiększone wydzielanie insuliny przez aktywację ścieżki inkretynowej lub inhibitory SGLT-2 prowadzące do indukcji cukromoczu poprzez selektywną inhibicję kotransportera sodowo-glukozowego, co w efekcie prowadzi do hamowania reabsorpcji glukozy w cewkach nerkowych. Spodziewane obniżenie glikemii w przypadku stosowania DPP-4 wynosi około 0,5–1 punktu procentowego, natomiast w przypadku leków z grupy inhibitorów SGLT-2 kształtuje się w przedziale 1,0-1,5 punktu procentowego. Inhibitory SGLT-2 poza działaniem hipoglikemizującym znacząco wpływają także na utratę wagi, a także pozwalają na redukcję ciśnienia tętniczego krwi. [1]

Gdy stosowana monoterapia nie jest wystarczająca do osiągnięcia założonych celów leczenia zaleca się intensyfikację terapii hipoglikemizującej przez dodanie do MET (lub do innego leku, którego podawanie rozpoczęto w I linii leczenia) preparatu o odmiennym mechanizmie działania. W tym wypadku oprócz wyżej wymienionych grup dopuszcza się włączenie **akarbozy**, leku z grupy doustnych inhibitorów  $\alpha$ -glukozydazy. U osób otyłych oprócz leków doustnych można rozważyć

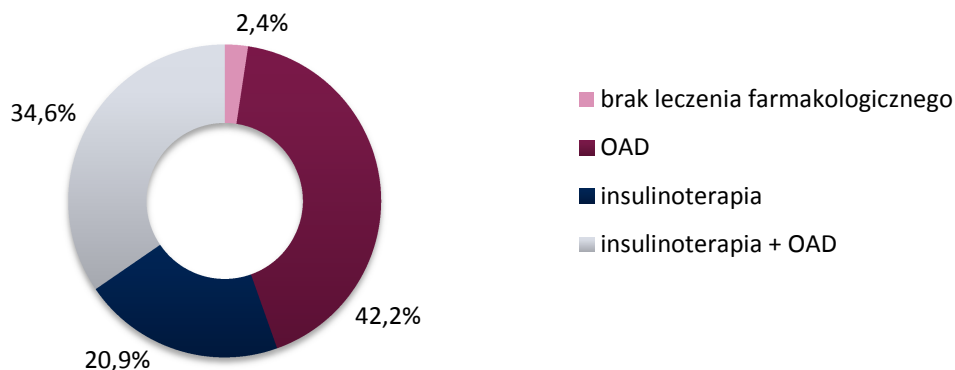
**agonistów receptora GLP-1**, podawanych w formie iniekcji. Przeciwwskazaniem do ich stosowania są jednak neuropatia żołądkowo-jelitowa, brak rezerw komórek  $\beta$  trzustki i zaburzenia pracy nerek. [1]

W przypadku dalszego rozwoju choroby, u osób z suboptymalną kontrolą glikemii pomimo terapii dwulekowej wytyczne zalecają trójlekową terapię skojarzoną z wykorzystaniem metforminy oraz dwóch dodatkowych leków o odmiennym mechanizmie działania. Alternatywnym sposobem postępowania w tej grupie chorych jest włączenie insulinoterapii do dotychczas stosowanego leczenia hipoglikemizującego. W zależności od stanu pacjenta, diety i aktywności fizycznej stosuje się różne typy insulinoterapii, przy czym zazwyczaj rozpoczyna się od insulinoterapii prostej, w ramach której wykorzystuje się preparaty o przedłużonym działaniu stosowane w 1-2 wstrzyknięciach na dobę i podawane łącznie z OAD. Zgodnie z zaleceniami klinicznymi PTD w ramach insulinoterapii prostej można wykorzystać zarówno ludzką insulinę izofanową o pośrednim okresie działania (NPH), jak długodziałające analogi insuliny, tj. insulinę glargine oraz insulinę detemir. Dołączenie do terapii leku inkretynowego (lub inhibitora SGLT-2 lub pioglitazonu) jest zalecaną metodą intensyfikacji leczenia w przypadku, gdy insulinoterapia prosta w skojarzeniu z MET nie pozwala na uzyskanie właściwego poziomu wyrównania glikemicznego. U osób ze współistniejącą otyłością wytyczne zalecają stosowanie insulinoterapii w skojarzeniu z MET lub akarbozą lub lekami inkretynowymi, lub z lekami z grupy inhibitorów SGLT-2. [1]

Opisane powyżej schematy postępowania klinicznego zalecane przez PTD mogą nie w pełni odpowiadać rzeczywistej praktyce klinicznej w Polsce z powodu ograniczonej dostępności leków hipoglikemicznych z grup inhibitorów SGLT-2, DPP-4 oraz GLP-1, co związane jest brakiem refundacji tych preparatów ze środków publicznych w Polsce. Analogicznie, ze względu na ograniczenia refundacyjne długodziałających analogów insuliny, w praktyce klinicznej terapię insulinową rozpoczyna się od insuliny NPH. [1]

Wyniki pilotażowego programu Narodowego Rejestru Chorych na Cukrzycę w Polsce przeprowadzonego w latach 2006–2009 [2] wskazują, że w grupie pacjentów z T2DM leczenia farmakologicznego nie stosowało 2,4% chorych, 42,2% stosowało doustne leki przeciwcukrzycowe (OAD). U 20,9% pacjentów stosowano insulinoterapię jako monoterapię, a u 34,6% insulinoterapię w skojarzeniu z OAD (Wykres 1).

**Wykres 1.**  
**Rodzaj leczenia hipoglikemizującego u pacjentów z T2DM w Polsce na podstawie Narodowego Rejestru Chorych na Cukrzycę (2006–2009)**



Wśród chorych przyjmujących wyłącznie OAD, najczęściej stosowanym schematem terapeutycznym była terapia złożona z MET i SU, którą przyjmowało 20,3% ogółu pacjentów. W monoterapii najczęściej podawano MET (10,7% ogółu chorych) oraz SU (6,9%). Pozostałe schematy złożone, w tym terapia trójlekowa, występowały zdecydowanie rzadziej (Tabela 1).

W insulinoterapii najczęściej stosowanym schematem leczenia kombinacyjnego była insulina w skojarzeniu z MET (20,3%), a w następnej kolejności insulina dodana do SU i MET (6,9%)

**Tabela 1.**  
**Udziały poszczególnych terapii stosowanych w leczeniu T2DM w Polsce na podstawie Narodowego Rejestru Chorych na Cukrzycę (2006–2009)**

Terapia	Udział
<b>Nieinsulinowa terapia farmakologiczna</b>	
Monoterapia MET	10,7%
Monoterapia SU	6,9%
Monoterapia $\alpha$ -glukozydazą	0,6%
MET + SU	20,3%
SU + $\alpha$ -glukozydaza	1,4%
MET + $\alpha$ -glukozydaza	0,6%
MET +SU + $\alpha$ -glukozydaza	1,7%
Inne terapie skojarzone	0,2%
<b>Insulinoterapia</b>	
Insulina	20,9%
Insulina + MET	20,3%
Insulina + SU	3,0%
Insulina + $\alpha$ -glukozydaza	1,9%
Insulina + SU + MET	6,9%

Terapia	Udział
Insulina + MET + α-glukozydaza	1,4%
Insulina + SU + α-glukozydaza	0,7%
Insulina + SU + MET + α-glukozydaza	0,5%

Dostępne dane pozwalają oceniać, że dominującymi terapiami doustnymi są terapie zawierające MET lub SU. Terapia akarbozą (α-glukozydazą) jest stosowana u niewielkiej liczby pacjentów i praktycznie wyłącznie w skojarzeniu z innymi lekami doustnymi.

## Finansowanie

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 roku [3] preparat Invokana® nie jest finansowany w Polsce ze środków publicznych w ramach listy leków refundowanych, podobnie jak dapagliflozyna – inny preparat z tej grupy inhibitorów SGLT-2. Spośród nieinsulinowych leków przeciwcukrzycowych w Polsce refundowane są wyłącznie: metformina, pochodne sulfonilomocznika (gliklazyd, glimepiryd, glipizyd) oraz akarboza, przy czym poziom odpłatności ostatniego preparatu wynosi 30%, a w pozostałych przypadkach jest to opłata ryczałtowa. Pozostałe leki przeciwcukrzycowe zarejestrowane i dostępne w Polsce nie są finansowane ze środków publicznych w cukrzycy typu 2 (Tabela 2).

W przypadku insulin bazalnych, które zgodnie z wytycznymi PTD powinny być stosowane w 1. linii insulinoterapii w leczeniu T2DM, refundowane są insuliny ludzkie. Ponadto refundacją w T2DM objęte zostały insuliny glargine i detemir należące do długodziałających analogów insulin, przy czym refundacja jest ograniczona u pacjentów z T2DM do chorych nieskutecznie leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z  $HbA_{1c} \geq 8\%$  lub leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii.

**Tabela 2**  
Status refundacyjny środków wykorzystywanych w leczeniu T2DM w Polsce

Substancja czynna	Poziom odpłatności u pacjentów z cukrzycą	Nazwa leku (producent)
<b>Inhibitory SGLT-2</b>		
Dapagliflozyna	Nier refundowane	• Forxiga (Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG)
Kanagliflozyna	Nier refundowane	• Invokana (Janssen Pharmaceuticals)
<b>Biguanidy</b>		
Metformina	Ryczałt Dodatkowo refundacja u chorych ze stanem przedcukrzycowym, zespołem insulinoooporności innym niż w przebiegu cukrzycy, zespołem policystycznych jajników (wybrane opakowania leku)	• Glucophage (MERCK) i wiele preparatów generycznych

Substancja czynna	Poziom odpłatności u pacjentów z cukrzycą	Nazwa leku (producent)
<b>Pochodne sulfonylomocznika</b>		
<b>Glipizyd</b>	Ryczałt	• Glipizide BP (Galena)
<b>Glimepiryd</b>	Ryczałt	• Amaryl (Sanofi Aventis) i wiele preparatów generycznych
<b>Glikazyd</b>	Ryczałt	• Diaprel MR (Servier) i wiele preparatów generycznych
<b>Glikwidon</b>	Nier refundowane	• Glurenorm (Boehringer Ingeiheim)
<b>Inhibitory <math>\alpha</math>-glukozydazy</b>		
<b>Akarboza</b>	Ryczałt	• Adeksa (Polfarmex) • Glucobay (Bayer Schering Pharma AG)
<b>Agoniści receptora GLP-1</b>		
<b>Eksenatyd</b>	Nier refundowane	• Byetta (Bristol-Meyers Squibb/ Astra Zeneca EEIG)
<b>Liraglutyd</b>	Nier refundowane	• Victoza (Novo Nordisk)
<b>Liksyesenatyd</b>	Nier refundowane	• Lyxumia (Sanofi-Aventis)
<b>Inhibitory DPP-4</b>		
<b>Linagliptyna</b>	Nier refundowane	• Trajenta (Boehringer Ingelheim)
<b>Saksagliptyna</b>	Nier refundowane	• Onglyza (Bristol Myers Squibb co)
<b>Sitagliptyna</b>	Nier refundowane	• Januvia (MSD) • Xelevia (Merck Sharp And Dohme)
<b>Wildagliptyna</b>	Nier refundowane	• Galvus (Novartis Pharma)
<b>Pochodne tiazolidynoidu</b>		
<b>Pioglitazon</b>	Nier refundowane	• Pioglitazone (Bioton)
<b>Glinidy</b>		
<b>Repaglinid</b>	Nier refundowane	• NovoNorm (Novo Nordisk)
<b>Insuliny bazalne</b>		
<b>Insulina glargine</b>	Refundowane: • u pacjentów z T2DM leczonych insuliną NPH $\geq 6$ miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ lub z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii • u pacjentów w wieku od 2 lat z T1DM • u chorych z cukrzycą o znanej przyczynie (zgodnie z definicją WHO)	• Lantus (Sanofi-Aventis)
<b>Insulina detemir</b>	Jak dla insuliny glargine	• Levemir Penfil (Novo Nordisk)
<b>Insuliny ludzkie i insuliny izofanowe</b>	Ryczałt u pacjentów z cukrzycą	• Wiele preparatów

a) W przypadku leków objętych refundacją przedstawiono wyłącznie preparaty znajdujące się na liście refundacyjnej.

### Liczba pacjentów obecnie stosujących kanagliflozynę

Preparat Invokana został dopuszczony do obrotu w listopadzie 2013 roku i nie jest lekiem finansowanym ze środków publicznych w Polsce [3]. Zgodnie z informacją uzyskaną od



Zamawiającego od maja 2014 lek jest dostępny w aptekach dla pacjentów na receptę z pełną odpłatnością, ale nie odnotowano jeszcze sprzedaży preparatu.

**Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej**

Aktualne wydatki płatnika na leczenie osób z populacji docelowej, zostały wyznaczone dla roku 2014. Dane dotyczące dawkowania oraz stosowanych terapii przyjęto analogicznie, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu aktualnym analizy (szczegółowe dane znajdują się w rozdz. 2.5 oraz 2.7).

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów, kwalifikujących się obecnie do [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]

Tabela 3.  
 Aktualne wydatki płatnika publicznego w populacji pacjentów z populacji docelowej (dane szacowane dla roku 2014)

Populacja	Lek/grupa leków	Wydatki [mln zł]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowo wyznaczono aktualne wydatki płatnika na leczenie osób cukrzycą na podstawie informacji zawartych w komunikatach Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) zamieszczonych na stronie NFZ. Wydatki te przedstawiają pełne spektrum wydatków płatnika na leki związane z cukrzycą. W komunikatach DGL raportowane są wartości refundacji cen leków według kodów EAN.

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 poza rejestracyjne objęte refundacją dotyczą łącznie 45 produktów). Zmiana wskazań rejestracyjnych nastąpiła w maju 2013, nie wiązała się jednak z zauważalnym wzrostem refundacji metforminy, przyjęto zatem że całkowite oszacowanie 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 w roku 2013, z czego około 155 mln zł to wydatki na terapię lekami doustnymi.

**Tabela 4.**  
Aktualne wydatki płatnika publicznego populacji pacjentów z cukrzycą (dane z roku 2013) [mln zł]

Populacja	Wszyscy pacjenci z cukrzycą
<b>Doustne leki przeciwcukrzycowe, w tym</b>	155,3
<b>Metformina</b>	83,1
<b>Pochodne sulfonilomocznika</b>	61,9
<b>Akarboza</b>	10,3
<b>Insuliny</b>	583,57
<b>Łączne wydatki</b>	738,88

#### 1.4. Interwencja oceniana

Lek Invokana zawiera substancję czynną kanagliflozynę. Należy on do grupy leków nazywanych „lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi”. Leki te stosowane są u dorosłych w leczeniu cukrzycy typu 2. Invokana usuwa nadmiar cukru z organizmu wraz z moczem, co powoduje spadek poziomu cukru we krwi. Lek jest dostępny w postaci tabletek (100 i 300 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Tabletki należy przyjmować raz na dobę, najlepiej przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia. Zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg raz na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 300 mg raz na dobę. [4]

Produkt Invokana wskazany jest do stosowania w monoterapii lub leczeniu skojarzonym. Monoterapia jest zalecana u pacjentów, u których nie można zastosować metforminy z powodu braku tolerancji lub przeciwwskazań w przypadku, gdy sama dieta i ćwiczenia nie zapewniają właściwej kontroli glikemii. Leczenie skojarzone może być prowadzone z innymi produktami leczniczymi zmniejszającymi glikemię, w tym insuliną, gdy razem z dietą i ćwiczeniami nie zapewniają właściwej kontroli glikemii. [4]

## 1.5. Założenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, począwszy od zakładanego momentu rozpoczęcia finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych, to jest od 1 stycznia 2015 roku. Tak przyjęty horyzont czasowy obejmuje czas obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki.

W analizie wyznaczono wydatki, jakie poniesie płatnik publiczny oraz pacjenci w przypadku zachowania obecnego statusu refundacyjnego leków (scenariusz aktualny) oraz wydatki, które płatnik publiczny i pacjenci musieliby ponieść w przypadku rozpoczęcia finansowania kanagliflozyny w populacji docelowej analizy. Przedstawiono również wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach między scenariuszem prognozowanym a aktualnym.

Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym przyjmuje się, że kanagliflozyna mogłaby być stosowana:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi kanagliflozyna może być stosowana u wszystkich dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi zmniejszającymi glikemię, gdy leki te razem z dietą nie zapewniają właściwej kontroli glikemii lub w monoterapii u pacjentów, u których nie można zastosować metforminy z powodu braku tolerancji lub przeciwwskazań.

W analizie założono, że kanagliflozyna będzie finansowana ze środków publicznych w populacji docelowej od 1 stycznia 2015 roku w ramach wykazu leków refundowanych. [REDACTED]

[REDACTED]

W celu oszacowania liczby pacjentów z populacji docelowej podzielono ją na dwie grupy: [REDACTED]

Zgodnie z wnioskowanym wskazaniem analizę przeprowadzono dla dwóch rozłącznych populacji pacjentów którzy kwalifikować się mogą:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Należy mieć na uwadze, że liczba numerów pacjentów w bazie NFZ odpowiada liczbie indywidualnych numerów PESEL, co prowadzi do zawyżenia oszacowań populacji (średnia liczba pacjentów leczonych w danym roku jest istotnie mniejsza niż liczba pacjentów, którzy w dowolnym momencie roku i przez dowolnie długi czas korzystali ze świadczeń). [REDACTED]

[REDACTED] Niepewność dotycząca liczebności populacji oceniona została w ramach analizy wrażliwości.

Podział populacji pomiędzy osoby stosujące konkretne schematy OAD uzyskano z badania pilotażowego do polskiego rejestru osób z cukrzycą (Witek 2012 [2]). [REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wrażliwości przeprowadzono obliczenia na podstawie alternatywnych źródeł danych w celu zbadania zmienności wyników analizy związanych z niepewnością oszacowania liczebności populacji docelowej – poziomu rozpowszechnienia kanagliflozyny, struktury populacji stosującej leki z grupy OAD, dynamiki przyrostu i wielkości populacji osób z cukrzycą.

Dawkowanie poszczególnych preparatów zostało ustalone zgodnie z dawkowaniem w analizie ekonomicznej dołączonej do składanego wniosku refundacyjnego [25].

Rozpowszechnienie inhibitora SGLT-2 w scenariuszu prognozowanym uzyskano na podstawie analizy

[REDACTED]

W analizie podstawowej uwzględniono koszty ponoszone na leki u pacjentów z populacji docelowej. Nie uwzględniono kosztów wizyt lekarskich, kosztów podania leków (igły), kosztów działań niepożądanych leków oraz kosztów powikłań cukrzycy. W analizie założono upraszczająco, że koszty te należą do kategorii kosztów nieróżniących, to znaczy ich uwzględnienie nie będzie miało wpływu na wielkość oszacowanych wydatków inkrementalnych. Koszty terapii ewentualnych działań niepożądanych przy terapii kanagliflozyną jest relatywnie niewielki i jest co najmniej równoważony kosztem powikłań, których można uniknąć w związku wyrównaniem poziomu glikemii i obniżeniem masy ciała [25].

Koszty kanagliflozyny uzyskano od Zamawiającego, koszty pozostałych substancji uwzględnionych w analizie uzyskano z wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 23 kwietnia 2014 roku [3].

W poniższej tabeli (Tabela 5) znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

**Tabela 5.**  
**Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie**

	Parametr	Źródło	Referencje
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE

### 2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową jako pacjentów z cukrzycą typu 2 powyżej 18. roku życia  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]
2. Na podstawie liczby pacjentów z bazy NFZ z 2011 roku (liczba indywidualnych numerów PESEL) stosujących terapię przeciwcukrzycową oraz insuliny, [REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA] Następnie na podstawie trendu z danych wojewódzkich o stanie zdrowia ludności, ekstrapolowano wyniki na kolejne lata.
3. Na podstawie danych epidemiologicznych oraz z badania pilotażowego dla polskiego rejestru chorych na cukrzycę wyznaczono liczbę pacjentów spełniających bezpośrednio kryteria populacji docelowej [REDAKTURA]
4. Następnie określono liczbę pacjentów którzy spełniają uprzednio kryteria populacji docelowej, [REDAKTURA]  
[REDAKTURA]
5. Określono koszty terapii dziennej wszystkich preparatów uwzględnionych w analizie.
6. [REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]
8. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2015–2016 dla scenariusza prognozowanego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o rozpoczęciu finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych.
9. Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem prognozowanym a scenariuszem aktualnym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
10. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzują się największą

niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (od 1 do 5). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone literami a i b (np. wariant 1a i 1b).

## 2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2013, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

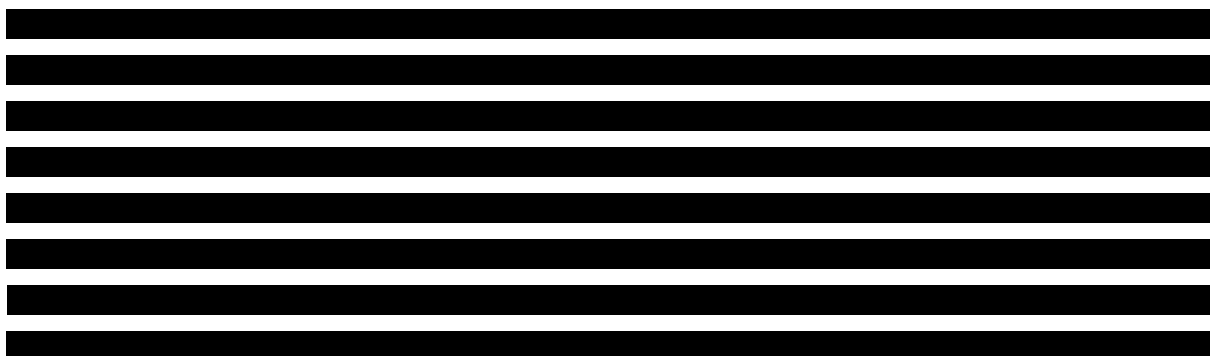
## 2.3. Perspektywa analizy

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 [28], 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 [29].

## 2.4. Horyzont czasowy analizy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że kanagliflozyna będzie finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w populacji docelowej począwszy od 1 stycznia 2015 roku.

Zgodnie z wytycznymi AOTM [29] 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 [30], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.





[Redacted text block]

## 2.5. Populacja docelowa – liczebność i struktura

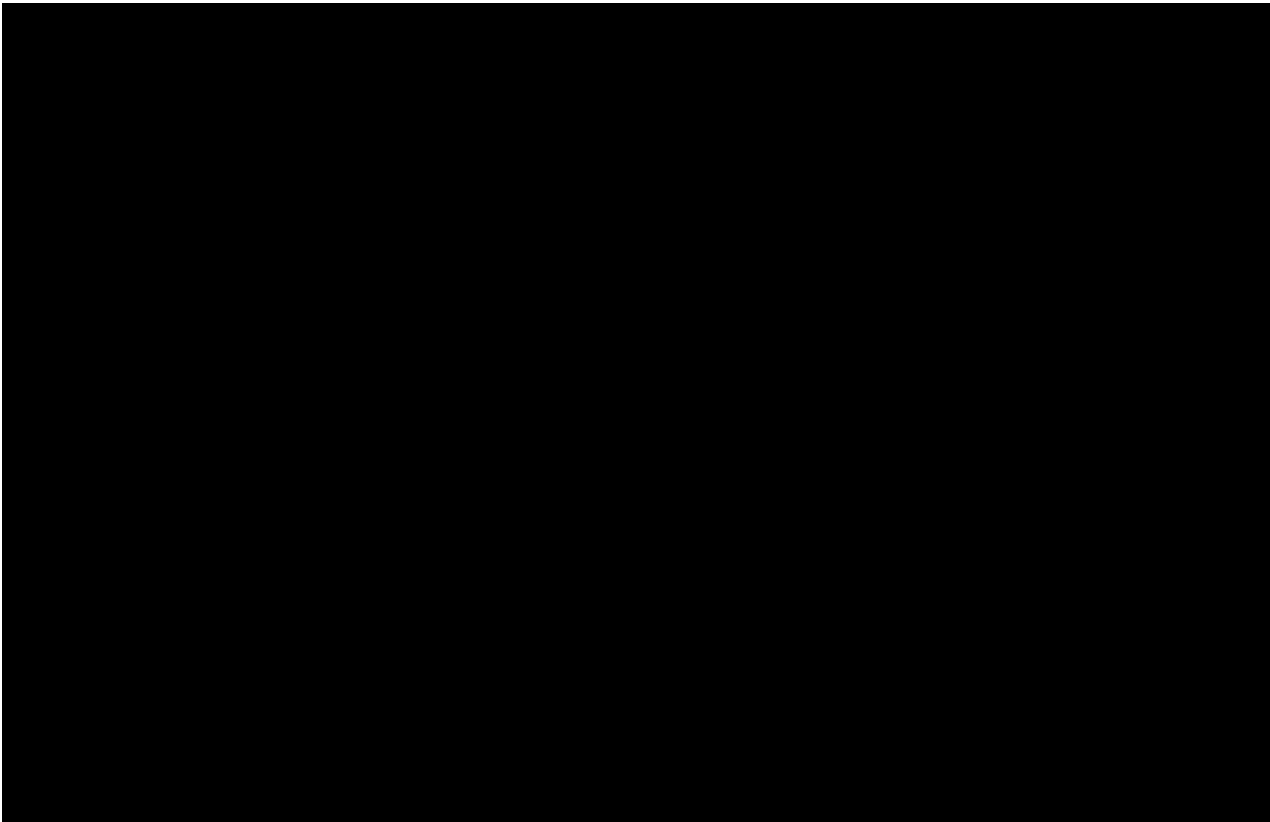
Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym przyjmuje się, że kanagliflozyna mogłaby być stosowana:

- [Redacted text]
- [Redacted text]

Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi kanagliflozyna może być stosowana u wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 powyżej 18. roku życia w monoterapii, gdy sama dieta i ćwiczenia nie zapewniają właściwej kontroli glikemii u pacjentów, u których nie można zastosować metforminy z powodu braku tolerancji lub przeciwwskazań oraz w leczeniu skojarzonym z innymi produktami leczniczymi zmniejszającymi glikemię, w tym insuliną, gdy razem z dietą i ćwiczeniami nie zapewniają właściwej kontroli glikemii.

Zakres zarejestrowanych schematów, w jakich może być stosowana kanagliflozyna z wskazaniem schematów, które uwzględnione zostały we wniosku refundacyjnym przedstawiony został na wykresie poniżej (Wykres 2).

**Wykres 2.**  
**Schematy stosowania kanagliflozyny**



Liczebność populacji docelowej określona została na podstawie opublikowanych danych z bazy NFZ, danych z badań epidemiologicznych oraz informacji zawartych w wojewódzkich raportach o stanie zdrowia ludności. W dynamice pacjentów rozpoczynających i kontynuujących insulinoterapię uwzględniono śmiertelność chorych z cukrzycą (podgrupa stosująca OAD obliczana jest jako frakcja populacji ogólnej, stąd brak konieczności analizy zgonów w tej podgrupie). W tabeli poniżej przedstawiono główne kroki obliczeń populacji docelowej. Szczegółowy opis przeprowadzonej w tym celu analizy danych zamieszczony został w aneksie.

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

Niepewność dotycząca liczebności populacji docelowej oceniona została w ramach analizy wrażliwości. Oceniono wpływ poszczególnych czynników wpływających na wielkość populacji docelowej i w analizie uwzględniono skrajne oszacowania populacji.

## 2.6. Rozpowszechnienie kanagliflozyny w populacji docelowej

Rozpowszechnienie terapii oszacowano na podstawie danych z rynków zagranicznych z państw o zbliżonym PKB na osobę i porównywalnych kryteriach refundacji (patrz rozdz.12.2.1).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W kontekście analizy danych marketingowych [27] istotne wydaje się ponadto zróżnicowanie poziomu rozpowszechnienia terapii kanagliflozyną w grupie pacjentów, którzy w scenariuszu istniejącym

[REDACTED]

W analizie uwzględniono ponadto gotowość pacjentów do współpłacenia za leki – w państwach, które stanowią punkt odniesienia dla przeprowadzanej analizy, odpłatność pacjenta za nowoczesne leki nie występuje lub jest niewielka. Przy rozważanych warunkach refundacji w Polsce wysokość dopłat pacjentów będzie istotnie ograniczać rozpowszechnienie kanagliflozyny.

Uwzględniając powyższe, w analizie przyjęto, że oczekiwane rozpowszechnienie kanagliflozyny to w pierwszych dwóch latach [REDACTED]

[REDACTED]

**Tabela 7.**  
Rozpowszechnienie interwencji ocenianej w populacji docelowej - wariant podstawowy

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

Szczegółowy opis obliczeń, jakie przeprowadzono dla uzyskania oszacowanych parametrów rozpowszechnienia i danych, jakie wykorzystane zostały w prognozie przedstawiony został w aneksie (rozd. 12.2).

W analizie przyjęto, że kanagliflozyna w przypadku pacjentów, którzy w scenariuszu istniejącym kontynuują terapię z zastosowaniem OAD pomimo braku wyrównania glikemii, [REDACTED]

[REDACTED]

## 2.7. Dawkowanie

[Redacted text block]

Dawki preparatów OAD określone zostały w sposób spójny z analizą CUA, tj. na podstawie DDD dla poszczególnych substancji czynnych. Dawkowanie zastosowane w analizie zostało zaprezentowane w tabeli poniżej.

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

Tabela 9.  
Dobowe dawki insuliny NPH

Wariant analizy	Dobowa dawka [IU]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

## 2.8.

Zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [30], do grupy limitowej kwalifikuje się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- te same wskazania lub przeznaczenia, w których są refundowane,
- podobna skuteczność.

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.9. Koszty

### 2.9.1. Kanagliflozyna (Invokana®)

Ceny zbytu netto za opakowanie kanagliflozyny otrzymano od Zamawiającego. Otrzymane ceny przeliczono na ceny detaliczne uwzględniając podatek VAT w wysokości 8%, marżę hurtową

w wysokości 5% oraz marżę detaliczną zgodnie z ustawą refundacyjną, przy zaokrągłaniu do drugiego miejsca po przecinku na każdym etapie obliczeń.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uzyskane ceny jednostkowe zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 10).

**Tabela 10.**  
**Ceny jednostkowe kanagliflozyny (Invokana) otrzymane od Zamawiającego**

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

## 2.9.2. Koszty pozostałych leków

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Ceny poszczególnych preparatów uzyskano z wykazu leków refundowanych z dnia 23 kwietnia 2014 roku [3]. Następnie uśredniono ceny, biorąc pod uwagę sprzedaż raportowaną przez NFZ za rok 2013 [33] oraz dawkowanie zgodnie z danymi przedstawionymi w rozdziale 2.7. Uzyskane wartości przedstawiono w tabeli poniżej.

### Średnie dobowe ceny poszczególnych substancji

Tabela 12.  
Średnie dobowe ceny poszczególnych substancji

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

## 2.10. 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:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]



- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki płatnika w sytuacji, gdy jeden parametr/grupa parametrów podlegały zmianie, przyjmując wartości 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.

W załączonym arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wygenerowania wyników analizy przy uwzględnieniu dowolnych wartości uwzględnionych parametrów.

### 3. WYNIKI ANALIZY

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki w wariantach podstawowym analizie. W scenariuszu istniejącym założono, że status refundacyjny leków przeciw cukrzycowych w latach 2015–2016 pozostanie niezmienny. W scenariuszu nowym założono, że kanagliflozyna będzie finansowana przez płatnika publicznego od 1 stycznia 2015 roku i że ocenianym horyzoncie analizie będzie to jedyny nowoczesny lek przeciw cukrzycowy, który uzyska status refundacji.

#### 3.1. Scenariusz istniejący

##### 3.1.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu istniejącym wynosi

[Redacted]

Liczebność populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii [Redacted]

[Redacted]

[Redacted] Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej w przypadku utrzymania obecnie obowiązujących zasad finansowania przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 13).

**Tabela 13.**  
**Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2015–2016 – scenariusz istniejący**

Podgrupa pacjentów	Stosowane terapie	2015	2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 3.1.2. Wydatki z perspektywy NFZ

W scenariuszu istniejącym przewidywane wydatki płatnika publicznego związane ze stosowaniem leków przeciwcukrzycowych w populacji docelowej wg obecnie obowiązujących zasad wynoszą

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 14.  
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący [mln zł]

Kategoria	Lek/grupa leków	Wartość w kolejnych latach	
		2015	2016
	[redacted]	■	■
[redacted]	[redacted]	■	■
[redacted]	[redacted]	■	■
	[redacted]	■	■
	[redacted]	■	■
[redacted]	[redacted]	■	■
[redacted]	[redacted]	■	■
	[redacted]	■	■
	[redacted]	■	■
[redacted]	[redacted]	■	■
[redacted]	[redacted]	■	■
	[redacted]	■	■
	[redacted]	■	■
[redacted]	[redacted]	■	■
[redacted]	[redacted]	■	■
	[redacted]	■	■
	[redacted]	■	■

### 3.1.3. Wydatki z perspektywy NFZ i pacjentów

W scenariuszu istniejącym przewidywane wydatki płatnika publicznego i pacjentów związane ze stosowaniem leków przeciwcukrzycowych w populacji docelowej wg obecnie obowiązujących zasad wynoszą [redacted]

Koszty terapii pacjentów z populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii [redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

Tabela 15.  
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący [mln zł]

Kategoria	Lek/grupa leków	Wartość w kolejnych latach	
		2015	2016
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■
		■	■

### 3.2. Scenariusz nowy

#### 3.2.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu nowym jest zbieżna z oszacowaniami dla scenariusza istniejącego i wynosi ok. ■■■■■■■■■■

■■■■■■■■■■  
■■■■■■■■■■  
■■■■■■■■■■  
■■■■■■■■■■

Liczebność populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii ■■■■■■■■■■

■■■■■■■■■■  
■■■■■■■■■■  
■■■■■■■■■■

Liczebność populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii ■■■■■■■■■■

■■■■■■■■■■

██  
 ██

██ w przypadku utrzymania obecnie obowiązujących zasad finansowania przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 16).

**Tabela 16.**  
**Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2015–2016 – scenariusz nowy**

Podgrupa pacjentów	Stosowane terapie	2015	2016
████████████████████	████████████████████	████	████
████████████████████	████████	████	████
████████████████████	████████████████████	████	████
	████████	████	████
████████████████████	████████████████████	████	████
████████████████████	████████	████	████
████████████████████	████████████████████	████	████
	████████	████	████
████████████████████	████████████████████	████	████
████████████████████	████████████████████	████	████
████████████████████	████████	████	████
████████████████████	████████████████████	████	████
	████████	████	████
	████████████████████	████	████
	████████	████	████

██

**3.2.2. Wydatki z perspektywy NFZ**

W scenariuszu nowym przewidywane wydatki płatnika publicznego związane z refundacją kanagliflozyny wynoszą ██

██  
 ██  
 ██

Całkowite wydatki związane ze stosowaniem leków przeciwcukrzycowych w populacji docelowej wynoszą ██

██  
 ██  
 ██  
 ██  
 ██

Tabela 17.  
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy [mln zł]

Kategoria	Lek/grupa leków	Wartość w kolejnych latach	
		2015	2016
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 3.2.3. Wydatki z perspektywy NFZ i pacjentów

W scenariuszu nowym przewidywane wydatki płatnika publicznego i pacjentów związane ze stosowaniem kanagliflozyny wynoszą [REDACTED]

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

W scenariuszu nowym przewidywane wydatki płatnika publicznego i pacjentów związane ze stosowaniem leków przeciwcukrzycowych w populacji docelowej wynoszą [REDACTED]

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

**Tabela 18.**  
**Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy [mln zł]**

Kategoria	Lek/grupa leków	Wartość w kolejnych latach	
		2015	2016
	██████████	█	█
	██████████	█	█
████████████████████ ████████████████████	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	████████████████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█

### 3.3. Wydatki inkrementalne

#### 3.3.1. Wydatki inkrementalne z perspektywy NFZ

Wydatki inkrementalne związane z refundacją kanagliflozyny w populacji docelowej oszacowano na

██  
 ██  
 ██  
 ██  
 ██

Wydatki inkrementalne w populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii MET + kanagliflozyna oceniono na

██  
 ██  
 ██



**Tabela 19.**  
**Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa [mln zł]**

Kategoria	Lek/grupa leków	Wartość w kolejnych latach	
		2015	2016
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]

### 3.3.2. Wydatki inkrementalne z perspektywy NFZ i pacjentów

Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów związane z refundacją kanagliflozyny w populacji docelowej oszacowano na [redacted]

[redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]

Wydatki inkrementalne w populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii [redacted]

[redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]

**Tabela 20.**  
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa [mln zł]

Kategoria	Lek/grupa leków	Wartość w kolejnych latach	
		2015	2016
	██████████	█	█
████████████████████ ████████████████████	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	██████████	█	█
	██████████	█	█
	████████████████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█
	██████████	█	█

### 3.4. Podsumowanie

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono podsumowanie wyników przeprowadzonej analizy wpływu na budżet.

**Tabela 21.**  
Podsumowanie wyników analizy – populacja docelowa

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2015	2016
<b>Liczebność populacji docelowej</b>		
Scenariusz istniejący/nowy	██████████	██████████
<b>Liczebność populacji stosującej kanagliflozynę</b>		
Scenariusz istniejący	0	0
Scenariusz nowy	██████████	██████████

Tabela 22.  
Podsumowanie wyników analizy – wydatki [mln zł]

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2015	2016
<b>Wydatki płatnika publicznego</b>		
Scenariusz aktualny	■	■
Scenariusz prognozowany	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■
<b>Wydatki łączne płatnika publicznego i pacjentów</b>		
Scenariusz aktualny	■	■
Scenariusz prognozowany	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■

### 3.5. 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 23.  
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Wariant	Zmieniany parametr	Opis wariantu analizy wrażliwości	Uzasadnienie zakresu zmienności
■	■	■ ■ ■ ■	■
■	■	■ ■ ■ ■	■
■	■	■ ■ ■ ■	■
■	■	■ ■ ■ ■	■
■	■	■ ■ ■ ■	■
■	■	■ ■ ■ ■	■
■	■	■ ■ ■ ■	■
■	■	■ ■ ■ ■	■

Wariant	Zmieniany parametr	Opis wariantu analizy wrażliwości	Uzasadnienie zakresu zmienności
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

### 3.5.1. Wyniki analizy wrażliwości

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

Tabela 24.  
Całkowite wydatki płatnika [mln zł] – analiza wrażliwości

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

### 3.5.2. Podsumowanie analizy wrażliwości

Największy wpływ na wydatki inkrementalne ma ocena dynamiki wzrostu liczebności populacji z cukrzycą. Obliczenia przy alternatywnych założeniach dotyczących tempa przyrostu populacji z cukrzycą stanowią minimalny (3a) i maksymalny (3b) wariant obliczeń. W analizie wrażliwości zakres zmienności określony został przez wybór najmniejszego i największego rocznego przyrostu pacjentów na podstawie danych z raportów wojewódzkich z lat 2005–2011. Parametr ten wpływa bezpośrednio na liczebność populacji stosującej OAD w kolejnych latach. Należy zaznaczyć, że w kilkuletnim horyzoncie określony w ten sposób przyrost populacji – zwłaszcza dynamika implikowana przez założenie maksymalnego parametru - jest mało prawdopodobne (przy założeniu maksymalnej dynamiki populacja osób z cukrzycą podwajałaby się co 7 lat).

Szacowane wydatki inkrementalne są o [REDACTED] wyższe w przypadku założenia, że struktura populacji (podział na stosowane terapie) jest zgodna ze strukturą, którą estymowano na podstawie opracowania Khunti 2012 [21].

Rozważana zmienność poziomu rozpowszechnienia kanagliflozyny wpływa na zwiększenie/zmniejszenie wydatków inkrementalnych [REDACTED]

Pozostałe testowane w analizie parametry mają niewielki wpływ na wydatki inkrementalne.

## 4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

### 4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Preparat Invokana® ma formę tabletek doustnych i jego podawanie nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie leku nie generuje kosztów, ponieważ przyjmowany jest przez pacjenta samodzielnie.

Podjęcie decyzji o refundacji kanagliflozyny 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 rozpoczęciu finansowania kanagliflozyny w populacji docelowej pozwoli na poprawę wyników terapii u pacjentów z cukrzycą umożliwiając kontrolę glikemii przy jednoczesnym spadku masy ciała i ciśnienia tętniczego krwi oraz niskim ryzyku hipoglikemii. Jest to znacząca poprawa spektrum możliwości leczenia pacjentów z populacji docelowej, którzy obecnie nie są w wielu przypadkach leczeni optymalnie. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie kanagliflozyny u pacjentów z cukrzycą typu 2.

**Tabela 25.**  
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o rozszerzeniu kryteriów refundacyjnych dla kanagliflozyny

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Brak zidentyfikowanych grup.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Pacjenci niespełniający kryteriów wskazanych we wniosku refundacyjnym, a spełniający wskazania rejestracyjne, nie będą mogli korzystać z współfinansowania terapii przez NFZ.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Aktualnie na rynku istnieją alternatywne sposoby postępowania u pacjentów z populacji docelowej analizy.
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>	
<b>Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej</b>	Zbliżony do alternatywnych technologii.
<b>Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych</b>	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie.
<b>Możliwość stygmatyzacji chorych</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Możliwość wywoływania lęku</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Możliwość powodowania dylematów moralnych</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.

## 5. PODSUMOWANIE

### Populacja

Prognozowana liczebność populacji docelowej, zgodnej ze wskazaniem we wniosku o refundację, wynosi ok. [REDACTED]

Oszacowana w analizie liczebność populacji, która stosować będzie kanagliflozynę w scenariuszu nowym, [REDACTED]

### Scenariusz istniejący

W przypadku utrzymania obecnego statusu refundacyjnego technologii medycznych, całkowite wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej wynoszą [REDACTED]

W przypadku utrzymania obecnego statusu refundacyjnego technologii medycznych, całkowite wydatki płatnika publicznego i pacjentów w populacji docelowej wynoszą [REDACTED]

### Scenariusz prognozowany

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych, całkowite wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu Invokana® w populacji docelowej wynoszą [REDACTED]



[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] terapii MET + SU + kanagliflozyna oszacowano na 51,8 mln zł i 83,0 mln zł w latach 2015–2016.

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych, całkowite wydatki płatnika publicznego i pacjentów na preparat Invokana® w populacji docelowej wynoszą [REDACTED]

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

### Wydatki inkrementalne

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego spowodowany podjęciem pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych wyniesie około [REDACTED]

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

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów spowodowany podjęciem pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych wyniesie około [REDACTED]

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

## 6. WNIOSKI

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania kanagliflozyny ze środków publicznych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów na leczenie w populacji docelowej.

[REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA] [REDAKTURA] Jednocześnie finansowanie kanagliflozyny w populacji docelowej pozwoli na optymalizację terapii u pacjentów z cukrzycą umożliwiając kontrolę glikemii przy jednoczesnym spadku masy ciała, ciśnienia tętniczego i niskim ryzyku hipoglikemii. Jest to znacząca poprawa spektrum możliwości leczenia pacjentów z populacji docelowej, którzy obecnie nie są w wielu przypadkach leczeni optymalnie.

Rozszerzenie zakresu finansowanych opcji terapeutycznych o kanagliflozynę, [REDAKTURA]

[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]

## 7. OGRANICZENIA

- Oszacowania populacji oparte zostały o dane z opracowań, w których wykorzystana została baza NFZ. Dane uzyskane zostały tym samym nie bezpośrednio z bazy NFZ, w związku z czym nie było możliwe przeprowadzenie oceny ewentualnych niezgodności, aktualizacji danych (dostępne dane dotyczyły roku 2011) lub wygenerowanie wyników dokładnie zgodnych z określonymi wskazaniami. W obliczeniach przyjęto, że specyfika zbierania danych w bazie NFZ (indywidualne numery PESEL pacjentów, dla których w dowolnym momencie roku rozliczono dane świadczenie) prowadzi do zawyżenia liczebności populacji i stopień tego przeszacowania oceniono na [REDACTED]. W rzeczywistości, dynamika populacji może być inna niż założono, co oznaczać będzie przeszacowanie lub niedoszacowanie populacji docelowej.

- [REDACTED]

- [REDACTED] Wartość tego parametru poddana została krytycznej analizie w kontekście danych o liczbie pacjentów stosujących insulinę w Polsce i oceniono, że zastosowanie odsetka z polskiego opracowania prowadzi będzie do niewiarygodnych wyników. Spośród wszystkich odnalezionych analiz, w badaniu Sieradzki 2008 obserwowano najwyższy odsetek modyfikacji terapii, w wielu analizowanych publikacjach nie przekraczał on kilku procent rocznie. Mimo to, należy uwzględnić możliwość, że częstość rozpoczynania insulinoterapii w populacji pacjentów z niewyrównaną glikemią została w analizie niedoszacowana. Element ten testowany był w analizie wrażliwości.

- [REDACTED]

[REDAKTED]. Ocena rozpowszechnienia związana jest ze znaczną niepewnością, wynikającą z kilku elementów. Zużycie na rynkach zagranicznych wyrażone zostało w niepodzielnych dawkach poszczególnych preparatów, tj. tabletkach, wkładach do wstrzykiwaczy itp., co wymusiło przyjęcie pewnych założeń dotyczących dobowego zużycia poszczególnych substancji czynnych. Tym samym, szacowane rozpowszechnienie ma jedynie charakter poglądowy, a rzeczywiste rozpowszechnienie nowoczesnych leków przeciwcukrzycowych na rynkach referencyjnych może obiegać od oszacowań.

- W analizie w wariantcie podstawowym założono, że [REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED] | [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] | [REDAKTED] [REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED]  
[REDAKTED]
- Przyjęto, że pacjenci z populacji docelowej stosują leki OAD w dawkach DDD. Założono ponadto, że wszyscy pacjenci, u których wdrażana jest insulinoterapia, stosują insulinę NPH – w dawce insulin bazalnych z badań klinicznych dla kanagliflozyny, zgodnie z analizą ekonomiczną [25]. W rzeczywistości dawki leków stosowane przez pacjentów mogą się różnić od zakładanych. Należy przy tym zwrócić uwagę, że przyjęte upraszczające założenia dotyczące dawkowania są z dużym prawdopodobieństwem założeniami konserwatywnymi – [REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]
- [REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]
- W analizie przyjęto, że zastosowanie kanagliflozyny u części pacjentów stosujących [REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED] [REDAKTED]  
[REDAKTED]. W rzeczywistości, prawdopodobna poprawa

kontroli choroby u pacjentów, u których zastosowana zostanie nowa terapia, zmieni relację pomiędzy grupami opisanymi przez alternatywy; [REDACTED]

[REDACTED] Uwzględnienie tego elementu wymagałoby jednak uwzględnienia znacznie bardziej szczegółowej struktury pacjentów i dynamiki zmian wewnątrz tej struktury, dla których to elementów brak jest dostatecznych danych. Element ten ponadto dotyczy jedynie podziału niewielkiej części populacji, nie wpływa natomiast na wielkość tej populacji, tym samym – ma marginalne znaczenie dla wyników inkrementalnych.

- Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego po rozpoczęciu stosowania kanagliflozyny należy rozważyć mniejszą dawkę innych leków przeciwcukrzycowych w celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii. W analizie nie uwzględniono tego efektu i zastosowano jednakowe dawki leków doustnych dla wszystkich pacjentów. Założenie to może prowadzić do przeszacowania wydatków w scenariuszu prognozowanym analizie.
- [REDACTED]
- W analizie pominięto koszty testów paskowych stosowanych do monitorowania poziomu glikemii. Zgodnie z zaleceniami PTD [34], liczba dobowych pomiarów powinna być wyższa u pacjentów stosujących insulinę niż u pacjentów leczonych lekami doustnymi lub analogami GPL-1, w związku z czym, pominięcie kosztów testów paskowych jest założeniem konserwatywnym. W rzeczywistości, należy się spodziewać oszczędności związanych z redukcją zużycia testów paskowych w populacji pacjentów, którzy zamiast rozpoczynania insulinoterapii będą leczeni terapią skojarzoną z kanagliflozyną.

## 8. DYSKUSJA

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



## 9. BIBLIOGRAFIA

1. Wojciechowski P, Małowicka M, Dziewońska M, i in. Perspektywy finansowania kanagliflozyny w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (T2DM). Analiza problemu decyzyjnego.
2. 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.
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014 r. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-23-kwietnia-2014-r.> (24.4.2014).
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Invokana (canagliflozin). [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20131115127004/anx\\_127004\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20131115127004/anx_127004_pl.pdf) (3.12.2013).
5. Rekomendacja nr 108 /201 4 z dnia 22 kwietnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Bydureon (eksenatyd), 2 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 4 x jednodawkowy zestaw (1 fiolka + 1strzykawkka), EAN 5909990893584 w leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonylomocznika z poziomem Hba1c  $\geq$  8% oraz BMI  $\geq$  35 kg/m2. [http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia\\_mz/2014/033/REK/RP\\_108\\_2014\\_Bydureon.pdf](http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2014/033/REK/RP_108_2014_Bydureon.pdf).
6. Rekomendacja nr 129/2013 z dnia 23 września 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Victoza (liraglutide ) roztwór do wstrzykiwań we wkładzie 2 x 3 ml 6 mg/ml, kod EAN 5909990718207, we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c $\geq$ 8% potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI $\geq$ 35 kg/m2.
7. Rekomendacja nr 157/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych Galvus (wildagliptyna) tabletki 50 mg, 28 tabl., Galvus (wildagliptyna) tabletki 50 mg, 56 tabl. [http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia\\_mz/2013/254/REK/RP\\_157\\_2013\\_galvus.pdf](http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/254/REK/RP_157_2013_galvus.pdf).
8. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 48/14/2010 z dnia 5 lipca 2010r. w sprawie zasadności zakwalifikowania leku sitagliptin (Januvia®) w leczeniu cukrzycy typu 2 w skojarzeniu z metforminą (dwuskładnikowa terapia doustna) oraz metforminą i sulfonylomocznikiem (trójskładnikowa terapia doustna) w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie tych leków nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii, jako świadczenia gwarantowanego.
9. Koalicja na rzecz walki z cukrzycą. Niebieska księga cukrzycy. Warszawa [http://koalicja-cukrzyca.pl/docs/blue\\_paper\\_raport\\_cukrzyca\\_to.pdf](http://koalicja-cukrzyca.pl/docs/blue_paper_raport_cukrzyca_to.pdf).
10. Biuletyn statystyczny ochrony zdrowia województwa małopolskiego za rok 2012. Małopolski Urząd Wojewódzki [http://www.malopolska.uw.gov.pl/doc/Zabezpieczenie\\_opieki\\_zdrowotnej\\_za\\_2012.pdf](http://www.malopolska.uw.gov.pl/doc/Zabezpieczenie_opieki_zdrowotnej_za_2012.pdf).
11. Biuletyn Statystyczny Ochrony Zdrowia Województwa Warmińsko-Mazurskiego 2012. Warmińsko-Mazurskie Centrum Zdrowia Publicznego [http://www.wm.uw.olsztyn.pl/images/stories/zdrowie/publikacje/Biuletyn\\_2012.pdf](http://www.wm.uw.olsztyn.pl/images/stories/zdrowie/publikacje/Biuletyn_2012.pdf).
12. Informator Statystyczny Ochrony Zdrowia Województwa Lubelskiego za rok 2011. Wydział Zdrowia Lubelskiego Urzędu Wojewódzkiego <http://www.lublin.uw.gov.pl/informator-statystyczny-ochrony-zdrowia-wojewodztwa-6>.
13. 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).
14. Informator statystyczny ochrony zdrowia województwa zachodniopomorskiego za 2012. Zachodniopomorski Urząd Wojewódzki [http://www.szczecin.uw.gov.pl/systemfiles/articlefiles/2524/%2820140414.115348%29.informator\\_statystyczny\\_ochrony\\_zdrowia\\_wojewodztwa\\_zachodniopomorskiego....pdf](http://www.szczecin.uw.gov.pl/systemfiles/articlefiles/2524/%2820140414.115348%29.informator_statystyczny_ochrony_zdrowia_wojewodztwa_zachodniopomorskiego....pdf).
15. Ochrona zdrowia w województwie Kujawsko-Pomorskim w 2012 roku. Kujawsko-Pomorski Urząd Wojewódzki [http://www.zdrowie.bydgoszcz.uw.gov.pl/index.php?option=com\\_content&task=view&id=114&Itemid=122](http://www.zdrowie.bydgoszcz.uw.gov.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=114&Itemid=122).
16. Opieka zdrowotna w liczbach na obszarze województwa mazowieckiego w 2011 roku. Mazowiecki Urząd Wojewódzki Wydział Zdrowia Oddział Statystyki Medycznej i Programów Zdrowotnych <https://www.mazowieckie.pl/pl/urząd/zdrowie/statystyka-medyczna/publikacje/179,Publikacje.html>.
17. Biuletyn statystyczny ochrony zdrowia województwa dolnośląskiego 2012. Dolnośląski Urząd Wojewódzki <http://www.duw.pl/pl/urząd/zdrowie-publiczne/informacje-statystyczn/biuletyn-statystyczny/2443,Biuletyn.html>.

18. 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).
19. Cukrzyca. Ukryta pandemia. Sytuacja w Polsce. Edycja 2013.  
[http://pharmaclub.nazwa.pl/pfed/pliki/RAPORT\\_Cukrzyca\\_Sytuacja\\_w\\_Polsce.pdf](http://pharmaclub.nazwa.pl/pfed/pliki/RAPORT_Cukrzyca_Sytuacja_w_Polsce.pdf).
20. Guisasola FÁ, Mavros P, Nocea G, i in. Glycaemic control among patients with type 2 diabetes mellitus in seven European countries: findings from the Real-Life Effectiveness and Care Patterns of Diabetes Management (RECAP-DM) study. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2008; 10(s1):8–15.
21. Khunti K, Damci T, Meneghini L, i in. Study of Once Daily Levemir (SOLVE™): insights into the timing of insulin initiation in people with poorly controlled type 2 diabetes in routine clinical practice. *Diabetes, obesity & metabolism*. 2012; 14(7):654–661.
22. Sieradzki J, Kasperska-Czyżyk T, Grzeszczak W, i in. Wyniki ogólnopolskie badania DINAMIC 2 (II). *Diabetologia Praktyczna*. 2003; 4(2):103–111.
23. 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.
24. Shah BR, Hux JE, Laupacis A, i in. Clinical inertia in response to inadequate glycaemic control: do specialists differ from primary care physicians? *Diabetes care*. 2005; 28(3):600–606.
25. Drzał R, Wolińska N, Szmurło D, i in. Zastosowanie kanagliflozyny (Invokana®) w terapii cukrzycy typu 2.
26. Dane otrzymane od Zamawiającego. A10: Drug used in diabetes. Bulgaria, Czech Republic, Hungary, Poland.
27. Postępowanie diabetologów i postawy pacjentów w leczeniu cukrzycy typu 2 ze szczególnym uwzględnieniem leków nowoczesnych. Raport z badania dla firmy Janssen.
28. 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).
29. 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).
30. 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).
31. Czeleko T, Śliwczyński A, Karnafel W, i in. Zużycie pasków do glukometrów w 2011 r. w Polsce z uwzględnieniem zastosowanych terapii na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia. *Terapia*. 2012; 12:38–52.
32. Czech A, Tatoń J. Definicja, epidemiometria i wskaźniki rozwoju epidemii cukrzycy *Cukrzyca. Podręcznik diagnostyki i terapii*. Katowice.
33. 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).
34. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne - Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2014.  
[http://www.cukrzyca.info.pl/aktualnosci/zalecenia\\_kliniczne\\_dotyczace\\_postepowania\\_u\\_chorych\\_na\\_cukrzycę\\_2014\\_stanowisko\\_polskiego\\_towarzystwa\\_diabetologicznego](http://www.cukrzyca.info.pl/aktualnosci/zalecenia_kliniczne_dotyczace_postepowania_u_chorych_na_cukrzycę_2014_stanowisko_polskiego_towarzystwa_diabetologicznego) (2.12.2013).
35. Wniosek o objęcie refundacją leku: Forxiga (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2 - uwagi do upublicznionej wersji analizy weryfikacyjnej. Leszek Czupryniak, Władysław Grzeszczak, Jacek Sieradzki.  
<http://www.aotm.gov.pl/bip/index.php/zlecenia-mz-2013/303-zlc-144-2013> (13.5.2014).
36. Stan zdrowia ludności Polski w 2009 r. GUS.
37. 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).
38. 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).
39. 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).
40. 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).
41. 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).

42. 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).
43. 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).
44. 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).
45. AOTM. Wniosek o objęcie refundacją leku Lantus (insulinum glargine) w terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku 2-6 lat oraz w terapii cukrzycy typu 2. Analiza weryfikacyjna. [http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia\\_mz/2013/014/AWA/014\\_AWA\\_OT\\_4350\\_1\\_LANTUS\\_2013.03.07.pdf](http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/014/AWA/014_AWA_OT_4350_1_LANTUS_2013.03.07.pdf).
46. AOTM. Wniosek o objęcie refundacją leku Bydureon (eksenatyd) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2. Analiza weryfikacyjna.
47. Home - PubMed - NCBI. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (5.10.2012).
48. Główna Biblioteka Lekarska, Biblioteka Medyczna. <http://www.gbl.waw.pl/> (8.5.2013).
49. 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).
50. 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.
51. Koalicja na rzecz walki z cukrzycą. Niebieska księga cukrzycy. Warszawa [http://koalicja-cukrzyca.pl/docs/blue\\_paper\\_raport\\_cukrzyca\\_to.pdf.pdf](http://koalicja-cukrzyca.pl/docs/blue_paper_raport_cukrzyca_to.pdf.pdf).
52. Milczarczyk A, Durlik M, Franek E. Pancreas and islet transplantation as a treatment for type 1 diabetes. *Postępy Nauk Medycznych*. 2007;
53. Uruska A. Znaczenie pośrednich wykładników insulinooporności w rozwoju przewlekłych powikłań cukrzycy typu 1, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2012.
54. Narodowy Program Profilaktyki i Edukacji Diabetologicznej na rok 2012. [http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/npped\\_20120418.pdf](http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/npped_20120418.pdf).
55. Sieradzki J, Grzeszczak W, Karnafel W, i in. Badanie PolDiab. Część I. Analiza leczenia cukrzycy w Polsce. *Diabetologia Praktyczna*. 2006; 7(1):8-15.
56. Penman AD, Johnson WD. The Changing Shape of the Body Mass Index Distribution Curve in the Population: Implications for Public Health Policy to Reduce the Prevalence of Adult Obesity. *Preventing Chronic Disease*. 2006; 3(3):
57. Balkau B, Bouée S, Avignon A, i in. Type 2 diabetes treatment intensification in general practice in France in 2008-2009: the DIAttitude Study. *Diabetes & metabolism*. 2012; 38 Suppl 3:S29-35.
58. Best JD, Drury PL, Davis TME, i in. Glycemic control over 5 years in 4,900 people with type 2 diabetes: real-world diabetes therapy in a clinical trial cohort. *Diabetes care*. 2012; 35(5):1165-1170.
59. Davis J, Chavez B, Juarez DT. Adjustments to diabetes medications in response to increases in hemoglobin a1c: an epidemiologic study. *The Annals of pharmacotherapy*. 2014; 48(1):41-47.
60. Rocznik Demograficzny 2013. <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2013,3,7.html> (7.5.2014).
61. Sieradzki J, Kasperska-Czyżyk T, Grzeszczak W, i in. Wyniki ogólnopolskie badania DINAMIC 2 (II). *Diabetologia Praktyczna*. 2003; 4(2):103-111.
62. Kinalska I, Niewada M, Głogowski C, i in. Koszty cukrzycy typu 2 w Polsce (Badanie CODIP). *Diabetologia Kliniczna*. 2004; 5(1):1-8.
63. Fabian W, Majkowska L, Stefański A, i in. Wyrównanie cukrzycy typu 2 u chorych pozostających pod wyłączną opieką lekarzy rodzinnych - jak daleko od życia do standardów? *Przegląd Lekarski*. 2008; 65(6):277-282.
64. Bajkowska-Fiedziukiewicz A, Cypryk K, Kozdraj T, i in. Self-monitoring of blood glucose and treatment outcomes in type 2 diabetic patients. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*. 2008; 118(5):267-272.
65. 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.
66. Gać P, Poręba R, Zawadzki M, i in. Echokardiograficzna ocena funkcji serca u osób chorujących na cukrzycę typu 2. *Endokrynologia Polska*. 2009; 60(4):277-286.
67. Szymborska-Kajane A, Koblik T, Bandurska-Stankiewicz E, i in. Wyrównanie metaboliczne chorych na cukrzycę typu 2 leczonych w poradniach lekarzy rodzinnych, kierowanych do specjalisty — wstępne wyniki programu „Poprawa Kontroli Glikemii”. *Diabetologia Praktyczna*. 2009; 10(6):228-233.
68. 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.

69. Grzeszczak W. Leczenie nowo rozpoznanej cukrzycy typu 2 w Polsce a najnowsze wytyczne. Wyniki polskiego badania ARETAEUS1 &#8212; komentarz. *Diabetologia Kliniczna*. 2011; 12(3):90–95.
70. Khunti K, Damci T, Meneghini L, i in. Study of Once Daily Levemir (SOLVE™): insights into the timing of insulin initiation in people with poorly controlled type 2 diabetes in routine clinical practice. *Diabetes, obesity & metabolism*. 2012; 14(7):654–661.
71. Bała MM, Płaczkiewicz-Jankowska E, Leśniak W, i in. Management and treatment goals in Polish patients with type 2 diabetes of short duration: results of ARETAEUS2-Grupa Study. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*. 2013;

## 10. SPIS TABEL

Tabela 1.	Udziały poszczególnych terapii stosowanych w leczeniu T2DM w Polsce na podstawie Narodowego Rejestru Chorych na Cukrzycę (2006–2009) .....	14
Tabela 2.	Status refundacyjny środków wykorzystywanych w leczeniu T2DM w Polsce .....	15
Tabela 3.	Aktualne wydatki płatnika publicznego w populacji pacjentów z populacji docelowej (dane szacowane dla roku 2014) .....	17
Tabela 4.	Aktualne wydatki płatnika publicznego populacji pacjentów z cukrzycą (dane z roku 2013) [mln zł].....	18
Tabela 5.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie .....	22
Tabela 6.	Obliczenia populacji docelowej - zestawienie .....	26
Tabela 7.	Rozpowszechnienie interwencji ocenianej w populacji docelowej - wariant podstawowy .....	28
Tabela 8.	Dobowe dawki MET i SU .....	29
Tabela 9.	Dobowe dawki insuliny NPH .....	29
Tabela 10.	Ceny jednostkowe kanagliflozyny (Invokana) otrzymane od Zamawiającego .....	31
Tabela 11.	Ceny jednostkowe kanagliflozyny (Invokana) otrzymane od Zamawiającego – scenariusz uzupełniający .....	32
Tabela 12.	Średnie dobowe ceny poszczególnych substancji.....	32
Tabela 13.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2015–2016 – scenariusz istniejący .....	35
Tabela 14.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący [mln zł] .....	36
Tabela 15.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący [mln zł].....	37
Tabela 16.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2015–2016 – scenariusz nowy.....	38
Tabela 17.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy [mln zł] .....	39
Tabela 18.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy [mln zł] .....	40
Tabela 19.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa [mln zł] .....	41
Tabela 20.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa [mln zł] .....	42
Tabela 21.	Podsumowanie wyników analizy – populacja docelowa .....	42
Tabela 22.	Podsumowanie wyników analizy – wydatki [mln zł] .....	43
Tabela 23.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości .....	43
Tabela 24.	Całkowite wydatki płatnika [mln zł] – analiza wrażliwości .....	44
Tabela 25.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o rozszerzeniu kryteriów refundacyjnych dla kanagliflozyny .....	46
Tabela 26.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet.....	63
Tabela 27.	Dane z bazy NFZ - zestawienie.....	66
Tabela 28.	Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą - Wojewódzkie Ośrodki Ochrony Zdrowia .....	69
Tabela 29.	Chorobowość cukrzycy w Polsce u osób dorosłych w poszczególnych województwach w latach 2001–2012.....	70
Tabela 30.	Rozkład HbA <sub>1c</sub> w populacji pacjentów z T2DM stosujących wyłącznie OAD .....	71
Tabela 31.	Dane dotyczące średniej wartości BMI u pacjentów z T2DM w odnalezionych badaniach .....	71
Tabela 32.	.....	72
Tabela 33.	.....	
Tabela 34.	Rodzaj i częstość podejmowanie decyzji terapeutycznych – badanie Sieradzki 2008 .....	74
Tabela 35.	Rozpoczynanie insulinoterapii – odnalezione dane z zagranicznych badań epidemiologicznych.....	75
Tabela 36.	Rozpoczynanie insulinoterapii – odsetek roczny w populacji pacjentów stosujących OAD z niewyrównaną glikemią .....	76
Tabela 37.	Rozpoczynanie insulinoterapii – wartości w obliczeniach.....	76
Tabela 38.	Struktura terapii stosowanych u pacjentów z cukrzycą typu 2.....	79
Tabela 39.	Stosowane schematy leczenia – pacjenci stosujący wyłącznie OAD .....	80

Tabela 40.	Rozkład pacjentów stosujących wyłącznie OAD w populacji docelowej – wartości w analizie .....	81
Tabela 41.	.....	82
Tabela 42.	Założenia – jednostki SU w analizie danych sprzedażowych .....	83
Tabela 43.	Rozpowszechnienie leków inkretynowych na rynkach zagranicznych – DPP-4 i GLP-1 w odniesieniu do biguanidów .....	86
Tabela 44.	Rozpowszechnienie kanagliflozyny w populacji docelowej – wariant podstawowy .....	89
Tabela 45.	.....	90
Tabela 46.	Różnice parametrów pomiędzy wariantem podstawowym i uzupełniającym obliczeń.....	92
Tabela 47.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2015–2016 –wariant uzupełniający - scenariusz nowy.....	93
Tabela 48.	Wydatki płatnika publicznego – wariant uzupełniający, scenariusz nowy [mln zł] .....	94
Tabela 49.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – wariant uzupełniający, scenariusz nowy [mln zł] .....	95
Tabela 50.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – wariant uzupełniający [mln zł] .....	96
Tabela 51.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów – wariant uzupełniający [mln zł] .....	97
Tabela 52.	Podsumowanie wyników analizy – wariant uzupełniający - populacja docelowa.....	97
Tabela 53.	Podsumowanie wyników analizy – wariant uzupełniający – wydatki [mln zł] .....	98



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

Tabela 26.

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. 12.1	
b. Docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 12.1.2.9	
c. W której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.3	
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. 3.2.1	
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	
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. 3.1.2	
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. 3.2.2	
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.3.1	
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. 3.5.1	
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2	
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	
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	załączono	

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	
<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	
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[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>§ 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	
2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	Rozdz. 9	



## 12. ANEKS

### 12.1. Populacja docelowa

Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z cukrzycą typu drugiego, w terapii których kanagliflozyna mogłaby być stosowana w następujących schematach:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

W niniejszym rozdziale zestawiono źródła danych wykorzystanych w szacowaniu populacji oraz opisano przeprowadzone obliczenia.

#### 12.1.1. Źródła danych

W celu oszacowania liczebności populacji pacjentów z T2DM stosujących leki doustne wykorzystano następujące źródła danych:

- wojewódzkie raporty o stanie zdrowia ludności [10–19], raporty i roczniki statystyczne GUS [36–44] oraz dane NFZ zamieszczone w dostępnych opracowaniach [9, 45, 46],
- przeszukanie niesystematyczne baz badań epidemiologicznych [47, 48].

#### Dane demograficzne

Dane z odnalezionych wojewódzkich raportów o stanie zdrowia ludności [10–19] (dane te obejmowały okres od 2001 do 2012 roku) oraz dane z roczników statystycznych GUS (Bank Danych Lokalnych [49]) posłużyły do określenia prognozowanej dynamiki chorobowości cukrzycy w Polsce 2014–2016.

#### Badania epidemiologiczne

Przeszukanie bazy Medline (przez PubMed) oraz bazy w Głównej Bibliotece lekarskiej umożliwiło identyfikację wartości następujących parametrów:

- odsetka pacjentów z podwyższonym HbA<sub>1c</sub> (Sieradzki 2008 [23]),

- odsetka pacjentów z wysokim poziomem BMI,
- częstości stosowania poszczególnych schematów leczenia.

### 12.1.2. Analiza danych

W celu oszacowania liczby pacjentów stosujących leki OAD w Polsce zastosowano dane epidemiologiczne, w pierwszej kolejności wykorzystując dane NFZ (dane sprawozdawane w raportach Wojewódzkich Ośrodków Ochrony Zdrowia [10–19]) oraz opublikowane w ramach opracowań epidemiologicznych lub w analizach weryfikacyjnych AOTM [31, 45, 46]. Coroczne sprawozdania Wojewódzkich Ośrodków Ochrony Zdrowia na temat stanu zdrowia ludności dostarczają także informacji o liczbie pacjentów z cukrzycą w poszczególnych województwach w latach 2001–2012.

Wybór danych z bazy NFZ jako podstawowego źródła przeprowadzanych obliczeń wynika z faktu, że ocena wiarygodności oszacowań populacji w ramach analizy raportów dla technologii medycznych przygotowywanych przez AOTM przeprowadzana jest każdorazowo przez porównanie wyników oszacowań z wynikami z bazy NFZ. Liczba rekordów z tej bazy jest traktowana jak punkt odniesienia dla wszystkich ocenianych analiz (o ile możliwe jest uzyskanie informacji z NFZ), co wskazuje na fakt, że dane te oceniane są przez AOTM jako najbardziej wiarygodne.

#### 12.1.2.1. Dane NFZ

Dane NFZ obejmują wszystkich pacjentów, którzy w danym roku kalendarzowym mieli rozliczone świadczenia i wskazanie cukrzycy. Dane z bazy NFZ wskazują na liczbę indywidualnych numerów PESEL pacjentów, która jest wyższa niż liczba pacjentów przeciętnie leczonych w ciągu roku (zgony, migracje chorych pomiędzy terapiami). Nie uzyskano danych bezpośrednio z bazy NFZ, jednak na podstawie opublikowanych opracowań uzyskano częściowe statystyki wygenerowane z tego źródła. Wszystkie dostępne dane, które określone były w poszczególnych opracowaniach, jako uzyskane z baz NFZ zestawione zostały w tabeli poniżej.

Tabela 27,  
Dane z bazy NFZ - zestawienie

Parametr	2008	2009	2010	2011	2012	Źródło
[REDACTED]				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]		[REDACTED]

Parametr	2008	2009	2010	2011	2012	Źródło
[REDACTED]				[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]				[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]

Przedstawione zestawienie pozwala zauważyć pewne niespójności w danych NFZ. Liczba pacjentów z cukrzycą jest mniejsza w roku 2012 niż w roku 2011, co jest sprzeczne z podstawowymi parametrami epidemiologicznymi dla tej choroby. Zwraca także uwagę bardzo wysoka chorobowość dla wskazania „cukrzyca typu 1”. Na podstawie oszacowań epidemiologicznych, liczba osób z cukrzycą typu 1 kształtuje się na poziomie ok. 140–150 tys. osób [51–53]. W statystykach NFZ raportuje się chorobowość ponad trzykrotnie wyższą. Wynika to najprawdopodobniej z rejestrowania części pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinę jako pacjentów z cukrzycą typu 1 ze względu na fakt, że cukrzyca typu 1 określana jest w systemie ICD-10 jako „cukrzyca insulinozależna”.

Pomimo wskazanych wątpliwości, dane NFZ pozostają głównym punktem odniesienia dla wszystkich oszacowań populacji z cukrzycą w Polsce. Z tego powodu, w dalszej analizie zdecydowano się wykorzystać te dane jako podstawę dla przeprowadzanych prognoz. W celu oszacowania liczby pacjentów stosujących wyłącznie doustne leki przeciwcukrzycowe w ramach terapii cukrzycy, od liczby pacjentów ogółem leczonych lekami przeciwcukrzycowymi (leki doustne lub insuliny), [REDACTED]

[REDACTED] Ponieważ leki doustne są stosowane niemal wyłącznie w przypadku pacjentów z cukrzycą typu 2, przyjęto konserwatywne założenie, że cała oszacowana w ten sposób wartość odnosi się do pacjentów z cukrzycą typu 2.

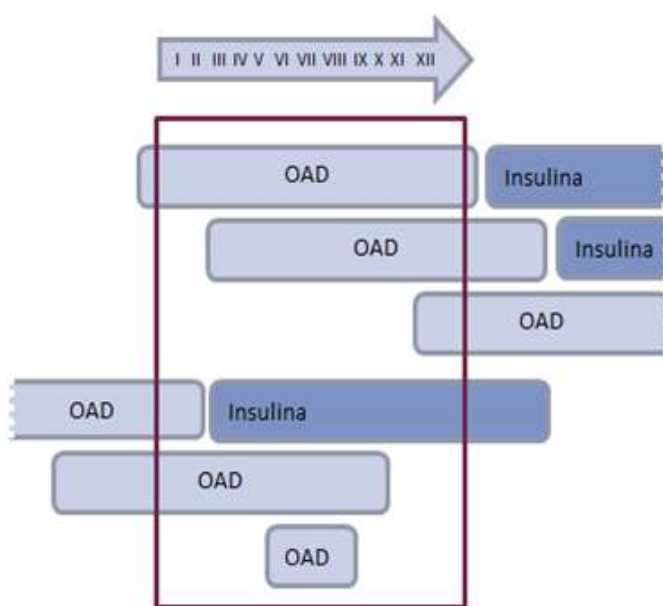
Należy zwrócić uwagę, że liczba pacjentów, u których w danym roku zastosowano doustny lek przeciwcukrzycowy, jest istotnie większa, niż liczba pacjentów przeciętnie przyjmujących doustne leki cukrzycowe w ciągu roku. Wynika to z faktu, że rozważana populacja jest otwarta, tj. pacjenci są z niej wyłączani i włączani, natomiast raport z bazy NFZ wskazuje na liczbę pacjentów, którzy w dowolnym momencie roku kalendarzowego, przez dowolny okres czasu kwalifikowali się do wybranej grupy. Tym samym, w liczbie tej znajdują się – poza pacjentami stosującymi lek przez cały rok kalendarzowy – również następujące grupy chorych:

- pacjenci, którzy w danym roku rozpoczęli terapię lekami przeciwcukrzycowymi,
- pacjenci, którzy zmarli w danym roku kalendarzowym,
- pacjenci, u których można było odstawić leki przeciwcukrzycowe (np. zastosowane w ramach wyrównania poziomu glikemii w okresie wdrażania się pacjenta do leczenia opartego na

właściwej diecie i aktywności fizycznej i inni pacjenci, którzy tylko przez część roku kalendarzowego przyjmowali OAD), patrz schemat (Rysunek 1).

Jednocześnie – sposób obliczeń, w którym z populacji wyłączeni zostali wszyscy chorzy, u których zrealizowano receptę na insulinę, wyklucza z populacji tych pacjentów, którzy przez część roku leczenia byli z zastosowaniem samych OAD. Liczba ta powinna się jednak – w ogólnym bilansie - co najmniej równoważyć z liczbą pacjentów rozpoczynających terapię OAD.

**Rysunek 1.**  
Schemat: dane z bazy NFZ/rzeczywista liczba terapii



Na schemacie obok przedstawiono przykładową sytuację, w której w danym roku kalendarzowym leczonych OAD było łącznie 6 pacjentów, podczas gdy średnio terapia ta realizowana była u 3 chorych (2-4 pacjentów w zależności od miesiąca).

Uwzględniając powyższe, należy ocenić, że liczba numerów PESEL w bazie NFZ prowadzi do zawyżenia oszacowań populacji. Trudno precyzyjnie ocenić poziom tego przeszacowania, dlatego w analizie założono, że realna liczebność populacji stosującej wyłącznie leki OAD w leczeniu cukrzycy średnio w ciągu roku kalendarzowego jest o [czarna kropka]. Korekta ta ustalona została częściowo arbitralnie, wydaje się jednak, że modyfikowane w ten sposób obliczenia są bliższe rzeczywistej liczbie pacjentów leczonych niż surowe dane NFZ – [czarna kropka].

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

Z corocznych sprawozdań Wojewódzkich Ośrodków Ochrony Zdrowia uzyskano informacje na temat liczby dorosłych pacjentów z cukrzycą w poszczególnych województwach w latach 2001–2012. W sprawozdaniach raportowano pacjentów z cukrzycą będących pod opieką lekarza POZ w wieku 19 lat i więcej. Szczegółowe dane z odnalezionych raportów przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 28).

Ze względu na fakt, że zebrane dane nie są kompletne – część pacjentów leczona jest wyłącznie w ramach opieki specjalistycznej i dane o nich nie są sprawozdawane przez ośrodki POZ, ponadto z dużym prawdopodobieństwem nie wszyscy świadczeniodawcy przekazują pełne dane o swoich pacjentach (liczba osób z cukrzycą blisko dwukrotnie niższa, niż wynika to z danych NFZ) – informacje z Wojewódzkich Ośrodków Ochrony Zdrowia wykorzystane zostały jedynie do oceny dynamiki wzrostu liczby pacjentów z cukrzycą, nie wykorzystano ich natomiast do oszacowania bezwzględnej liczby pacjentów. Dane z ośrodków wojewódzkich nie pozwalają na wyróżnienie podgrupy pacjentów z cukrzycą typu 2. Z tego powodu przyjęto upraszczająco, że dynamika chorobowości cukrzycy typu 2 jest taka sama, jak dynamika chorobowości cukrzycy ogółem, określona na podstawie dostępnych danych.

**Tabela 28.**  
**Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą - Wojewódzkie Ośrodki Ochrony Zdrowia**

Parametr	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Dolnośląskie</b>	-	-	-	-	75 956	77 727	75 261	84 620	87 239	100 831	108 139	100 887
<b>Kujawsko-pomorskie</b>	32 085	37 389	39 500	48 871	51 942	53 722	53 562	57 721	60 948	65 346	71 875	78 929
<b>Lubelskie</b>	-	-	-	51 155	56 326	61 448	62 575	74 070	72 767	87 088	93 870	-
<b>Lubuskie</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	36 743	38 582	40 958	39 912
<b>Łódzkie</b>	-	-	70 161	71 684	72 911	82 152	86 622	90 238	99 087	101 857	113 911	100 493
<b>Małopolskie</b>	-	-	-	-	-	62 494	67 012	69 686	79 256	86 067	88 833	88 912
<b>Mazowieckie</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	153 990	181 710	-
<b>Opolskie</b>	-	-	-	-	27 296	30 506	31 445	-	-	37 692	39 227	-
<b>Podkarpackie</b>	-	-	-	36 294	39 798	42 977	42 824	46 902	53 114	59 774	58 168	56 351
<b>Podlaskie</b>	-	-	-	-	-	-	27 054	29 570	32 633	33 801	36 086	38 115
<b>Pomorskie</b>	-	-	-	-	63 011	-	-	-	-	68 174	66 586	-
<b>Śląskie</b>	-	-	85 050	96 024	102 899	110 069	119 894	125 718	143 535	149 644	156 343	149 336
<b>Świętokrzyskie</b>	-	-	-	-	29 998	32 385	34 307	37 472	39 701	42 992	44 981	43 511
<b>Warmińsko-mazurskie</b>	-	-	-	-	30 582	34 136	33 022	40 664	46 590	44 274	46 866	50 906
<b>Wielkopolskie</b>	-	-	-	-	72 368	70 962	77 827	80 162	43 836	55 360	79 108	80 423
<b>Zachodniopomorskie</b>	-	-	-	39 864	41 298	47 433	53 523	58 127	63 136	63 166	65 319	60 372
<b>Razem</b>	<b>32 085</b>	<b>37 389</b>	<b>194 711</b>	<b>343 892</b>	<b>664 385</b>	<b>706 011</b>	<b>764 928</b>	<b>794 950</b>	<b>778 006</b>	<b>1 133 278</b>	<b>1 291 980</b>	<b>888 147</b>

a) dane sumaryczne odnalezionych wartości, nie odzwierciedlają one liczebności populacji pacjentów z cukrzycą w całej populacji Polski;

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 siedmiu z dwunastu

województw, dla których dane zostały odnalezione w analizie, nie uwzględniono danych za rok 2012. Należy zwrócić uwagę – że spadek liczby osób z cukrzycą (ogółem) jest również wskazywany w opublikowanych danych NFZ. Jednocześnie – zmiana ta jest sprzeczny z alarmującymi danymi o wzroście populacji diabetyków (m. in. danych, do których odnoszą się dokumenty Ministerstwa Zdrowia, np. zapisy Narodowego Programu Profilaktyki i Edukacji Diabetologicznej [54]) i w związku z tym w analizie przyjęto, że zależność ta jest wynikiem ograniczeń raportowania danych, a nie wskazuje na odwrócenie wieloletniego trendu chorobowości cukrzycy w Polsce.

Chorobowość cukrzycy w kolejnych województwach uzyskano przez podzielenie liczby pacjentów z cukrzycą w danym województwie przez liczebność populacji w tym województwie. Otrzymane wyniki znajdują się w tabeli poniżej (Tabela 29). Należy pamiętać, że oszacowane odsetki dotyczą pacjentów chorych na cukrzycę będących pod opieką lekarza POZ.

**Tabela 29.**  
**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%	4,87%
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%	3,34%
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%
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%	4,34%
<b>POLSKA</b>	2,10%	2,42%	2,67%	2,90%	3,10%	3,15%	3,26%	3,50%	3,86%	4,04%	4,18%	3,97%

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

Chorobowość cukrzycy w Polsce obliczono jako średnią z chorobowości wyznaczonych w poszczególnych województwach w latach 2001–2011 ważoną liczebnością dorosłych mieszkańców poszczególnych województw. [REDACTED] i taką wartość zastosowano w dalszych obliczeniach.

### 12.1.2.3. Odsetek pacjentów z poziomem HbA<sub>1c</sub> [REDACTED]

Dane na temat odsetka pacjentów z T2DM z poziomem wyrównania cukrzycy HbA<sub>1c</sub> [REDACTED] określono na podstawie wyników badania [REDACTED]. Jest to jedyne odnalezione badanie, w którym raportowano poziom HbA<sub>1c</sub> w populacji pacjentów stosujących wyłącznie OAD.

Tabela 30.  
Rozkład HbA<sub>1c</sub> w populacji pacjentów z T2DM stosujących wyłącznie OAD

Badanie	Liczba pacjentów w badaniu	Odsetek pacjentów z HbA <sub>1c</sub> [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 12.1.2.4. Pacjenci z BMI [REDACTED]

Odsetek pacjentów ze wskaźnikiem BMI [REDACTED] wyznaczono w oparciu o dane z polskich badań epidemiologicznych. W tabeli poniżej przedstawiono dane w zakresie średniej wartości BMI w odnalezionych publikacjach. W analizie uwzględniono wyłącznie badania, w których pacjenci stosowali głównie lub wyłącznie OAD.

Tabela 31.  
Dane dotyczące średniej wartości BMI u pacjentów z T2DM w odnalezionych badaniach

Badanie	Stosowane leczenie	Liczba osób	BMI	
			Średnia	SD
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W celu wyznaczenia odsetka pacjentów, u których wartość BMI przekracza [REDACTED] przyjęto założenie, iż wskaźnik ten w populacji pacjentów z T2DM ma rozkład log-normalny [56]. Przyjęcie takiego założenia pozwala na wyznaczenie odsetka pacjentów z wartością BMI powyżej dowolnej wartości.

Średnią wartość wskaźnika BMI obliczono jako średnią ważoną liczbą pacjentów w poszczególnych badaniach. Odchylenie standardowe dla średniej wartości BMI wyznaczono zgodnie z poniższym wzorem:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^k (SD_i^2 \cdot (n_i - 1) + (m_i - m)^2 \cdot n_i)}{\sum_{i=1}^k n_i - 1}}$$

gdzie:

- $SD_i$  – odchylenie standardowe od średniej w i-tym badaniu;

- $m_i$  - średnia wartość ocenianego parametru w i-tym badaniu,
- $m$  - wyznaczona średnia wartość parametru ze wszystkich badań,
- $n_i$  - liczebność badanej grupy.

W przypadku badania Sieradzki 2003, w którym nie raportowano odchylenia standardowego, wyznaczono je na potrzeby niniejszej analizy na podstawie średniej z odchyień standardowych z pozostałych badań (odchylenie traktowane jako odsetek wartości średniej).

W tabeli poniżej przedstawiono wyznaczone zgodnie z powyższą metodyką wartość średnią oraz SD dla wartości wskaźnika BMI w populacji pacjentów z T2DM. Wyznaczony na tej podstawie odsetek pacjentów z BMI [redacted]

Tabela 32.

Parametr	BMI		
	Srednia	SD	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

#### 12.1.2.5. Podsumowanie – [redacted]

Po połączeniu otrzymanych powyżej wartości otrzymano oszacowanie liczby pacjentów z T2DM, U [redacted]

Tabela 33.

Liczba pacjentów z T2DM leczonych wyłącznie [redacted]

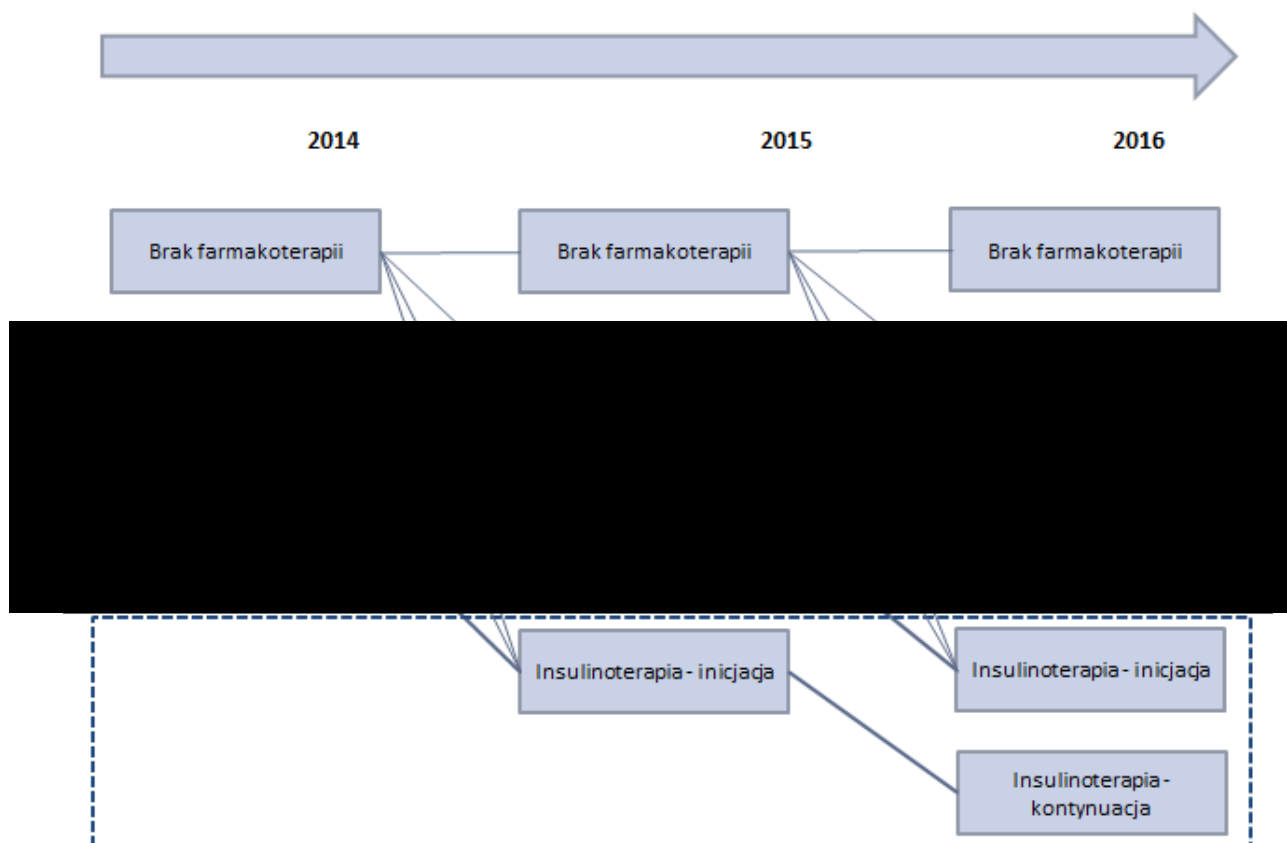
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Należy zwrócić uwagę, że wskazane w tabeli wartości opisują liczebność populacji, która w danym roku kalendarzowym spełnia ogólne kryteria populacji docelowej – pacjentów stosujących OAD. Zestawione wartości opisują średnią prognozowaną liczbę pacjentów stosujących wyłącznie OAD z niewyrównaną glikemią i znaczną otyłością w kolejnych latach – nie pozwalają jednak na ocenę wewnętrznej dynamiki tej populacji. Średnia liczba pacjentów stosujących OAD i spełniających dodatkowe kryteria HbA<sub>1c</sub> i BMI w roku 2015 jest wypadkową liczby pacjentów, którzy w roku 2014 spełniali te same kryteria, i nie zmienili terapii oraz, tych, którzy dopiero w 2015 roku zaczęli je spełniać.



Podsumowując – przeprowadzone powyżej oszacowania pozwalają jedynie na określenie, jaka część populacji z T2DM w konkretnym roku kalendarzowym – średnio – jest na etapie leczenia OAD, które nie jest prowadzone optymalnie (zgodnie z przyjętymi kryteriami). Na potrzeby niniejszego opracowania nie jest niezbędne szczegółowe określenie dynamiki migracji pomiędzy poszczególnymi podgrupami/typami leczenia cukrzycy (patrz Rysunek 2). Należy jednak zwrócić uwagę, że dla pełnego oszacowania możliwego zakresu stosowania leków – poza pacjentami z grupy OAD należy również uwzględnić pacjentów, którzy w ocenianym horyzoncie analizy – ze względu na niewyrównaną glikemię – rozpoczną i będą kontynuować terapię insuliną. Część osób, które w roku 2014 stosują wyłącznie OAD i kwalifikują się do populacji docelowej, w scenariuszu istniejącym w roku 2015 przejdzie na insulinoterapię i kontynuować ją będzie w następnych latach. W tej grupie dostępność kanagliflozyny mogłaby wpłynąć na zmianę postępowania – pacjenci ci zamiast rozpocząć insulinoterapię będą mogli dołączyć do leków OAD preparat z grupy inhibitorów SGLT-2. Dlatego, poza oszacowaniem liczby pacjentów, którzy obecnie stosują OAD pomimo braku dostatecznej kontroli glikemii, konieczne jest też oszacowanie liczby pacjentów, którzy w okresie poprzedzającym stosowali OAD, lecz terapia ta została zmodyfikowana przez zastosowanie insuliny. Przede wszystkim to właśnie w tej grupie swoje zastosowanie znajdą nowoczesne leki przeciwcukrzycowe.

**Rysunek 2.**  
**Schemat modyfikacji terapii – cukrzyca typu 2**



\*Na schemacie pogrubiono linie opisujące dynamikę, której określenie wymagane jest w obliczeniach

### 12.1.2.6. Rozpoczęcie insulinoterapii

Moment włączenia insulinoterapii zależy od zakresu dostępnych opcji terapeutycznych, które można zastosować u pacjentów, przede wszystkim – od tego, czy pacjenci mają dostęp do leków nowoczesnych. Z tego powodu, jest to parametr, którego oszacowanie powinno być przeprowadzane w kontekście oceny alternatywnych dostępnych opcji terapeutycznych – w przypadku Polski różnią się one znacząco od zakresu opcji terapeutycznych, z których mogą korzystać w ramach refundacji pacjenci z innych państw.

Jedynym odnalezionym opracowaniem, w ramach którego analizowane są ścieżki modyfikacji terapii u pacjentów z populacji polskiej jest analiza Sieradzki 2008 [23]. W badaniu tym oceniona została struktura modyfikacji terapii w zależności od poziomu HbA<sub>1c</sub>. Odsetki pacjentów, u których zastosowano konkretne rozwiązania terapeutyczne z badania Sieradzki 2008 zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 34).

Tabela 34.  
Rodzaj i częstość podejmowanie decyzji terapeutycznych – badanie Sieradzki 2008

Populacja	Badanie z roku 2002			Badanie z roku 2005		
	Rozpoczęcie insulinoterapii	Zmiana leczenia doustnego	Kontynuacja leczenia doustnego	Rozpoczęcie insulinoterapii	Zmiana leczenia doustnego	Kontynuacja leczenia doustnego
<b>Populacja ogólna</b>	34,1%	21,9%	44%	37,5%	18,7%	43,7%
<b>HbA<sub>1c</sub> ≤ 6,5%</b>	5,5%	7,7%	86,8%	6,8%	6,0%	87,2%
<b>HbA<sub>1c</sub> &gt; 6,5%; &lt; 7,5%</b>	16,8%	28,2%	55,1%	20,4%	28,28%	50,8%
<b>HbA<sub>1c</sub> ≥ 7,5%</b>	57,6%	26,0%	16,4%	66,0%	20,8%	13,2%

██████████ kontekście dynamiki zmian populacji osób, które stosują insulinę zgodnie z danymi NFZ (patrz Tabela 27) jest to wartość zdecydowanie zbyt wysoka (faktyczny przyrost liczby osób stosujących insulinę jest zbyt mały, by możliwe było rozpoczęcie leczenia przez taką grupę nowych pacjentów rocznie) ██████████

Z tego powodu, analizie poddane zostały dane z badań zagranicznych, w których raportowano częstość modyfikacji terapii u pacjentów leczonych OAD.

Tylko w jednej z publikacji - Shah 2005 [24] – odnaleziono informacje o odsetku zmian [REDACTED]

Równocześnie, jest to publikacja, w której opisani są pacjenci w sytuacji, w której nie są dostępne leki z grup DPP-4 i GLP-1, (badanie przeprowadzone przed wprowadzeniem leków na rynek) a więc w sytuacji, która jest najbliższa sytuacji pacjentów z populacji docelowej. Dane z tej publikacji uwzględnione zatem zostały w oszacowaniach.

**Tabela 35.**  
Rozpoczązanie insulinoaterapii – odnalezione dane z zagranicznych badań epidemiologicznych

Badanie	Grupa pacjentów	N	Horyzont	Odsetek pacjentów rozpoczynających insulinoterapię	Szacowany odsetek roczny
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED] Założony w ten sposób równy podział populacji pomiędzy pacjentów leczonych wyłącznie w ramach opieki POZ i pacjentów leczonych u diabetologa jest zgodny z wynikami badania PolDiab roku 2005 [55] (połowa pacjentów z cukrzycą w tym badaniu korzystała z opieki specjalisty). Należy jednak zwrócić uwagę, że taka struktura nie musi on dokładnie odpowiadać rozkładowi typów opieki w populacji docelowej. Teoretycznie pacjenci nieuzyskujący kontroli powinni być częściej konsultowani przez diabetologów, w praktyce lekarze POZ mogą jednak kontynuować u pacjentów nieoptymalną terapię i samodzielnie prowadzić leczenie. [REDACTED]

**Tabela 36.**  
Rozpocznianie insulinoaterapii – odsetek roczny w populacji pacjentów stosujących OAD z niewyrównaną glikemią

Parametr	Wariant podstawowy	Wariant analizy wrażliwości (4a)	Wariant analizy wrażliwości (4b)
████████████████████	██████	██████	██████

W analizie przyjęto dodatkowo, że zgodnie z algorytmem postępowania w terapii pacjentów cukrzycą modyfikacje terapii dokonywane są stopniowo, tj. pacjenci leczeni metforminą w monoterapii przechodzą tylko na terapię skojarzoną metforminą i pochodnymi sulfonilomocznika, natomiast nie jest u nich wdrażana bezpośrednio terapia z zastosowaniem insuliny. Jest to pewne uproszczenie, ponieważ w rzeczywistości pacjenci leczeni monoterapią z zastosowaniem metforminy mogą przejść na leczenie insuliną bez wdrażania uprzednio leczenia skojarzonego – na przykład w przypadku przeciwwskazań do innych leków doustnych lub w przypadku bardzo wysokiej hiperglikemii. Ponieważ skala tych czynników nie jest znana oraz ze względu na fakt, że opracowanie pełnej dynamiki zmian terapii w populacji docelowej wymagałoby znajomości znacznie większej liczby parametrów, dla których nie odnaleziono odpowiednich danych (patrz rozdz. 12.1.2.5), ██████████

██████████ Należy równocześnie podkreślić, że w sytuacji, gdy znana jest ogólna charakterystyka pacjentów na OAD, określenie pełnej dynamiki przechodzenia pomiędzy poszczególnymi podgrupami tej populacji nie wniosłoby dodatkowych informacji pozwalających na bardziej precyzyjne wyznaczenie wyników inkrementalnych.

██████████ Założenie o zachowaniu średniego odsetka na stałym poziomie oznacza, że – niezależnie od przyjętej dynamiki zmian w poszczególnych podgrupach – finalnie taka sama liczba pacjentów z niepowodzeniem OAD rozpoczynać będzie insulinoaterapię. Zestawienie parametrów dotyczących rozpoczynania insulinoaterapii w podgrupach określonych zgodnie z przyjętą strukturą zużycia leków (patrz rozdz. 12.1.2.8) zamieszczone zostało w tabeli poniżej (Tabela 37).

**Tabela 37.**  
Rozpocznianie insulinoaterapii – wartości w obliczeniach

Interwencja stosowana u pacjenta leczonego wyłącznie OAD	Odsetek pacjentów rozpoczynających insulinoaterapię w ciągu roku		
	Analiza podstawowa	Wariant 4a	Wariant 4b
██████	██████	██████	██████
██████	████████	████████	████████
████████	████████	████████	████████

Interwencja stosowana u pacjenta leczzonego wyłącznie OAD	Odsetek pacjentów rozpoczynających insulinoterapię w ciągu roku		
	Analiza podstawowa	Wariant 4a	Wariant 4b
██████	██████	██████	██████

### 12.1.2.7. Śmiertelność pacjentów z cukrzycą

W przypadku pacjentów którzy w latach 2014–2015 stosują OAD (przy braku wyrównanej glikemii i wysokim poziomie BMI) i którzy w kolejnych latach przejdą na insulinoterapię, tj. w populacji pacjentów, której dynamika jest uwzględniana w ramach opracowania BIA, konieczne jest określenie parametrów śmiertelności. Zgony pomniejszają populację pacjentów, u których wdraża się i kontynuuje insulinoterapię (grupa ta nie jest modelowana jako stała frakcja populacji ogólnej).

Prawdopodobieństwo zgonu określono przy założeniu, że rozkład wieku w populacji pacjentów z cukrzycą z populacji docelowej jest taki sam, jak pacjentów stosujących OAD i korzystających z testów paskowych do pomiaru glikemii z populacji Czeleko 2012 [31]. Przyjęto ponadto, że śmiertelność w populacji pacjentów z cukrzycą jest 2 razy wyższa niż w populacji ogólnej (na podstawie zestawienia danych o śmiertelności z opracowania Czech i Tatoń 2009 [32]). Śmiertelność w populacji ogólnej oszacowano natomiast przy założeniu że zgonu zgodne z danymi GUS [60].

Prawdopodobieństwo to zostało wykorzystane do obliczeń liczebności populacji rozpoczynającej i kontynuującej insulinoterapię, która w okresie poprzedzającym inicjalizację insulinoterapii spełniała kryteria populacji docelowej.

### 12.1.2.8. Struktura pacjentów stosujących OAD

Dane dotyczące struktury leków stosowanych w terapii cukrzycy przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 38). Struktura stosowanych leków różni się wyraźnie pomiędzy poszczególnymi publikacjami. Odnalezione informacje o rozkładzie opcji leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2 można podzielić zasadniczo na 2 odrębne grupy:

- pacjenci leczeni w poradniach POZ i w pierwszym okresie od diagnozy cukrzycy,
- pacjenci leczeni w poradniach diabetologicznych.

Dodatkowo, w jednej publikacji – Szymborska-Kajanek 2009 przedstawiony został obraz populacji na przełomie obu wyróżnionych grup, tj. pacjentów z poradni POZ kierowanych do programu leczenia specjalistycznego, z niewyrównaną glikemią, w kolejnej – Khunti 2012 populacji, która rozpoczęła leczenie insuliną i dla której opisano leczenie stosowane przed zastosowaniem insulinoterapii. W dwóch publikacjach (Kinalska 2004, Gać 2009) nie określono ponadto etapu lub zakresu leczenia pacjentów.

W grupie pacjentów leczonych w POZ, stosowane są prostsze schematy leczenia – 2/3 chorych leczonych jest wyłącznie z zastosowaniem OAD, tylko u ok. 16–27% pacjentów stosuje się insulinę.

W najstarszym odnalezionym badaniu (Sieradzki 2003) stosowane leczenie jest jeszcze mniej zaawansowane: ok. 84% pacjentów stosuje wyłącznie OAD i tylko ok. 3% chorych leczonych jest insuliną. W populacji leczonej w poradniach diabetologicznych relacje pomiędzy stosowanymi schematami się odwracają: 35–42% pacjentów stosuje wyłącznie OAD, a u 55–66% pacjentów stosuje się insulinę.

W ocenie poziomu rozpowszechnienia terapii w populacji docelowej większe znaczenie, niż rozkład populacji w obrębie wszystkich dostępnych opcji terapeutycznych, ma jednak rozkład pacjentów stosujących wyłącznie leki OAD pomiędzy poszczególne preparaty i ich kombinacje (kryteria populacji docelowej obejmują leczenie wyłącznie z zastosowaniem OAD). Dane o liczbie pacjentów leczonych z zastosowaniem poszczególnych schematów w obrębie osób stosujących wyłącznie OAD przedstawione zostało w kolejnej tabeli (Tabela 39).

Tylko w 4 opracowaniach przedstawiono rozkład pacjentów stosujących poszczególne leki lub ich kombinacje w grupie pacjentów leczonych farmakologicznie bez zastosowania insuliny. W publikacji Bała 2013 opisano strukturę stosowanych terapii w kolejnych etapach leczenia nowo rozpoznanej cukrzycy, dzięki czemu możliwe jest prześledzenie trendów wykorzystania poszczególnych schematów lekowych. Różnice rozkładu stosowanych opcji terapeutycznych w kolejnych okresach wskazują w sposób spójny na intensyfikowanie leczenia w czasie, wydaje się jednak, że ze względu na charakter populacji dane z tego badania nie są właściwe dla przeprowadzania obliczeń w ocenianym problemie zdrowotnym. Podobna ocena dotyczy danych z badania Sieradzki 2003 – opisana w nim populacja obejmuje wyłącznie pacjentów leczonych w poradniach POZ, ponadto – w badaniu tym – stosowane schematy nie są zgodne z obowiązującymi obecnie wytycznymi prowadzenia leczenia [34] (wysoki poziom stosowania SU w monoterapii, niewielka podgrupa stosująca MET w monoterapii, podczas gdy w obowiązujących obecnie zaleceniach metformina jest lekiem z wyboru u pacjentów rozpoczynających farmakoterapię).

W analizie wykorzystano dane z pozostałych dwóch publikacji. W wariancie podstawowym do obliczeń użyto danych z opracowania Witek 2012 obejmującego ogólną populację pacjentów z Rejestru Chorych na Cukrzycę (Witek 2012). Są to dane rejestrowe dla dużej populacji, a w opracowaniu wyróżnione zostały konkretne terapie i ich kombinacje. W analizie wrażliwości wykorzystano natomiast dane z badania Khunti 2012, w którym scharakteryzowani są pacjenci rozpoczynający insulinoterapię i ich terapia, bezpośrednio przed zastosowaniem insuliny. W przypadku tego opracowania konieczne było przeprowadzenie oszacowań dotyczących odsetka pacjentów stosujących konkretne kombinacje leków, ponieważ opublikowane dane wskazywały jedynie na odsetki pacjentów stosujących leki z poszczególnych grup (np. odsetek osób stosujących SU) i niezależnie – stosujących konkretną liczbę preparatów (1, 2 lub więcej leków). W obliczeniach przyjęto że wszyscy pacjenci w terapii trójlekowej stosują MET + SU + akarbozę, oraz że akarboza stosowana jest tylko w terapii skojarzonej. W opracowaniu Khunti 2012 dostępne dane obejmowały mniejszą populację niż dane z Rejestru Chorych na Cukrzycę z analizy Witek 2012.

**Tabela 38.**  
Struktura terapii stosowanych u pacjentów z cukrzycą typu 2

Tabela 39.  
Stosowane schematy leczenia – pacjenci stosujący wyłącznie OAD

Schemat leczenia							

[Redacted text block]

W wynikach i w arkuszu obliczeniowym upraszczająco stosuje się określenia: [Redacted]  
 [Redacted]  
 [Redacted]  
 [Redacted] Fakt stosowania przez część pacjentów akarbozy uwzględniony został przez przypisanie każdej





refundacyjnym kryteria [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]

W obliczeniach przyjęto dodatkowo następujące upraszczające założenia:

1. pacjenci nie przechodzą z insulinoaterapii do leczenia opartego wyłącznie na OAD,
2. śmiertelność pacjentów jest taka sama w każdej podgrupie (insulinoaterapia, OAD),

Tabela 41.

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

Łącznie, populacja docelowa dla kanagliflozyny oceniona została na maksymalnie [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]

## 12.2. Rozpowszechnienie terapii

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[REDACTED]

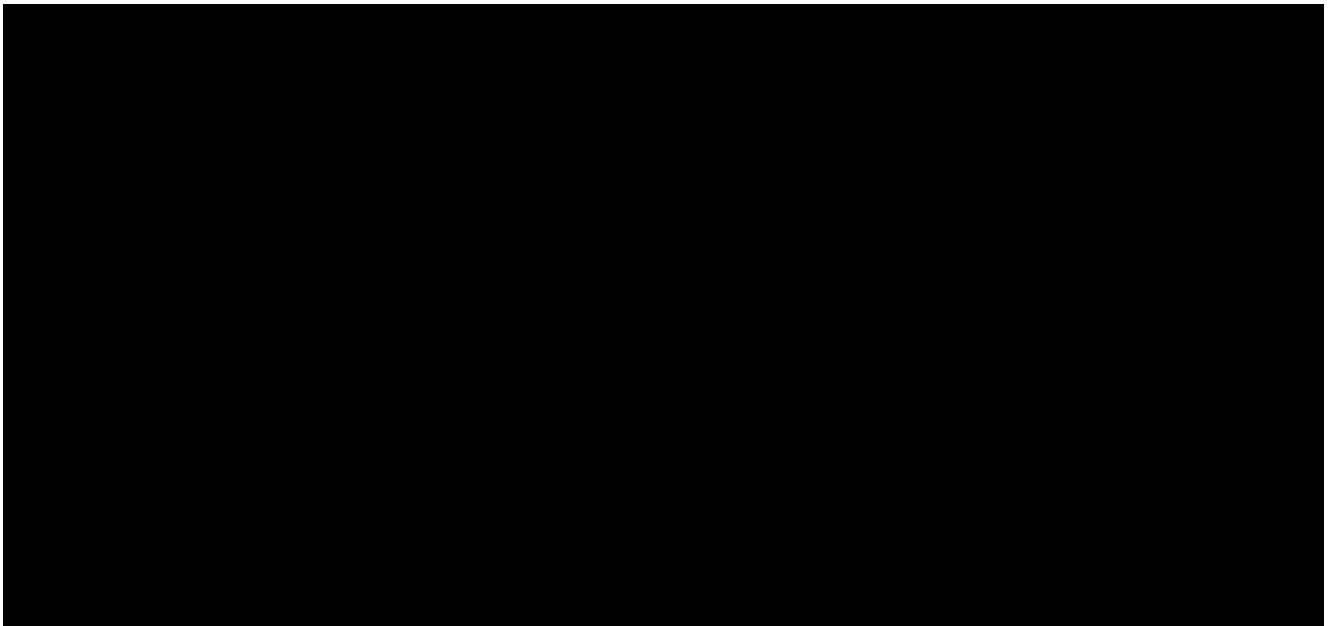
Tabela 42.  
Założenia – jednostki SU w analizie danych sprzedażowych

Grypa leków	Substancja czynna	Standard unit - interpretacja	Standard unit/dzień	Uwagi
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

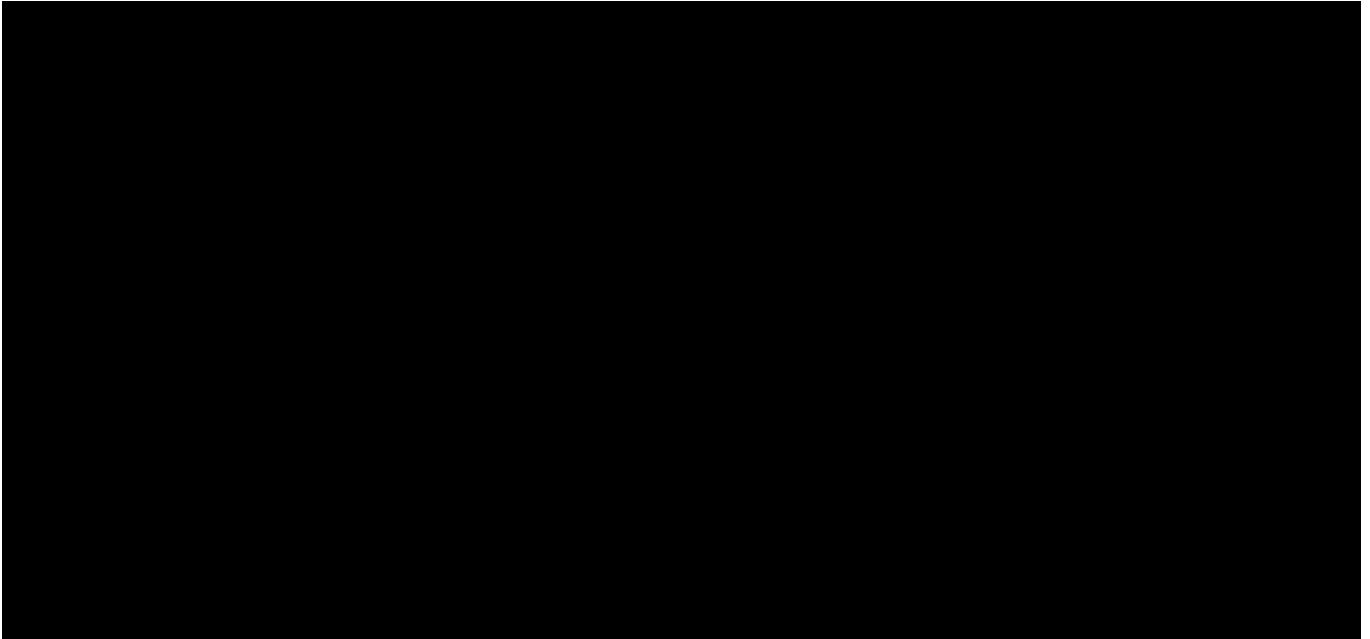
Grypa leków	Substancja czynna	Standard unit - interpretacja	Standard unit/dzień	Uwagi
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Uzyskane przy założeniu powyższych parametrów zużycie w dawkach dobowych przeliczone zostało na liczbę pacjentów stosujących przeciętnie poszczególne substancje. Na wykresach poniżej przedstawiono dynamikę zużycia poszczególnych substancji w kolejnych latach.

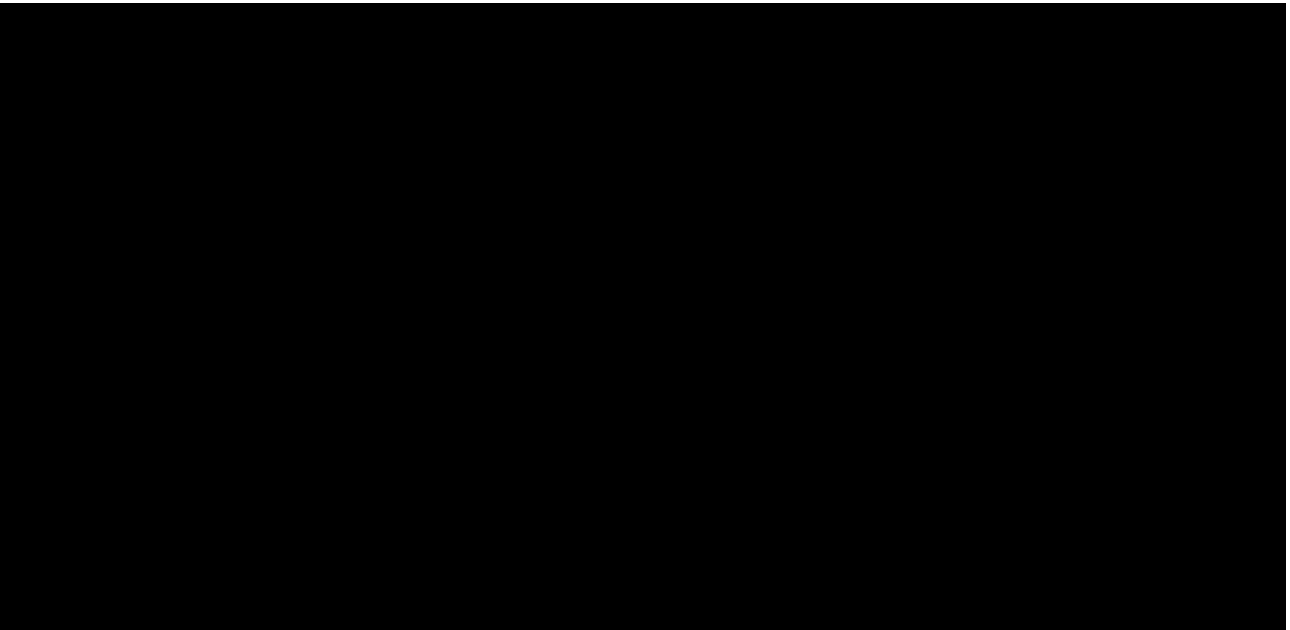
**Wykres 3.**  
Zużycie leków przeciwcukrzycowych – sprzedażowych [REDACTED]



**Wykres 4.**  
**Zużycie leków przeciwcukrzycowych – sprzedażowych - [REDACTED]**



**Wykres 5.**  
**Zużycie leków przeciwcukrzycowych – sprzedażowych - [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]

Tabela 43.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W analizie ocenie rozpowszechnienia zwrócono ponadto uwagę na strukturę populacji docelowej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

dwóch latach refundacji może wynieść odpowiednio [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

**Tabela 44.**  
**Rozpowszechnienie kanagliflozyny w populacji docelowej – wariant podstawowy**

Parametr	1. rok	2. rok
<b>Oszacowanie podstawowe przy brak współpłacenia pacjentów</b>		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
<b>Oszacowanie podstawowe przy brak współpłacenia pacjentów</b>		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Łącznie przy zadanym rozpowszechnieniu osiągnany jest poziom [Redacted]

**12.3.** [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 text block]

#### 12.4. Wyniki - Wariant uzupełniający

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki w wariantcie uzupełniającym analizy. [Redacted text block]

Zestawienie różnic w parametrach obliczeń pomiędzy wariantem podstawowym analizy i wariantem uzupełniającym zamieszczone zostało w tabeli poniżej (Tabela 46).

**Tabela 46.**  
Różnice parametrów pomiędzy wariantem podstawowym i uzupełniającym obliczeń

Parametr	Wariant podstawowy	Wariant uzupełniający	Komentarz
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 rozdziale przedstawiono wyłącznie wyniki dla scenariusza nowego i wyniki inkrementalne – modyfikacja założeń analizy nie dotyczy bowiem scenariusza istniejącego (brak zmian w wynikach dla tego scenariusza).

### 12.4.1. Scenariusz nowy

#### 12.4.1.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu nowym jest zbieżna z oszacowaniami dla scenariusza istniejącego i wynosi [REDACTED]

Liczebność populacji docelowej spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii [REDACTED]

Liczebność populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii [REDACTED]

Zgodnie z przeprowadzoną prognozą, odpowiednio [redacted]  
[redacted]

Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej w przypadku utrzymania obecnie obowiązujących zasad finansowania przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 47).

**Tabela 47.**  
Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2015–2016 –wariant uzupełniający - scenariusz nowy

Podgrupa pacjentów	Stosowane terapie	2015	2016
Pacjenci [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]

#### 12.4.1.2. Wydatki z perspektywy NFZ

Wydatki na refundację kanagliflozyny w scenariuszu nowym uzupełniającym oszacowane zostały na poziomie [redacted]

W scenariuszu nowym uzupełniającym całkowite przewidywane wydatki płatnika publicznego związane ze stosowaniem leków przeciwcukrzycowych w populacji docelowej wynoszą [redacted]



[REDACTED]

Tabela 49.  
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – wariant uzupełniający, scenariusz nowy [mln zł]

Kategoria	Lek/grupa leków	Wartość w kolejnych latach	
		2015	2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

12.4.1.4. Wydatki inkrementalne z perspektywy NFZ

Wydatki inkrementalne związane z refundacją kanagliflozyny w populacji docelowej oszacowano na

[REDACTED]

Wydatki inkrementalne w populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii [REDACTED]

[REDACTED]

**Tabela 50.**  
**Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – wariant uzupełniający [mln zł]**

Kategoria	Lek/grupa leków	Wartość w kolejnych latach	
		2015	2016
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### 12.4.1.5. Wydatki inkrementalne z perspektywy NFZ i pacjentów

Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów związane z refundacją kanagliflozyny w populacji docelowej oszacowano na [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wydatki inkrementalne w populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do terapii [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





**Tabela 53.**  
**Podsumowanie wyników analizy – wariant uzupełniający – wydatki [mln zł]**

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2015	2016
<b>Wydatki płatnika publicznego</b>		
Scenariusz aktualny	■	■
Scenariusz prognozowany	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■
<b>Wydatki łączne płatnika publicznego i pacjentów</b>		
Scenariusz aktualny	■	■
Scenariusz prognozowany	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■