

Levemir[®] (insulina detemir)

w leczeniu cukrzycy typu 2

***Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
i analiza racjonalizacyjna***

Wersja 2.1

Kraków 2014

Spis treści

Wykaz skrótów	6
Streszczenie	7
1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce	18
1.1 Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	19
1.1.1 Cel	19
1.1.2 Metodyka	19
1.1.2.1 Główne założenia analizy	19
1.1.3 Aktualny sposób finansowania leku Levemir® i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	22
1.1.4 Perspektywa analizy	24
1.1.5 Horyzont czasowy.....	24
1.1.6 Porównywane scenariusze	24
1.1.7 Populacja docelowa.....	25
1.1.7.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej	25
1.1.7.2 Prognozowana liczebność populacji docelowej dla insuliny detemir	38
1.1.8 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	47
1.1.9 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	48
1.1.10 Prognozy dotyczące udziałów rynkowych preparatów insulin NPH, MIX i LAA.....	51
1.1.10.1 Prognozy dotyczące sprzedaży preparatów insulin NPH, MIX i LAA	52
1.1.10.2 Wariant podstawowy	58
1.1.10.1 Wariant minimalny	62
1.1.10.1 Wariant maksymalny.....	64
1.1.10.1 Wariant dodatkowy 1.....	66
1.1.10.1 Wariant dodatkowy 2.....	68
1.1.10.1 Wariant dodatkowy 3.....	70
1.1.10.1 Wariant dodatkowy 4.....	72
1.1.10.1 Wariant dodatkowy 5.....	74
1.1.11 Analiza kosztów	75
1.1.11.1.1 Koszty nabycia leków	76

1.1.11.1.2	Koszty hipoglikemii.....	79
1.1.12	Wyniki analizy wpływu na budżet	82
1.1.12.1	Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.....	83
1.1.12.2	Zestawianie tabelaryczne wartości na podstawie których dokonano oszacowań w analizie wpływu na budżet	83
1.1.12.3	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie wpływu na budżet	88
1.1.12.1	Wariant podstawowy (brak RSS).....	91
1.1.12.2	Wariant podstawowy (RSS)	94
1.1.12.1	Wariant minimalny (brak RSS).....	97
1.1.12.2	Wariant minimalny (RSS).....	101
1.1.12.3	Wariant maksymalny (brak RSS).....	104
1.1.12.4	Wariant maksymalny (RSS).....	108
1.1.12.5	Analiza wrażliwości.....	111
1.1.12.5.1	Wariant dodatkowy 1 (brak RSS)	111
1.1.12.5.2	Wariant dodatkowy 1 (RSS).....	115
1.1.12.5.3	Wariant dodatkowy 2 (brak RSS)	118
1.1.12.5.4	Wariant dodatkowy 2 (RSS).....	122
1.1.12.5.5	Wariant dodatkowy 3 (brak RSS)	125
1.1.12.5.6	Wariant dodatkowy 3 (RSS).....	129
1.1.12.5.7	Wariant dodatkowy 4 (brak RSS)	132
1.1.12.5.8	Wariant dodatkowy 4 (RSS).....	136
1.1.12.5.9	Wariant dodatkowy 5 (brak RSS)	139
1.1.12.5.10	Wariant dodatkowy 5 (RSS).....	143
1.2	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	147
1.3	Aspekty etyczne i społeczne	147
1.4	Wnioski końcowe	149
2.	Analiza racjonalizacyjna	151
2.1	Cel opracowania	152
2.2	Metodyka	152
2.3	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego	152
2.4	Proponowane rozwiązania	153

2.4.1	Objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego cetuksymab (Erbitux®)	154
2.4.2	Objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego fumaranu tenofowiru dizoproksylu (Viread®).....	155
2.4.3	Zestawienie zbiorcze	157
2.4.4	Wyniki analizy racjonalizacyjnej	158
2.5	Wnioski końcowe	159
3.	Piśmiennictwo	161
4.	Załącznik.....	165
4.1	Badanie Pacjenter.....	167
4.1	Wkład autorów w opracowanie raportu.....	168
4.2	Spis tabel	169
4.3	Spis wykresów	173

Wykaz skrótów

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
bd.	brak danych
BMI	z ang. <i>Body Mass Index</i>
CI	przedział ufności (z ang. <i>confidence interval</i>)
DDD	dobowa dawka leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia
DET	insulina detemir
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DM1	cukrzyca typu 1 (z ang. <i>Diabetes Mellitus type 1</i>)
DM2	cukrzyca typu 2 (z ang. <i>Diabetes Mellitus type 2</i>)
HbA1c	hemoglobina glikowana (zawartość wyrażona jako odsetek całkowitego stężenia hemoglobiny)
IAsp	insulina aspart (szybko działająca) (z ang. <i>insulin aspart</i>)
IGlar	Insulina glargine
INS	insulina
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
LAA	Długodziałający analog insuliny (z ang. <i>long-acting analog</i>)
MIX	mieszanki insulinowe
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPH	insulina izofanowa (z ang. <i>neutral protamine hagedorn</i>)
OADs	doustne leki przeciwcukrzycowe (z ang. <i>oral antidiabetic drugs</i>)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PPP+P	perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów
RSS	Instrument dzielenie ryzyka
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu Levemir® (insulina detemir) w obrębie populacji pacjentów z cukrzycą typu 2, przede wszystkim o chorych nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej (definiowanej zgodnie z wytycznymi oraz polską praktyką kliniczną), w wyniku czego dostęp do terapii w ramach refundacji uzyskają wszyscy chorzy z cukrzycą typu 2 (zgodnie z populacją docelową wskazaną we wniosku).

Metodyka i populacja docelowa

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla leku Levemir® (insulina detemir) została przeprowadzona z wykorzystaniem modelu obliczeniowego w postaci arkusza kalkulacyjnego MS Excel. Niniejszy dokument jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (MZ 02/04/2012). Część założeń przyjętych w opracowaniu (praktyka kliniczna w leczeniu cukrzycy, prognozy rynkowe dla LAA) była konsultowana z [REDAKTORZ]

W analizie porównywano dwa scenariusze – scenariusz aktualny odpowiadający obecnej sytuacji refundacyjnej preparatów insulin oraz scenariusz nowy, w którym zakładano, że wskazania refundacyjne dla preparatów długo działających analogów insuliny zostaną rozszerzone w wyniku czego populację docelową objętą refundacją będą stanowili pacjenci z cukrzycą typu 2. Oznacza to, że kryteria kwalifikacji w scenariuszu nowym będą spełniali chorzy, którzy nie otrzymywali do tej pory insulinoterapii. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego [REDAKTORZ] w polskiej praktyce grupę taką stanowią chorzy po niepowo-

dzeniu terapii lekami doustnymi – dwoma, rzadziej trzema (niepowodzenie definiowane poziomem HbA1c >7%). W analizie założono także wpływ rozszerzenia wskazania na obecne kryteria refundacyjne. Biorąc pod uwagę opinię eksperta dotyczącą definiowania nieprawidłowego wyrównania HbA1c w polskiej praktyce (zgodnie z wytycznymi PTD>7%, a nie ≥8% jak ma to obecnie miejsce) zmianie w wyniku poszerzenia wskazania ulec może moment przełączania pacjenta leczonego uprzednio insulinoterapią na długodziałające analogi insuliny. Kryterium czasowe odnoszące się do konieczności wcześniejszej terapii (od co najmniej 6 miesięcy) nie stanowi w praktyce ograniczenia – pomiary HbA1c wykonywane są raz na 3 miesiące, przy czym zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej w pierwszej kolejności przy stwierdzeniu braku wyrównania dokonuje się korekty dawkowania. Utrzymujący się brak wyrównania pomimo modyfikacji (intensyfikacji) dawkowania stanowi podstawę do zmiany rodzaju terapii. Należy mieć również na uwadze, iż kryterium czasowe nie zwiększa puli pacjentów kwalifikujących się do terapii insuliną – stanowi jedynie odsunięcie w czasie rozpoczęcia terapii długodziałającym analogiem insuliny. W analizie nie zakładano zatem wpływu kryterium czasowego na oszacowania wielkości sprzedaży, konsekwentnie zarówno w scenariuszu aktualnym, jak również nowym. W obecnym wskazaniu dla DM2 ponadto podstawą do zmiany terapii są epizody ciężkiej lub nocnej hipoglikemii. Wskazanie nie uwzględnia zatem wyłącznie przypadków hipoglikemii łagodnej, która zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi definiowana jest przy poziomie cukru we krwi <70 mg/dl. W przypadku jej wystąpienia wytyczne rekomendują modyfikację dawkowania poprzez jej redukcję, nie zaś zmianę rodzaju terapii, co potwierdza także opinia eksperta klinicznego [REDAKTORZ] zgodnie z którą łagodne epizody hipoglikemii nie stanowią podstawy do zmiany terapii na LAA.. Z tego względu w scenariuszu podstawowym nie rozważano wariantu poszerzenia wskazania o definicję hipoglikemii, wariant taki został uwzględniony nato-

miast w analizie wrażliwości. Założono, że w scenariuszu nowym, równoległe z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla produktu Levemir, analogiczna zmiana wystąpi w przypadku produktu Lantus (insulina glargine).

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- 1) epidemiologiczne oszacowanie liczebności populacji spełniającej kryteria do stosowania insuliny detemir przy obecnych wskazaniach refundacyjnych: "cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO);
- 2) epidemiologiczne oszacowanie liczebności populacji docelowej dla długo działających analogów insuliny (insulina detemir, insulina glargine) w przypadku ich refundacji we wskazaniu rozszerzonym o chorych wcześniej nie leczonych insuliną, po niepowodzeniu terapii przynajmniej dwoma doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi definiowanym jako poziom HbA1c $>$ 7%;
- 3) prognozowanie przyszłego zapotrzebowania (sprzedaży) na refundowane preparaty insuliny NPH, mieszanek insulinowych oraz długo działających analogów insuliny ludzkiej (insulina detemir i insulina glargine) w populacji chorych z cukrzycą typu 1 i typu 2, w ramach aktualnych wskazań refundacyjnych;
- 4) prognozowanie przyszłego zapotrzebowania (sprzedaży) na refundowane preparaty insuliny NPH, mieszanek insulinowych oraz długo działających analogów insuliny ludzkiej (insulina detemir i insulina glargine) przypadających tylko na populację z cukrzycą typu 1;
- 5) obliczenie sprzedaży insulin NPH, MIX i LAA (wg DDD), przypadającej na ich aktualne

wskazania w obrębie cukrzycy typu 2 (różnica wartości uzyskanych w punktach 3) i 4));

- 6) oszacowanie przyrostu sprzedaży preparatów LAA kosztem insulin NPH i MIX, w związku z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla produktów Levemir i Lantus;
- 7) przeliczenie uzyskanych w obu porównywalnych scenariuszach wartości sprzedaży na opakowania poszczególnych produktów znajdujących się w wykazie leków refundowanych i obliczenie odpowiadających im wydatków, zgodnie z przyjętymi perspektywami liczenia kosztów;
- 8) obliczenie kosztów inkrementalnych dla wykonanych porównań, zgodnie z przyjętymi perspektywami liczenia kosztów.

Oprócz epidemiologicznego oszacowania liczebności populacji chorych z cukrzycą (typ 1 i 2), kwalifikujących się do insulinoterapii, w oparciu o uzyskane w porównywanych scenariuszach liczby DDD poszczególnych preparatów, oszacowano liczby odpowiadających im rocznych pacjentoterapii. Ponieważ leczenie cukrzycy ma charakter przewlekły, liczby pacjentoterapii powinny dobrze przybliżać liczby chorych stosujących leczenie oparte na insulinach.

Analizę wykonano w trzech głównych wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, różniących się wielkością przyrostu sprzedaży preparatów długo działających analogów insuliny (w tym produktu Levemir®) w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego, w związku z rozszerzeniem ich wskazań refundacyjnych. Dodatkowo przedstawiono warianty obliczeń wykonanych przy innych założeniach dotyczących kluczowych parametrów modelu.

Zgodnie z interpretacją wskazania refundacyjnego dla leku Levemir, przedstawioną w piśmie Ministerstwa Zdrowia do Podmiotu odpowiedzialnego (MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14), każdą insulinę (w tym analogową), która zawiera domieszkę protaminy można określić jako NPH, tym samym spełniającą kryterium do refundacji. W związku z powyższym w analizie wpływu na budżet przyjęto, że

preparaty LAA w obecnej praktyce klinicznej stosowane są zamiast mieszanek insulinowych w przypadku niepowodzenia insuliny NPH, ale także u części chorych zamiast insuliny NPH w przypadku niepowodzenia mieszanek insulinowych. W przypadku rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla LAA o chorych, którzy nie byli leczeni wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej, również należy oczekiwać, że zastępowana będzie zarówno insulina NPH, jak i mieszanki insulinowe (w praktyce klinicznej insulinoterapia może być rozpoczęta od mieszanek).

W analizie przyjęto perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, w skrócie płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P), a także perspektywę tylko podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając koszty bezpośrednie (przede wszystkim koszty zrefundowanych opakowań leków) związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Koszty nie zostały podane dyskontowaniu.

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Levemir® w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych w obrębie cukrzycy typu 2. Założono przy tym, że nastąpi to od początku 2015 roku. Długość horyzontu czasowego uzasadniona jest czasem trwania ewentualnej decyzji refundacyjnej.

Populację docelową analizy, zgodną z określoną we wniosku o refundację leku Levemir® ze środków publicznych, stanowią chorzy na cukrzycę typu 2. Analizę przeprowadzono w podziale na dwie grupy docelowe ze względu na aktualny status refundacyjny produktu Levemir®:

- Pacjenci z cukrzycą typu 2, nie objęci aktualnie refundacją tj. chorzy nieleczeni wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej (definiowanej zgodnie z wytycznymi oraz polską praktyką kliniczną) oraz podgrupa leczona już insuliną, dla której rozszerzenie wskazania oznacza zmianę kryteriów braku wyrównania;

- Pacjenci leczeni wcześniej insuliną, tj. spełniający kryteria aktualnego wskazania refundacyjnego dla długodziałających analogów insuliny („Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii”). Zgodnie z interpretacją wskazania refundacyjnego dla leku Levemir, przedstawioną w piśmie Ministerstwa Zdrowia do Podmiotu odpowiedzialnego (MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14), każdą insulinę (w tym analogową), która zawiera domieszkę protaminy można określić jako NPH – spełniającą kryterium do refundacji. W związku z powyższym populację uprzednio leczoną insuliną traktowano jako tożsamą z refundacyjną.

Liczebność populacji docelowej (chorych z niepowodzeniem terapii doustnej) w 2014 roku wynosi 147 618 chorych, w 2015 roku **153 922**, natomiast w 2016 roku – **160 225**.

Wykonana analiza uwzględnia jedynie koszty jednostkowe opakowań insuliny NPH, MIX i LAA (Levemir® i Lantus®), a także koszty leczenia ciężkiej hipoglikemii. Na podstawie obowiązujących cen i limitów refundacyjnych wykonano symulację kwot refundacji i dopłat pacjentów w latach 2015-2016 (marża hurtowa 5%),

W analizie przyjęto, że w przypadku wnioskowanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu Levemir® do populacji ogólnej cukrzycy typu 2, zostanie utrzymany aktualny sposób finansowania długodziałających analogów insuliny, obowiązujący dla wskazań „Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)”, tj.:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia zostały przedstawione odrębnie w wariantach z uwzględnieniem i bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), z dodatkowym podziałem na perspektywę kosztową (PPP+P i PPP).

[Redacted text block]

Wariant podstawowy (brak RSS, PPP)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 362,47-372,08 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 374,20-386,34 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [redacted] w scenariuszu aktualnym, lub [redacted] w scenariuszu nowym. Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno +6,74 mln zł i +8,17 mln zł rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki na cały rynek insulin podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno 11,73 mln zł i 14,26 mln zł.

Wariant podstawowy (brak RSS, PPP+P)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 441,97-453,37 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 462,74-478,62 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDACTED] w scenariuszu aktualnym, lub [REDACTED] w scenariuszu nowym.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno +9,88 mln zł i +11,97 mln zł rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno 20,77 mln zł i 25,26 mln zł.

Wariant podstawowy (RSS, PPP)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 359,73-369,19 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 369,76-381,38 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDACTED] w scenariuszu aktualnym, lub [REDACTED] w scenariuszu nowym.

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produkt Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+5,03 mln zł** i **+6,10 mln zł** rocznie. Natomiast łączne

inkrementalne wydatki dla całego rynku insuliny podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **10,02 mln zł** i **12,19 mln zł**.

Wariant podstawowy (RSS, PPP+P)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 439,23-450,47 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 458,29-473,66 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDACTED] w scenariuszu aktualnym, lub [REDACTED] w scenariuszu nowym.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno +8,17 mln zł i +9,91 mln zł rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki dla całego rynku insuliny podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno 19,06 mln zł i 23,19 mln zł.

Wariant minimalny (brak RSS, PPP)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 362,47-372,08 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 371,02-382,13 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDACTED] w scenariuszu aktualnym, lub [REDACTED] w scenariuszu nowym. Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicz-

nych przypadające tylko na produkcie Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno +4,91 mln zł i +5,75 mln zł rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki dla całego rynku insulin podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno 8,55 mln zł i 10,04 mln zł.

Wariant minimalny (brak RSS, PPP+P)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 441,97-453,37 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 457,11-471,16 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDAKTOWANE] w scenariuszu aktualnym, lub [REDAKTOWANE] w scenariuszu nowym. Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produkcie Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno +7,20 mln zł i +8,43 mln zł rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki dla całego rynku insulin podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno 15,14 mln zł i 17,79 mln zł.

Wariant minimalny (RSS, PPP)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 359,73-369,19 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 367,04-377,78 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDAKTOWANE] w scenariuszu aktualnym, lub [REDAKTOWANE] w scenariuszu nowym. Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produkcie Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+3,66 mln zł** i **+4,30 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki dla całego rynku insulin podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **7,31 mln zł** i **8,58 mln zł**.

Wariant minimalny (RSS, PPP+P)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 439,23-450,47 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 453,13-466,81 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDAKTOWANE] w scenariuszu aktualnym, lub [REDAKTOWANE] w scenariuszu nowym. Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produkcie Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno +5,96 mln zł i +6,98 mln zł rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki dla całego rynku insulin podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno 13,90 mln zł i 16,33 mln zł.

Wariant maksymalny (brak RSS, PPP)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir

wyniosą 362,47-372,08 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 393,73-410,96 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDACTED] w scenariuszu aktualnym, lub [REDACTED] w scenariuszu nowym. Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno +17,95 mln zł i +22,27 mln zł rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki dla całego rynku insulin podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno 31,26 mln zł i 38,87 mln zł.

Wariant maksymalny (brak RSS, PPP+P)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 441,97-453,36 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 497,08-521,77 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDACTED] w scenariuszu aktualnym, lub [REDACTED] w scenariuszu nowym. Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno +26,32 mln zł i +32,65 mln zł rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki dla całego rynku insulin podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno 55,10 mln zł i 68,40 mln zł.

Wariant maksymalny (RSS, PPP)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 359,73-369,19 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 386,44-402,42 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDACTED] w scenariuszu aktualnym, lub [REDACTED] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [REDACTED] a w scenariuszu nowym od [REDACTED]

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+13,41 mln zł** i **+16,63 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki dla całego rynku insulin podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **26,71 mln zł** i **33,23 mln zł**.

Wariant maksymalny (RSS, PPP+P)

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą 439,23-450,47 mln zł, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe 489,79-513,24 mln zł.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [REDACTED] w scenariuszu aktualnym, lub [REDACTED] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od

ści. Rozszerzenie w Polsce refundacji insuliny detemir i insuliny glargine w obrębie cukrzycy typu 2 znacznie zwiększy dostępność terapii dla pacjentów. Ma to bardzo duże znaczenie, ponieważ koszty farmakoterapii cukrzycy to nie wszystkie koszty ponoszone przez pacjentów – należy pamiętać o konieczności zakupu igieł, pasków do kontroli glikemii, a gdy wystąpią powikłania dochodzą także koszty z nimi związane. Jeżeli cukrzyca ogranicza codziennie funkcjonowanie chorego, to przy ograniczonych źródłach dochodów jest praktycznie pozbawiony szans na to żeby z własnych środków dokonywać zakupu drogich, choć bardzo skutecznych leków.

Refundacja insuliny detemir zwiększy możliwości terapeutyczne cukrzycy typu 2, także u chorych po niepowodzeniu terapii doustnej, pozwalając obniżyć hiperglikemię bez zwiększania ryzyka hipoglikemii oraz zapewniając brak wtórnego przyrostu masy ciała, co poprawia kontrolę metaboliczną choroby i ma szczególnie istotne znaczenie dla pacjentów z cukrzycą typu 2, gdyż większość z nich ma nadwagę, a częściej otyłość i to znacznego stopnia.

Insulina detemir pozwala łatwiej kontrolować chorobę, zwiększając szanse pacjenta na normalne funkcjonowanie w pracy i życiu codziennym.

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Cel

Celem opracowania jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania w Polsce ze środków publicznych preparatu Levemir® (insulina detemir) w terapii cukrzycy typu 2, ze szczególnym uwzględnieniem populacji chorych nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD).

Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia, wykonanej dla preparatu Levemir®, przy założeniu, że będzie on finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych, we wskazaniu obejmującym chorych z cukrzycą typu 2.

Refundacja tego preparatu wiązałaby się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego związanymi z włączeniem do systemu finansowania pacjentów, którzy obecnie ponoszą pełne koszty terapii, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego, pod kątem możliwości ich optymalizacji. Horyzont czasowy analizy jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na system i obejmuje lata 2015-2016.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 2.1) stanowiące załącznik do Zarządzenia nr 1 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia

4 stycznia 2010 r. oraz projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Wyniki

Przewidywane dodatkowe wydatki płatnika publicznego, przypadające na refundację preparatu Levemir® (insulina detemir) wyniosą od 5,0 mln zł w pierwszym roku do ok. 6,1 mln zł w drugim roku obowiązywania rozszerzonych wskazań dla tego leku

W analizie racjonalizacyjnej zaproponowano następujące rozwiązania mające na celu optymalizację wydatków płatnika publicznego w różnych obszarach terapeutycznych:

- objęcie refundacją odpowiedników obecnie refundowanych preparatów referencyjnych (oryginalnych), zawierających substancję czynną cetuksymab. Wybór leku jest uzasadniony upłynięciem terminu ochrony patentowej dla preparatu oryginalnego – Erbitux®;
- objęcie refundacją odpowiedników obecnie refundowanych preparatów referencyjnych (oryginalnych), zawierających substancję czynną fumaran tenofowiru dizoproksylu. Wybór leku jest uzasadniony upłynięciem terminu ochrony patentowej dla preparatu oryginalnego – Viread®.

W pierwszym przypadku, prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zakładowego wprowadzenia na rynek odpowiedników dla produktu Erbitux® (cetuksymab) wynosi 4,89 mln zł rocznie. Natomiast prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zakładowego wprowadzenia na rynek odpowiedników dla produktu Viread® (fumaran tenofowiru dizoproksylu) wynosi 4,7 mln zł rocznie.

Szacowana łączna wysokość środków uwolnionych w wyniku zastosowanych rozwiązań wynosi kolejno 9,6 mln zł i 9,6 mln zł w latach 2015 i 2016.

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, równoległe z refundowaniem produktu Levemir® pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie (2015 i 2016 rok) wydatki płatnika publicznego na refundację Levemir® o **4,6 mln zł** w pierwszym roku oraz o **3,5 mln zł** w drugim, roku.

Wnioski

Analiza wpływu na budżet wykazała dodatkowe koszty dla płatnika publicznego, związane z podjęciem refundacji produktu leczniczego Levemir® w ramach wykazu leków refundowanych:

- 5,0 mln zł w 1. roku refundacji,
- 6,1 mln zł w 2. roku refundacji,

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż poprzez wdrożenie zaproponowanych rozwiązań można uwolnić środki finansowe płatnika publicz-

nego w wysokości 9,6 mln zł rocznie. Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet wydatki płatnika publicznego na refundację Levemir® o 4,6 mln zł w pierwszym roku 3,5 mln zł w drugim roku analizowanego horyzontu czasowego (2015 i 2016 rok).

Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa. Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia. Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Levemir®.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

I

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

1.1.1 Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu Levemir® (insulina detemir) w obrębie populacji pacjentów z cukrzycą typu 2, o chorych nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej (definiowanej zgodnie z wytycznymi oraz polską praktyką kliniczną) w wyniku czego dostęp do terapii w ramach refundacji uzyskają wszyscy chorzy z cukrzycą typu 2 (zgodnie z populacją docelową wskazaną we wniosku).

1.1.2 Metodyka

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla leku Levemir® (insulina detemir) została przygotowana z uwzględnieniem aktualnych wytycznych Oceny Technologii Medycznych (wersja 2.1) stanowiących załącznik do Zarządzenia nr 1 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. (AOTM 2010). Analiza ta została przeprowadzona z wykorzystaniem modelu obliczeniowego w postaci arkusza kalkulacyjnego Microsoft® Office Excel 2010. Niniejszy dokument jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 02/04/2012).

Cześć założeń przyjętych w opracowaniu (praktyka kliniczna w leczeniu cukrzycy, prognozy rynkowe dla LAA) była konsultowana z ekspertami klinicznymi [REDACTED]

1.1.2.1 Główne założenia analizy

W analizie porównywano dwa scenariusze – scenariusz aktualny odpowiadający obecnej sytuacji refundacyjnej preparatów insulin oraz scenariusz nowy, w którym zakładano, że wskazania refundacyjne dla preparatów długo działających analogów insuliny zostaną rozszerzone w wyniku czego populację docelową objętą refundacją będą stanowili pacjenci z cukrzycą typu 2. Oznacza to, że kryteria kwalifikacji w scenariuszu nowym będą spełniali chorzy, którzy nie otrzymywali do tej pory insulino-terapii. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego [REDACTED] w polskiej praktyce grupę taką stanowią chorzy po niepowodzeniu terapii lekami doustnymi – dwoma, rzadziej trzema (niepowodzenie definiowane poziomem HbA1c >7%). W analizie założono także wpływ rozszerzenia

wskazania na obecne kryteria refundacyjne. Biorąc pod uwagę opinię eksperta dotyczącą definiowania nieprawidłowego wyrównania HbA1c w polskiej praktyce (zgodnie z wytycznymi PTD >7%, a nie $\geq 8\%$ jak ma to obecnie miejsce) zmianie w wyniku poszerzenia wskazania ulec może w moment przełączania pacjenta leczonego uprzednio insulinoterapią na długodziałające analogi insuliny. Kryterium czasowe odnoszące się do konieczności wcześniejszej terapii (od co najmniej 6 miesięcy) nie stanowi w praktyce ograniczenia – pomiary HbA1c wykonywane są raz na 3 miesiące, przy czym zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej w pierwszej kolejności przy stwierdzeniu braku wyrównania dokonuje się korekty dawkowania. Utrzymujący się brak wyrównania pomimo modyfikacji (intensyfikacji) dawkowania stanowi podstawę do zmiany rodzaju terapii. Należy mieć również na uwadze, iż kryterium czasowe nie zwiększa puli pacjentów kwalifikujących się do terapii insuliną – stanowi jedynie odsunięcie w czasie rozpoczęcia terapii długodziałającym analogiem insuliny. W analizie nie zakładano zatem wpływu kryterium czasowego na oszacowania wielkości sprzedaży, konsekwentnie zarówno w scenariuszu aktualnym, jak również nowym. W obecnym wskazaniu dla DM2 ponadto podstawą do zmiany terapii są epizody ciężkiej lub nocnej hipoglikemii. Wskazanie nie uwzględnia zatem wyłącznie przypadków hipoglikemii łagodnej, która zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi definiowana jest przy poziomie cukru we krwi <70 mg/dl. W przypadku jej wystąpienia wytyczne rekomendują modyfikację dawkowania poprzez jej redukcję, nie zaś zmianę rodzaju terapii. Także w opinii [REDACTED] występowanie epizodów hipoglikemii łagodnej nie stanowi podstawy do zmiany insulinoterapii na długodziałające LAA. Z tego względu w scenariuszu podstawowym nie rozważano wariantu poszerzenia wskazania o zmiany kryterium definiującego rodzaj epizodu hipoglikemii, wariant taki został uwzględniony natomiast w analizie wrażliwości (co najmniej 1 epizod hipoglikemii ogółem, bez względu na rodzaj zdarzenia).

Założono, że w scenariuszu nowym, równoległe z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla produktu Levemir, analogiczna zmiana wystąpi w przypadku produktu Lantus (insulina glargine)¹.

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- 1) epidemiologiczne oszacowanie liczebności populacji spełniającej kryteria do stosowania insuliny detemir przy obecnych wskazaniach refundacyjnych: "cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych in-

¹ W dołączonym do opracowania arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wyboru opcji, przy której spośród LAA refundowany byłby wyłącznie Levemir.

- insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzycą o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO);
- 2) epidemiologiczne oszacowanie liczebności populacji docelowej dla długo działających analogów insuliny (insulina detemir, insulina glargine) w przypadku ich refundacji we wskazaniu rozszerzonym o chorych wcześniej nie leczonych insuliną, po niepowodzeniu terapii przynajmniej dwoma doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi definiowanym jako poziom HbA1c > 7%;
 - 3) prognozowanie przyszłego zapotrzebowania (sprzedaży) na refundowane preparaty insuliny NPH, mieszanek insulinowych oraz długo działających analogów insuliny ludzkiej (insulina detemir i insulina glargine) w populacji chorych z cukrzycą typu 1 i typu 2, w ramach aktualnych wskazań refundacyjnych;
 - 4) prognozowanie przyszłego zapotrzebowania (sprzedaży) na refundowane preparaty insuliny NPH, mieszanek insulinowych oraz długo działających analogów insuliny ludzkiej (insulina detemir i insulina glargine) przypadających tylko na populację z cukrzycą typu 1;
 - 5) obliczenie sprzedaży insuliny NPH, MIX i LAA (wg DDD), przypadającej na ich aktualne wskazania w obrębie cukrzycy typu 2 (różnica wartości uzyskanych w punktach 3) i 4));
 - 6) oszacowanie przyrostu sprzedaży preparatów LAA kosztem insuliny NPH i MIX, w związku z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla produktów Levemir i Lantus;
 - 7) przeliczenie uzyskanych w obu porównywanych scenariuszach wartości sprzedaży na opakowania poszczególnych produktów znajdujących się w wykazie leków refundowanych i obliczenie odpowiadających im wydatków, zgodnie z przyjętymi perspektywami liczenia kosztów;
 - 8) obliczenie kosztów inkrementalnych dla wykonanych porównań, zgodnie z przyjętymi perspektywami liczenia kosztów.

Oprócz epidemiologicznego oszacowania liczebności populacji chorych z cukrzycą (typ 1 i 2), kwalifikujących się do insulinoterapii, w oparciu o uzyskane w porównywanych scenariuszach liczby DDD poszczególnych preparatów, oszacowano liczby odpowiadających im rocznych pacjentoterapii. Ponieważ leczenie cukrzycy ma charakter przewlekły, liczby pacjentoterapii powinny dobrze przybliżyć liczby chorych stosujących leczenie oparte na insulinach.

Analizę wykonano w trzech głównych wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, różniących się wielkością przyrostu sprzedaży preparatów długo działających analogów insuliny (w tym produktu Levemir®) w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego, w związku z rozszerzeniem ich wskazań refundacyjnych. Dodatkowo przedstawiono warianty obliczeń wykonanych przy innych założeniach dotyczących kluczowych parametrów modelu.

Zgodnie z interpretacją wskazania refundacyjnego dla leku Levemir, przedstawioną w piśmie Ministerstwa Zdrowia do Podmiotu odpowiedzialnego (MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14), każdą insulinę (w tym analogową), która zawiera domieszkę protaminy można określić jako NPH, tym samym spełniającą kryterium do refundacji. W związku z powyższym w analizie wpływu na budżet przyjęto, że preparaty LAA w obecnej praktyce klinicznej stosowane są zamiast mieszanek insulinowych w przypadku niepowodzenia insuliny NPH, ale także u części chorych zamiast insuliny NPH w przypadku niepowodzenia mieszanek insulinowych. W przypadku rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla LAA o chorych, którzy nie byli leczeni wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej, również należy oczekiwać, że zastępowana będzie zarówno insulina NPH, jak i mieszanki insulinowe (w praktyce klinicznej insulinoterapia może być rozpoczęta od mieszanek).

Pozostałe założenia opisano w dalszej części metodyki analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

1.1.3 Aktualny sposób finansowania leku Levemir® i wnioskowane warunki objęcia refundacją

Produkt leczniczy Levemir® jest obecnie refundowany ze środków publicznych we wskazaniu: „Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej. Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)” (MZ 24/06/2014). Propozycja podmiotu odpowiedzialnego zakłada rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny detemir do wskazania cukrzyca typu 2 bez dodatkowych kryteriów tj. w szczególności o chorych nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej.

Zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją, urzędowa cena zbytu produktu Levemir®

[REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]

[REDAKCYJNE CZARNOKĄTY] Na chwilę obecną (1 lipca 2014 r.), podstawę limitu w grupie wyznacza preparat Lantus® 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce (kod EAN 5909990617555). Dopłata świadczeniobiorcy za produkt Levemir® [REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]

Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu Levemir® obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), [REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]

[REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out information]

Założenia dotyczące warunków objęcia refundacją produktu leczniczego Levemir® w terapii cukrzycy typu 2 podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Levemir® w terapii cukrzycy typu 2.

Urzędowa cena zbytu	[Redacted]
Kategoria dostępności refundacyjnej	Lek dostępny w aptece, wydawany na receptę
Poziom odpłatności	[Redacted]
Grupa limitowa	[Redacted]
Proponowany instrument dzielenia ryzyka	[Redacted]

[REDAKCE], po [REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]

1.1.4 Perspektywa analizy

W analizie przyjęto perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, w skrócie płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P), a także perspektywę tylko podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając koszty bezpośrednie (przede wszystkim koszty zrefundowanych opakowań leków) związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu.

1.1.5 Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Levemir® w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych w obrębie cukrzycy typu 2. Założono przy tym, że nastąpi to od początku 2015 roku. Długość horyzontu czasowego uzasadniona jest czasem trwania ewentualnej decyzji refundacyjnej.

1.1.6 Porównywane scenariusze

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

Scenariusz aktualny odpowiada obecnej sytuacji, w której preparaty insuliny LAA refundowane są w leczeniu cukrzycy typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej, cukrzycy typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzycy typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, oraz cukrzycy o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO). W scenariuszu aktualnym wykonano prognozowanie przyrostu sprzedaży preparatów insuliny NPH, MIX i LAA, obrazujące łączne zapotrzebowanie na insulinoterapię w populacji chorych z cukrzycą typu 1 i 2, po czym wyodrębniono sprzedaż przypadającą tylko na leczenie DM2.

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt Levemir®, a także Lantus® są dodatkowo refundowane także w leczeniu chorych nieotrzymujących wcześniej insulinoterapii po niepowodzeniu terapii doustnej, a także w grupie chorych leczonych już insuliną (zgodnie ze stanowiskiem MZ - MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14 – dowolną insuliną), dla których modyfikacji po rozszerzeniu wskazania ulegną obecne kryteria definiujące niepowodzenie dotychczasowej insulinoterapii. Rozszerzenie wskazania dla długodziałających analogów insuliny powoduje, że wszyscy chorzy z cukrzycą typu 2 mogą mieć zrefundowaną terapię z ich udziałem. Konsekwencją przyjęcia wnioskowanego wskazania refundacyjnego jest zwiększenie sprzedaży insulin LAA kosztem NPH i MIX. W scenariuszu nowym oparto się na prognozach przyrostu sprzedaży preparatów insulin NPH, MIX i LAA wykonanych dla scenariusza aktualnego, przyjmując odpowiednie założenia co do wielkości dodatkowego przyrostu wynikającego z rozszerzenia refundacji na całą populację z cukrzycą typu 2.

1.1.7 Populacja docelowa

Populację docelową analizy, zgodną z określoną we wniosku o refundację leku Levemir® ze środków publicznych, stanowią chorzy na cukrzycę typu 2. Analizę przeprowadzono w podziale na dwie grupy docelowe ze względu na aktualny status refundacyjny produktu Levemir®:

- Pacjenci z cukrzycą typu 2, nie objęci aktualnie refundacją tj. chorzy nieleczeni wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej (definiowanej zgodnie z wytycznymi oraz polską praktyką kliniczną) oraz podgrupa leczona już insuliną, dla której rozszerzenie wskazania oznacza zmianę kryteriów braku wyrównania (zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w Rozdziale 1.1.2.1);
- Pacjenci leczeni wcześniej insuliną, tj. spełniający kryteria aktualnego wskazania refundacyjnego dla długodziałających analogów insuliny („Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii”). Zgodnie z interpretacją wskazania refundacyjnego dla leku Levemir, przedstawioną w piśmie Ministerstwa Zdrowia do Podmiotu odpowiedzialnego (MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14), każdą insulinę (w tym analogową), która zawiera domieszkę protaminy można określić jako NPH – spełniającą kryterium do refundacji. W związku z powyższym populację uprzednio leczoną insuliną traktowano jako tożsamą z refundacyjną.

1.1.7.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej

W celu określenia liczebności populacji docelowej wykonano przegląd literatury (*PubMed*, *Termedia*, *Google*) obejmujący publikacje dotyczące epidemiologii cukrzycy typu 2 (DM2) w Polsce. Włączano

publikacje w języku polskim i angielskim zawierające dane na temat chorobowości oraz charakterystyk populacji z cukrzycą w Polsce. Przeszukano także referencje odnalezionych publikacji.

Cukrzyca typu 2 (z ang. *diabetes mellitus type 2*, DM2) jest chorobą metaboliczną charakteryzującą się hiperglikemią wynikającą z postępującego upośledzenia wydzielania insuliny, rozwijającego się w warunkach insulinooporności. Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie oczu, nerek, serca i naczyń (Sieradzki 2013). Cukrzyca jako jedyna choroba niezakaźna została uznana przez Organizację Narodów Zjednoczonych za epidemię XXI wieku. Obecnie na świecie choruje na nią według różnych źródeł od 285 do 382 mln osób. Liczba ta stale rośnie i w 2035 roku może wynieść nawet 592 mln osób (Novonordisk 2012, IDF 2013). Szacuje się, że w Polsce na cukrzycę typu 2 chorować może nawet 2 miliony osób, z czego 25% stanowią osoby z jeszcze niewykrytą chorobą (MZ 2011). Zbliżone dane odnoszące się do chorobowości DM2 przywołuje Narodowy Fundusz Zdrowia. Według danych NFZ w 2011 roku liczba chorych na cukrzycę typu 2 w Polsce wynosiła 2 271 985, a w 2012 roku - 2 221 580 (AOTM AW 2013). Natomiast zgodnie z informacjami Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej (z ang. *International Diabetes Federation*, IDF) liczba chorych na cukrzycę w Polsce jest równa 3,2 mln, przy czym 90% przypadków stanowi cukrzyca typu 2, co daje około 2,8 miliona chorych na cukrzycę typu 2 (Szybiński 2001, IDF 2012a, Novonordisk 2012).

Dane epidemiologiczne pozwalają na określenie takiego wskaźnika jak chorobowość, czyli liczbę przypadków danego schorzenia w odniesieniu do ogólnej populacji. Odnalezione wartości chorobowości cukrzycy ogółem i cukrzycy typu 2 w Polsce przedstawiono w tabeli poniżej.

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

Rok	Wskaźnik chorobowości [%]	Zasięg populacji	Źródło
<u>Cukrzyca</u>			
1986	6,5% ^{^^} mężczyzn i 5,9% ^{^^} kobiet	Wrocław	Szybiński 1986
2001	12,6% ^{###} mężczyzn i 9,2% ^{###} kobiet	Warszawa	Broda 2010
2002	3,6% ^{^^}	Pacjenci Przychodni Medycyny Rodzinnej w Szczecinie	Fabion 2004
2003	9% ^{†^^}	Polska	IDF 2008
2025	11% ^{†^^}	Polska	IDF 2008
2004	5,6% ^{^^}	Polska	Gać 2009
2005	5,8% ^{###} mężczyzn i 9,3% ^{###} kobiet	Warszawa	Broda 2010

Rok	Wskaźnik chorobowości [%]	Zasięg populacji	Źródło
2006	9,2% ^{‡^^}	Polska	IDF 2006
2009	5,3% ^{^^}	Polska	GUS 2011
2009	8,6% ^{^,^^}	Polska	Borucka 2012
2011	8,06% ^{^^}	Polska	Wittek 2009
2011	10,6% ^{‡^^}	Polska	IDF 2012b
2025	11% ^{‡^^}	Polska	IDF 2008
2030	12,2% ^{‡^^}	Polska	IDF 2012b
<u>Cukrzyca typu 2</u>			
1986	3,7%	Polska	Pach 2007
1989	6,28%	Warszawa, Polska	Tatoń 2001
1997	6,63% [*]	Polska	Tatoń 2001
1997	11,1% ^{**}	Polska	Tatoń 2001
1998-2000	10,77% [†]	Kraków, Polska	Szurkowska 2001
1998-2000	5,37%	Polska	Szurkowska 2001
1998-2000	15,7% [†]	Łódź, Polska	Drzewoski 2001
1998-2001	14,1% [†]	Lublin, Polska	Łopatyński 2001
1998-2001	17,6% [†]	Region lubelski (populacja wiejska)	Łopatyński 2001
1998-2001	14,1% [†]	Lublin	Mardarowicz 2003
1998-2001	17,2% [†]	Region lubelski (populacja wiejska)	Mardarowicz 2003
2002	2-4%	Polska	Nowakowski 2002
2002	4-7%	Polska (populacja wielkomiejska)	Nowakowski 2002
2003	24% [~]	Wrocław	Adamiec 2004
2003-2005	6,8% ^{#^^}	Polska	Polakowska 2011
2009	1,6-3,7%	Polska	Kokoszka Paszkot 2009
2012	1,6-4,7	Polska	Sieradzki 2013

^{^^} w odniesieniu do cukrzycy;

^{*} w populacji powyżej 19 roku życia;

^{**} w populacji powyżej 70 roku życia;

[#] w populacji od 20 do 74 roku życia

[~] w populacji od 55 do 75 roku życia;

[^] w populacji powyżej 65 roku życia;

[†] w populacji powyżej 35 roku życia;

[‡] w populacji od 20 do 79 roku życia.

Prognozuje się, iż w Polsce w ciągu najbliższych 15-20 lat nastąpi podwojenie liczby chorych na cukrzycę (MZ 2011). Chorobowość cukrzycy w 1986 roku była na poziomie 3,7%, natomiast już w 2000 roku wyniosła 5,37% (Szurkowska 2001, Pach 2007). W związku ze wzrostem liczby zachorowań na cukrzycę i co za tym idzie na cukrzycę typu 2 oraz zagrożeniami jakie niesie ze sobą ta choroba w ostatnich latach w Polsce przeprowadzono szereg badań mających na celu scharakteryzowanie populacji polskiej z cukrzycą.

W toku przeszukiwań zidentyfikowano raporty opracowywane przez Międzynarodową Federację Diabetyków, dotyczące częstości występowania cukrzycy na świecie i w Europie, w których została wyszczególniona Polska. W raportach wartość chorobowości cukrzycy dla populacji polskiej wynosiła kolejno w 2003 roku 9%, w 2006 – 9,2%, natomiast w 2011 roku wzrosła do 10,6%. Dodatkowo w raportach zamieszczono prognozy dotyczące chorobowości cukrzycy w Polsce. Według tych przewidywań w 2025 roku będzie ona na poziomie 11%, natomiast w 2030 roku - 12,2% (IDF 2008, IDF 2012b). W badaniu Wittek 2009 oszacowano chorobowość cukrzycy w Polsce na 8,06% (Wittek 2009). Niższy odsetek chorych na cukrzycę równy 5,3% został odnotowany przez GUS (GUS 2011). W części badania WOBASZ w 2005 roku, które dotyczyło mieszkańców Warszawy z przedziału wiekowego 20-74 lat, u 5,8% mężczyzn i 9,3% kobiet stwierdzono cukrzycę (Broda 2010). Nieco inne wyniki odnoszące się do Warszawy zaprezentowano w badaniu Pol-MONICA z 2001 roku, tutaj cukrzycę wykryto kolejno u 12,6% mężczyzn i 9,2% kobiet (Broda 2010).

Odnalezione wartości chorobowości cukrzycy typu 2 w Polsce są nieco niższe, co wynika z faktu, że cukrzyca typu 2 stanowi około 85%-90% wszystkich przypadków cukrzycy (Nowakowski 2002). W badaniu Witek 2012, będącym pilotażowym projektem Rejestru Dorosłych Chorych na Cukrzycę w Polsce (2006-2009 rok) oceniano jakość opieki diabetologicznej w kilka lat po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej. W ramach badania uzyskano dane 7 606 pacjentów, z czego 14,91% stanowili chorzy z typem 1 cukrzycy, 80,45% z typem 2 cukrzycy, natomiast pozostali 4,64% z innymi typami cukrzycy (Witek 2012). Z kolei w badaniu PolDiab spośród 1 538 chorych na cukrzycę u 89% badanych stwierdzono cukrzycę typu 2 a u 10,1% typu 1 (Sieradzki 2006).

Najstarsze odnalezione dane mówiące o częstości zachorowań na cukrzycę typu 2 pochodzą z 1986 roku, wówczas wartość dla Polski była równa 3,7% (Pach 2007), natomiast dla populacji miejskiej na przykładzie Wrocławia dla kobiet wynosiła 5,9%, a dla mężczyzn 6,5% (Szybiński 1986). Kolejne dane odnaleziono w publikacji Adamiec 2004, autor przywołuje wartość częstości występowania cukrzycy typu 2 równą 6,25% w roku 1989. Według badań własnych Tatorń 2001 łączny wskaźnik chorobowości dla populacji wielkomiejskiej powyżej 19 roku życia w 1997 roku wynosił 6,63%. Zbliżone częstości zachorowań cytuje Nowakowski 2002 dla populacji wielkomiejskiej z zakresu 4-7% oraz dla pozostałej

ludności od 2% do 4%. W publikacji *Kokoszka-Paszko 2009* chorobowość cukrzycy typu 2 wynosi 1,6-3,7%. Badaniem reprezentatywnym dla całej populacji polskiej było Wieloośrodkowe Ogólnopolskie Badanie Stanu Zdrowia Ludności – WOBASZ przeprowadzone w latach 2003-2005. W ramach tego badania zebrano dane dotyczące 14 769 kobiet i mężczyzn. Wśród populacji z badania WOBASZ stwierdzono występowanie cukrzycy typu 2 u 6,8%, z czego większą częstość występowania zanotowano u mężczyzn (7,4%) niż u kobiet (6,6%) (*Polakowska 2011*). Według najnowszych danych chorobowość cukrzycy typu 2 jest równa 1,6-4,7%, średnio 3,5% (*Sieradzki 2013*).

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

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

wynosiła już 16,3%. Podobnie przedstawia się to w populacji kobiet, częstość cukrzycy rośnie porównując od 0,5% w grupie 20-29 lat do 17,8% u kobiet powyżej 60 roku życia (*Polakowska 2011*). W *Tatoń 2001* wskaźnik chorobowości cukrzycy typu 2 dla osób powyżej 70 roku życia był równy 11,1% w 1997 roku.

Bardzo ważnym elementem charakterystyki populacji jest zapadalność. Dokładne podanie wskaźnika zapadalności dla cukrzycy typu 2 ze względu na częste występowanie postaci bezobjawowej jest trudne. W 1995 roku w Warszawie wynosił on 118 na 100 000 mieszkańców, natomiast w 2002 roku był już na poziomie 158 na 100 000 mieszkańców na rok (*Wójcik 2014, Tatoń 2009*). W chwili obecnej zapadalność w Polsce szacuje się na około 200 osób na 100 000 osób. Zapadalność na cukrzycę typu 2 zwiększa się z wiekiem do 70 roku życia, później się zmniejsza (*Sieradzki 2013*). W Europie Zachodniej i Stanach Zjednoczonych wskaźnik zapadalności jest znacznie wyższy, należy więc spodziewać się jego zwiększenia również w Polsce (*Tatoń 2009*).

Na stronach internetowych Urzędów Wojewódzkich lub Wojewódzkich Centrów Zdrowia Publicznego corocznie publikowane są Biuletyny statystyczne ochrony zdrowia lub Informatory statystyczne służby zdrowia zawierające między innymi dane o chorobowości i zapadalności na cukrzycę w podziale na województwa. Zgodnie z programem badań statystycznych statystyki publicznej, udział w badaniach statystycznych na formularzu MZ obowiązuje wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą. Według ustawy o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011, Nr 112, poz. 654 z późn. zm.), podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, są: przedsiębiorcy prowadzący działalność leczniczą, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jednostki budżetowe posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatoria lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, instytuty badawcze, fundacje i stowarzyszenia, które wykonywały zadania w zakresie ochrony zdrowia, kościoły i związki wyznaniowe oraz indywidualne i grupowe praktyki lekarskie, pielęgniarek i położnych. Proces gromadzenia i weryfikacji danych odbywał się przy zastosowaniu programu informatycznego pod nazwą System Statystyki Resortowej Ministra Zdrowia, który jest elementem zbierania danych przez Centrum Informacyjne Ochrony Zdrowia w Warszawie. Opracowania zawierają zestaw danych tabelarycznych i prezentacji graficznych o wybranych zagadnieniach demograficznych, stanie zdrowia mieszkańców województwa, personelu medycznym, lecznictwie ambulatoryjnym i stacjonarnym oraz innych formach opieki medycznej w poszczególnych województwach. Dla większości województw najnowsze dostępne biuletyny statystyczne ochrony zdrowia pochodzą z roku 2012. W poniższej tabeli przedstawiono wartości chorobowości i zapadalności na cukrzycę w 2012 roku, w podziale na poszczególne województwa. W przypadku braku danych z 2012 roku przytoczono dane z 2011 roku.

Tabela 3. Chorobowość i zapadalność na cukrzycę (E10-E14) w Polsce w 2012 roku.

Województwo	Ludność	Chorobowość	Zapadalność
dolnośląskie	2 914 362	101 928	13 241 [^]
kujawsko-pomorskie	2 096 404	79 779	9 995
lubelskie	2 171 857 [^]	94 942 [^]	10 139 [^]
lubuskie	1 023 158 [^]	41 339 [^]	3 884 [^]
łódzkie	2 524 651	102 070	17 320 [^]
małopolskie	3 354 077	90 022	12 295 [^]
mazowieckie	5 285 604 [^]	183 530 [^]	25 374 [^]
opolskie	1 013 950 [^]	39 832 [^]	5 098 [^]
podkarpackie	2 129 951	57 298	7 284
podlaskie	1 198 690	38 529	4 323 [^]
pomorskie	2 283 500 [^]	67 476 [^]	11 030 [^]
śląskie	4 615 870	150 822	15 232
świętokrzyskie	1 273 995	44 040	4 497
warmińsko-mazurskie	1 450 697	51 463	6 577
wielkopolskie	3 462 196	81 363	10 385
zachodniopomorskie	1 721 405	61 006	7 021

[^] dane z 2011 roku.

W biuletynach statystycznych przedstawiono również dane w podziale na poszczególne województwa Polski dotyczące chorobowości i zapadalności na cukrzycę w różnych grupach wiekowych oraz wyróżniono liczebność populacji chorych otrzymujących insulinoterapie.

Szacuje się, że na świecie 50%, czyli 187 mln chorych na cukrzycę nie wie o swojej chorobie. W Europie odsetek niezdiagnozowanych przypadków cukrzycy wynosi 38,6%, co stanowi 21,2 mln osób (*IDF 2012a*). Według Ministerstwa Zdrowia w Polsce 25% chorych nie jest świadomych swojej choroby, co stanowi blisko 500 tys. osób (*MZ 2011*). Natomiast w publikacji *Kokoszka-Paszkot 2009* odsetek niewykrytej cukrzycy sięga 40-50%. W badaniu pilotażowym, prezentującym wyniki dla populacji miejskiej Wrocławia, odsetek osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą wynosił 2,43% dla kobiet, natomiast dla mężczyzn – 3,24% (*Szybiński 1986*). Z kolei w publikacji *Adamiec 2004* opisano populację 1 500 osób w wieku 55-75 lat stale zamieszkujących we Wrocławiu, wybranych za pomocą losowania warstwowego z bazy numerów PESEL. Cukrzycę typu 2 zdiagnozowano po raz pierwszy

u 19,3% populacji całkowitej, z czego większość osób była w grupie wiekowej 55-65 lat. Natomiast wcześniej świadomych swojej choroby było zaledwie 4,8% całej populacji. (*Adamięc 2004*). W badaniu *Drzewoski 2001* wcześniej rozpoznaną cukrzycę typu 2 miało 8,9% badanej populacji miejskiej Łodzi, co stanowiło ponad połowę wszystkich chorych zdiagnozowanych w tym badaniu (*Drzewoski 2001*). W *Szurkowska 2001* nowo wykrytą cukrzycę typu 2 stwierdzono u 5,11%, czyli u blisko połowy wszystkich osób z cukrzycą typu 2 z populacji docelowej. W *Łopatyński 2001* w populacji z obszaru lubelskiego cukrzyca typu 2 nieznana wystąpiła u 10,2%, natomiast znana u 5,4% populacji docelowej. Badanie *Mardarowicz 2003* dotyczy populacji zamieszkującej tereny wiejskie obszaru lubelskiego. Cukrzycę typu 2 po raz pierwszy rozpoznano u 12,9% populacji docelowej, co stanowiło aż 74,8% wszystkich przypadków tej choroby. W badaniu *Szurkowska 2006* przeprowadzonym w Krakowie w latach 2004-2005 w populacji docelowej 40 989 osób cukrzycę typu 2 po raz pierwszy zdiagnozowano u 4,5%. W badaniu *Polakowska 2011* u 22% chorych kobiet oraz 33,4% chorych mężczyzn cukrzyca została nowo zdiagnozowana. *Kawalec 2006* cytuje, iż współczynnik chorobowości dla cukrzycy typu 2 niewykrytej w Polsce wynosi 2,55%, co stanowi około 975 000 osób (*Kawalec 2006*).

W Polsce chorzy na cukrzycę typu 2 pozostają przede wszystkim pod opieką lekarzy rodzinnych. Badaniem PolDiab objęto chorych na cukrzycę pozostających pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), jak również pacjentów specjalistycznych poradni diabetologicznych. Na etapie projektowania badania nie był znany rzeczywisty wzorzec wizyt chorych na cukrzycę u lekarzy różnych specjalności (POZ vs diabetolog). Konieczne było przyjęcie założenia o określonej liczbie lekarzy POZ i diabetologów biorących udział w badaniu. W celu uzyskania danych o wzorcach wizyt chorych na cukrzycę u lekarzy i danych koniecznych do ważenia zbioru, do kwestionariusza włączono blok pytań określający model częstości wizyt każdego z pacjentów u lekarzy POZ oraz u lekarzy diabetologów. Dobór lekarzy POZ oraz lekarzy diabetologów biorących udział w badaniu PolDiab odbywał się metodą losową. Korzystano z baz danych jednostek POZ i poradni diabetologicznych, udostępnionych przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia. Spośród chorych włączonych do próby PolDiab 51% pozostawało wyłącznie pod opieką lekarzy POZ, 27% to pacjenci korzystający z opieki łączonej — lekarza POZ i diabetologa (przynajmniej 1 wizyta u specjalisty diabetologa w ciągu ostatnich 12 miesięcy), a jedynie 22% to pacjenci pozostający pod stałą opieką poradni diabetologicznych (*Sieradzki 2006*).

W 3 publikacjach odnaleziono dane dotyczące metod aktywnego leczenia chorych z cukrzycą. Celem ogólnopolskiego badania DINAMIC 2 była ocena realizacji programu leczenia cukrzycy typu 2. Ponadto analizowano także sposoby leczenia oraz zastosowaną farmakoterapię. Badanie obejmowało 2 636 pacjentów powyżej 30 roku życia, leczonych ambulatoryjnie przez przynajmniej 3 miesiące po

wykryciu cukrzycy typu 2. Spośród osób włączonych do próby DINAMIC 2 u 298 (11,31%) stosowano leczenie wyłącznie dietetyczne, a 118 (4,48%) chorych nie było aktywnie leczonych. Pozostali chorzy otrzymywali aktywne leczenie farmakologiczne (*Sieradzki 2003*). W wieloośrodkowym ogólnopolskim badaniu stanu zdrowia przeprowadzonym w latach 2003-2005, *Polakowska 2011*, w populacji 21 600 osób w wieku od 20 do 74 lat, u 1 000 osób potwierdzono występowanie cukrzycy, z czego 721 osób miało wcześniej zdiagnozowaną chorobę. W podgrupie chorych z wcześniej znaną cukrzycą, nieleczonych było 76 mężczyzn oraz 77 kobiet (*Polakowska 2011*). W publikacji *Witek 2012* przedstawiono dane pochodzące z Narodowego Rejestru Chorych na Cukrzycę w Polsce sfinansowanego przez Ministra Zdrowia. W podgrupie chorych z cukrzycą typu 2 u 97,6% stosowano farmakoterapię.

Tabela 4. Odsetek pacjentów poddanych aktywnemu leczeniu.

Liczba chorych na DM2		Odsetek pacjentów leczonych aktywnie	Źródło
leczonych	nieleczonych		
2220	416	84,22%	<i>Sieradzki 2003</i>
568	153*	78,74%	<i>Polakowska 2011</i>
5972	147	97,6%	<i>Witek 2012</i>

* uwzględniając wyłącznie chorych wcześniej zdiagnozowanych.

Informacje o rodzajach stosowanych terapii w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce zostały zamieszczone w badaniach: *Borucka 2012*, *Gać 2009*, *Kinalska 2004*, *Witek 2012* oraz *Bała 2011*.

W badaniu *Borucka 2012*, które obejmowało populację 87 osób powyżej 80 roku życia, w momencie przyjęcia do szpitala 9,4% osób stosowało wyłącznie dietę z ograniczeniem cukrów prostych, 22,3% było leczonych doustnymi lekami przeciwhiperglykemicznymi, 35,3% przyjmowało insulinę, a u 10,6% stosowano terapię skojarzoną z lekami doustnymi i insuliną. Stosowane leczenie uległo zmianie po pobyciu w szpitalu, wówczas dietę z ograniczeniem cukrów prostych zastosowano u 33,3%, insulinoterapię u 47,7%, najmniejszy odsetek był leczony lekami doustnymi przeciwhiperglykemicznymi (10,3%) oraz terapią skojarzoną leków doustnych i insuliny (9,2%). Najczęściej stosowanym lekiem doustnym była metformina (17,2%), nie określono jednak jednoznacznie czy stosowano ją w monoterapii czy w leczeniu skojarzonym. Insulinoterapia w większości było oparta na mieszkankach insulinowych, którymi było leczonych 47 osób (*Borucka 2012*).

W badaniu *Gać 2009* wzięło udział 106 osób, z czego 44 osoby miały rozpoznaną i leczoną farmakologicznie cukrzycę typu 2. U wszystkich osób z populacji z cukrzycą typu 2 stosowano leczenie dietetyczne, 63,64% zadeklarowało przyjmowanie leków doustnych, a 75% stosowało insulinę. Terapii

samymi lekami doustnymi było poddane 25% osób, insuliną 36,36%, pozostali pacjenci byli leczeni zarówno lekami doustnymi jak i insuliną (38,64%) (*Gać 2009*).

Podobną liczebność populacji docelowej przeanalizowano w retrospektywnym, wieloośrodkowym badaniu *Kinalska 2004*. W celu przeprowadzenia badania losowo wybrani pacjenci ze stwierdzoną cukrzycą typu 2 oraz lekarze wypełnili ankiety. Na podstawie wyników kwestionariuszy określono, że zaledwie 2,64% populacji docelowej leczona była za pomocą ćwiczeń i diety. Zbliżony odsetek populacji był poddany monoterapii doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (19,8%) oraz terapii skojarzonej leków doustnych (20,46%). Najwięcej osób otrzymywało insulinoterapię (23,43%) oraz terapię skojarzonej insuliny i leków przeciwcukrzycowych (33,66%). Badana populacja obejmowała chorych z długą, prawie 11-letnią historią nietolerancji glukozy. U ponad połowy populacji wymagane było podawanie insuliny (monoterapia lub w skojarzeniu z lekami doustnymi). U 90,42% badanych sposobów leczenia przeciwcukrzycowego nie ulegał zmianie w ciągu ostatnich 6 miesięcy, a u 5,94% wymagał intensyfikacji terapii (*Kinalska 2004*).

W latach 2006-2009 w Polsce został przeprowadzony pilotażowy projekt Narodowego Rejestru Chorych na Cukrzycę (*Witek 2012*). Lekarze diabetolodzy z wybranych ośrodków zajmujących się leczeniem cukrzycy w Polsce zostali poproszeni o wypełnienie kwestionariuszy z pytaniami dotyczącymi wieku, BMI, typu 1 czasu trwania cukrzycy, rodzaju leczenia hipoglikemizującego, stężenia HbA1c, profilu glikemii, lipidogramu, ciśnienia tętniczego, powikłań cukrzycy, chorób towarzyszących i ich leczenia oraz innych aspektów opieki. Ostatecznie do badania włączono dane z 39 ośrodków (n = 6 119 chorzy z DM2). Wśród pacjentów z DM2 osoby, które nie były w ogóle leczone stanowiły 0,3%, natomiast osoby które nie stosowały leczenia farmakologicznego, ale przestrzegały diety i/lub wykonywały odpowiednie ćwiczenia fizyczne stanowiły 2,1%. Z kolei pacjenci stosujący doustną terapię hipoglikemizującą stanowili 42,2%, monoterapię insuliną 20,9%, natomiast terapię lekami doustnymi w skojarzeniu z insulinoterapią przyjmowało 34,6% chorych. Insulinę NPH spośród chorych na cukrzycę typu 2 otrzymywało 16,7% chorych, natomiast insulinę MIX – 37,9%. Odsetek chorych z cukrzycą typu 1 stosujących pompy infuzyjne był równy 4,7% (*Witek 2012*).

Badanie *ARETAEUS1* zostało zaprojektowane w celu opisu polskiej populacji pacjentów z DM2 i oceny występowania czynników ryzyka miażdżycy, takich jak nadciśnienie tętnicze i zaburzenia lipidowe, badano również schematy zastosowanego leczenia. Próba *ARETAEUS1* to przekrojowe, oparte na ankietach badanie przeprowadzone w różnych regionach Polski w 2009 roku. Do badania włączano pacjentów ze świeżo rozpoznaną cukrzycą typu 2, którą zdefiniowano jako chorobę zdiagnozowaną w ciągu 2 ostatnich lat i spełniającą kryteria określone w wytycznych Diabetes Poland. Do badania włączono 1 714 chorych bez względu na wiek i płeć. Farmakoterapię zastosowano u 96% pacjentów:

32% było leczonych metforminą w monoterapii, 19% pochodnymi sulfonilomocznika w monoterapii, 26% otrzymywało metforminę i sulfonilomocznik, 2% metforminą w skojarzeniu z innym leczeniem (z wyłączeniem sulfonilomocznika i insuliny), 1% sulfonilomocznikiem w skojarzeniu z innym leczeniem (z wyłączeniem metforminy i insuliny). Pozostali pacjenci byli leczeni insuliną: w monoterapii (6%), w skojarzeniu z metforminą (4%) lub w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem (1%) (Bała 2011).

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

Tabela 5. Rodzaje stosowanych leków i terapii w leczeniu cukrzycy typu 2.

Źródło	Sposób leczenia	Odsetek chorych	
Witek 2012	Brak leczenia	0,3%	
	Dieta + ćwiczenia fizyczne	2,4%	
	Leki doustne	42,2%	
	Monoterapia insuliną	20,9%	
	Leki doustne + insulina	34,6%	
Borucka 2012	Dieta + ćwiczenia fizyczne	9,40%	
	Przy przyjęciu do szpitala	Leki doustne	22,30%
		Insulina	35,30%
		Leki doustne + insulina	10,60%
	Przy wypisie ze szpitala	Dieta + ćwiczenia fizyczne	33,30%
		Leki doustne	10,30%
		Insulina	47,10%
Gać 2009	Leki doustne + insulina	9,20%	
	Leki doustne	25,00%	
	Insulina	36,36%	
Kinalska 2004	Leki doustne + insulina	38,64%	
	Dieta + ćwiczenia fizyczne	2,64%	
	Monoterapia lekami doustnymi	19,80%	
	Terapia doustna skojarzona	20,46%	
	Leki doustne + insulina	33,66%	
	Insulina	23,43%	

Źródło	Sposób leczenia	Odsetek chorych
Bała 2011	Brak leczenia	4,2%
	Monoterapia metforminą	31,68%
	Monoterapia sulfonylomocznikiem	19,02%
	Terapia skojarzona: metformina i sulfonylomocznik	26,20%
	Terapia skojarzona: metformina + inny (z wyłączeniem sulfonylomocznika i insuliny)	2,04%
	Terapia skojarzona: sulfonylomocznik + inny (z wyłączeniem metforminy i insuliny)	1,05%
	Inna terapia	4,84%
	Insulina	5,66%
	Sulfonylomocznik + insulina	0,93%
	Metformina + insulina	4,38%

Informacja o liczbie przyjmowanych leków doustnych przed wprowadzeniem insulinoterapii zidentyfikowana została w prospektywnym badaniu bez randomizacji i grupy kontrolnej SOLVE, gdzie ocenianą interwencją stanowiła insulina detemir podawana w warunkach standardowej opieki medycznej. Insulina była wprowadzona przez lekarzy specjalistów w celu uzyskania kontroli glikemii u chorych z cukrzycą typu 2, którzy dotychczas przyjmowali wyłącznie doustne leki przeciwhiperglikemiczne. Badanie SOLVE było próbą liczącą 17 374 chorych z DM2 przeprowadzoną na terenie 10 krajów, w tym również w Polsce (n = 1 169). Opis metodyki badania SOLVE, wraz z wyjściowymi charakterystykami pacjentów z cukrzycą typu 2, także osobno dla kohorty pacjentów z Polski, przedstawiono w publikacji *Khunti 2012*. W badaniu SOLVE uczestniczyli pacjenci chorujący na cukrzycę od około $9,8 \pm 7,0$ lat, natomiast średni czas stosowania OADs był równy $8,5 \pm 6,6$ lat. W 29,9% przypadków chorzy przyjmowali jeden lek doustny, 54,1% chorych przyjmowało terapię skojarzoną dwóch leków doustnych, natomiast pozostali pacjenci otrzymywali leczenie skojarzone składające się z większej ilości leków doustnych (> 2). W polskiej kohorcie pacjentów średni czas trwania choroby wynosił $7,5 \pm 4,7$ lat, natomiast średni czas przyjmowania leków doustnych był równy $7,0 \pm 4,5$ lat. Leczenie skojarzone dwoma lekami doustnymi otrzymywało 68,5% chorych, natomiast 12,2% przyjmowało terapię składającą się z większej ilości leków doustnych (>2 OAD) (*Khunti 2012*). W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę wyjściową chorych na cukrzycę typu 2 włączonych do próby SOLVE.

Tabela 6. Charakterystyka chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych wcześniej insuliną – badanie SOLVE (*Khunti 2012, Khunti 2012a*).

Parametr	Populacja ogólna	Populacja z Polski
----------	------------------	--------------------

Parametr	Populacja ogólna	Populacja z Polski
Liczebność grupy	17 374	1 169
Średni wiek [lata]	61,6 ± 11,5	60,3 ± 9,9
Średni wiek w chwili diagnozy DM2 [lata]	51,8 ± 10,9	152,8 ± 9,3
Czas trwania DM2 [lata]	9,8 ± 7,0	7,5±4,7
Czas leczenia lekami OAD [lata]	7,0 ± 4,5	8,5 ± 6,6
Odsetek chorych z HbA1c ≥ 8%	70%	bd.
Odsetek chorych z HbA1c ≥ 7%	93%	bd.
Odsetek chorych przyjmujących 1 OAD	29,9%	18,6%
Odsetek chorych przyjmujących 2 OAD	54,1%	68,5%
Odsetek chorych przyjmujących >2 OAD	16,0%	12,2%

W latach 2002 i 2005 w Polsce zostało przeprowadzone badanie przesiewowe chorych na cukrzycę typu 2. Uczestniczący w nim pacjenci charakteryzowali się co najmniej 5-letnim wywiadem w kierunku cukrzycy oraz byli leczeni doustnymi lekami hipoglikemizującym. W ramach badania u każdego chorego pozostającego pod kontrolą podstawowej opieki zdrowotnej oznaczono zawartość HbA1c oraz przeprowadzono badanie ankietowe. Badaniem w 2002 roku objęto 7 844 chorych, a w roku 2005 – 3 649 pacjentów. W 2002 roku u 47,00% chorych zawartość HbA1c przekraczała 7%, natomiast w edycji badania z 2005 roku zawartość HbA1c powyżej 7% odnotowano u 46,00% pacjentów (*Sieradzki 2008*). W poniższej tabeli przedstawiono dane demograficzne populacji z badania *Sieradzki 2008*.

Tabela 7. Dane demograficzne z populacji z badania *Sieradzki 2008*.

Parametr	2002 rok	2005 rok
Liczebność grupy	7 488	3 649
Wiek [lata]	62,0 (SD 11,1)	61,0 (SD 11,0)
Czas leczenia lekami OAD [lata]	5,31 (SD 13,32)	10,5 (SD 6,01)
Odsetek chorych z HbA1c > 7%	47,0%*	46,4%*

* wartość odczytana z wykresu

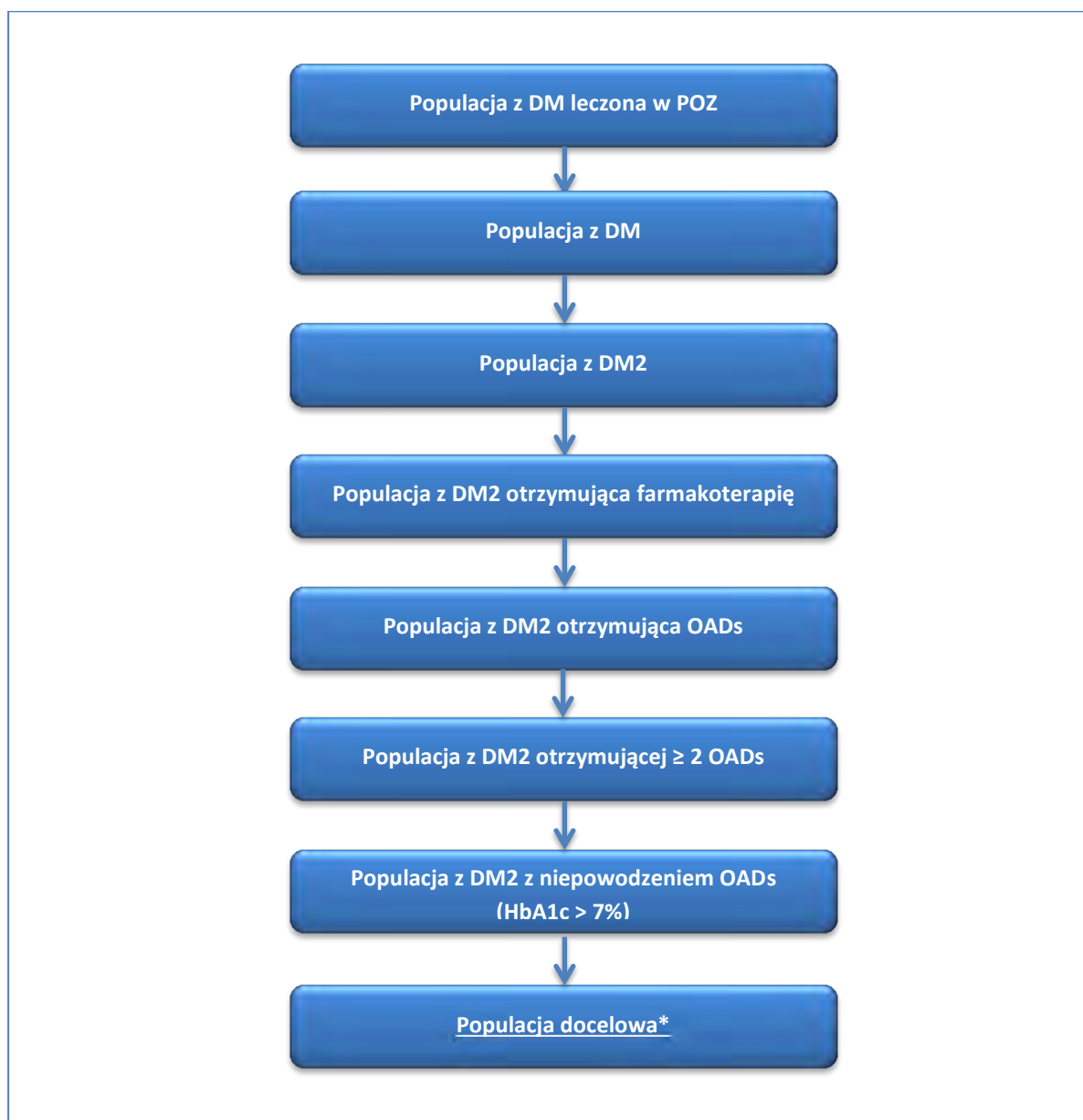
Na podstawie opisanych wyżej odnalezionych danych, w następnym rozdziale wykonano oszacowanie liczebności populacji docelowej dla insuliny detemir, w przypadku jej refundacji we wnioskowa-

nym wskazaniu w populacji chorych z cukrzycą typu 2 po niepowodzeniu terapii dwoma OAD z wyjściowym HbA1c > 7%.

1.1.7.2 Prognozowana liczebność populacji docelowej dla insuliny detemir

Oszacowanie populacji docelowej dla insuliny detemir wykonano zgodnie z poniższym schematem.

Wykres 1. Sposób określenia populacji docelowej dla insuliny detemir.



* w wariantcie podstawowym uwzględniono także prawdopodobną modyfikację obecnie obowiązujących kryteriów nieprawidłowego wyrównania glikemii stanowiącego podstawę do zmiany terapii.

Populację docelową w niniejszej analizie stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2, a w szczególności chorzy nie objęci aktualnie refundacją tj. nieleczeni wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej. Zgodnie z wytycznymi oraz polską praktyką kliniczną są to chorzy z cukrzycą typu 2 po niepowo-

dzeniu terapii przynajmniej dwoma doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi z wyjściowym HbA1c > 7%. W celu obliczenia wielkości populacji docelowej, przyjęto następujące założenia:

- głównym źródłem danych epidemiologicznych dotyczących cukrzycy w Polsce są publikowane co roku przez Urzędy Wojewódzkie Biuletyny Statystyczne, w których podawane są informacje na temat chorobowości i zapadalności na cukrzycę (ICD-10: E10-E14) w poszczególnych województwach, na podstawie danych o chorych rejestrowanych w podstawowej opiece zdrowotnej;
- liczba chorych z cukrzycą w Polsce zarejestrowanych w POZ została skorygowana o odsetek chorych leczonych wyłącznie przez diabetologa, w celu uzyskania łącznej liczby wszystkich chorych z cukrzycą; dane na temat częstości stosowania danego rodzaju opieki medycznej (POZ, diabetolog) zostały zaczerpnięte z próby PolDiab (*Sieradzki 2006*);
- odsetek chorych z cukrzycą typu 1 i 2 spośród ogółu chorujących na cukrzycę został przyjęty na podstawie pilotażowego projektu Rejestru Dorosłych na Cukrzycę w Polsce przeprowadzonego w latach 2006-2009 (*Witek 2012*); populację włączoną do tego badania stanowili chorzy dorośli, co mogło by powodować zaniżenie liczby chorych z cukrzycą typu 1, jednakże w badaniu *Witek 2012* odsetek ten był dość wysoki, a ponieważ cukrzyca typu drugiego występuje praktycznie tylko u osób dorosłych, uznano, że badanie to może być wykorzystane jako źródło dla tych parametrów;
- odsetek chorych z cukrzycą typu 2, którzy są aktywnie leczeni został zaczerpnięty z wielośrodkowego ogólnopolskiego badania stanu zdrowia ludności *Polakowska 2011*;
- podstawą do oszacowania odsetka chorych z DM2 leczonych za pomocą doustnych leków przeciwcukrzycowych była wartość z polskiego badania *Witek 2012*;
- odsetek chorych przyjmujących przynajmniej dwa leki doustne jest średnią arytmetyczną z badań *SOLVE, Kinalska 2004* oraz *Witek 2012*,
- proporcję pacjentów, u których pomimo terapii lekami doustnymi zawartość HbA1c > 7% ustalono w oparciu o wyniki polskiego badania *Sieradzki 2008*, które miało na celu ocenę postępów w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 na podstawie badań przesiewowych HbA1c w populacji z co najmniej 5-letnim wywiadem w kierunku cukrzycy leczonej doustnymi lekami hipoglikemizującymi.

Oszacowanie zmiany wydatków płatnika publicznego i pacjentów, związane z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych na podgrupę chorych z cukrzycą typu 2 po niepowodzeniu terapii co najmniej dwoma OAD z wyjściowym HbA1c > 7% oparto na danych z wojewódzkich biuletynów statystycznych ochrony zdrowia. W tym celu dokonano przeglądu wojewódzkich biuletynów statystycznych ochrony zdrowia oraz informatorów statystycznych ochrony zdrowia dostępnych na stronach internetowych urzędów wojewódzkich lub wojewódzkich centrów zdrowia publicznego z lat 2004-2012. Poszukiwano danych o liczbie rozpoznań cukrzycy (E10-E14) w kolejnych latach. W przypadku części województw nie było możliwe zgromadzenie kompletu danych ze wszystkich lat. W takiej sytuacji na podstawie dostępnych danych wykonano ekstrapolację liczby rozpoznań cukrzycy dla brakujących lat, zakładając trend liniowy. Gdy przeprowadzenie takiego prognozowania byłoby obciążone zbyt dużą niepewnością, ze względu na bardzo ograniczoną dostępność danych z określonego województwa dopasowywano dane z innego województwa, proporcjonalnie do liczebności jego populacji ogólnej. Kluczem w dobieraniu danych z innego województwa była zbliżona charakterystyka demograficzna obydwu regionów. Przykładowo w województwie warmińsko-mazurskim były dostępne wyłącznie liczby chorych z cukrzycą w latach 2010-2012, założono zatem, że chorobowość na cukrzycę z brakujących lat (2004-2009) będzie porównywalna do województwa kujawsko-pomorskiego. Słuszność tego założenia wynika z faktu, że oszacowana chorobowość na cukrzycę w 2010, 2011 i 2012 roku w województwie warmińsko-mazurskim wynosząca odpowiednio 3,15%, 3,27% oraz 3,55%, jest zbliżona do chorobowości cukrzycy z województwa kujawsko-pomorskiego (3,20% w 2010 roku, 3,47% w 2011 roku oraz 3,81% w 2012 roku). W przypadkach pozostałych województw postępowano analogicznie. Na podstawie tych danych wykonano prognozę na lata 2013-2016.

Ludność Polski w latach 2004-2012 została zaczerpnięta z roczników demograficznych publikowanych przez Główny Urząd Statystyczny. Za pomocą regresji liniowej wyznaczono ogólny trend liczby ludności w Polsce i przeprowadzono ekstrapolację danych (2004-2012) by oszacować liczebność populacji polskiej w najbliższych latach.

Chorobowość jest liczbą chorych w stosunku do liczby ludności z tym, że do chorych zalicza się zarówno tych, którzy chorowali w roku sprawozdawczym jak i tych, którzy chorowali od dłuższego czasu (leczeni ogółem). Zatem znając liczbę chorych na cukrzycę w Polsce odpowiednią dla każdego roku z zakresu 2004-2016 oraz ludność Polski możliwe było obliczenie wskaźnika chorobowości cukrzycy w Polsce.

Tabela 8. Chorobowość cukrzycy w Polsce w latach 2004-2016, leczonych w POZ.

Rok	Ludność Polski	Liczebność chorych DM2	Chorobowość
2004	38 173 835	832 930	2,18%
2005	38 157 055	886 104	2,32%
2006	38 125 479	940 580	2,47%
2007	38 115 641	992 868	2,60%
2008	38 135 876	1 068 190	2,80%
2009	38 167 329	1 123 698	2,94%
2010	38 200 037	1 202 753	3,15%
2011	38 538 447	1 306 889	3,39%
2012	38 533 299	1 274 862	3,31%
2013	38 470 458	1 376 980	3,58%
2014	38 516 839	1 438 401	3,73%
2015	38 563 220	1 499 822	3,89%
2016	38 609 600	1 561 243	4,04%

* zgodnie z założeniem przyjętym w analizie liczba chorych z cukrzycą typu 2 odpowiada liczbie chorych z cukrzycą ≥ 18 r. ż.

W biuletynach statystycznych publikowane są dane o liczbie chorych na cukrzycę w Polsce będących pod opieką lekarzy POZ. W przypadku części chorych wymagana jest specjalistyczna opieka lekarza diabetologa. W kolejnym etapie należało zatem doliczyć chorych, którzy są pod opieką poradni diabetologicznych. Do próby PolDiab włączano losowo chorych pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej jak również pacjentów specjalistycznych poradni diabetologicznych. Łącznie spośród włączonych do badania chorych, 78% chorych to pacjenci korzystający z opieki POZ lub z opieki łącznej POZ i diabetologa (Sieradzki 2006). Całkowita liczebność populacji z cukrzycą w Polsce (E10-E14) jest ilorzem liczby chorych pozostających pod opieką POZ oraz odsetka chorych leczonych w POZ z próby Sieradzki 2006. Wiarygodność tych danych potwierdza fakt, że zostały obliczone w oparciu o rzeczywiste polskie dane.

Tabela 9. Całkowita populacja z cukrzycą (E10-E14).

Parametr	2014	2015	2016
Populacja z cukrzycą (E10-E14) zarejestrowanych w POZ	1 438 401	1 499 822	1 561 243
Odsetek chorych zarejestrowanych w POZ (Sieradzki 2006)			78,0%

Parametr	2014	2015	2016
Całkowita liczebność populacji z cukrzycą (E10-E14)	1 844 103	1 922 848	2 001 593

W następnym etapie oszacowania liczebności populacji docelowej należało ustalić ilu spośród chorych na cukrzycę to chorzy z 2 typem cukrzycy. Do pilotażowego projektu Rejestru Dorosłych Chorych na Cukrzycę w Polsce przeprowadzonego w Polsce w latach 2006-2009 włączono ogółem 7 606 chorych z cukrzycą. Chorzy z cukrzycą typu 2 stanowili 14,9%, odsetek chorych z cukrzycą typu 2 był równy 80,5%, natomiast pozostałe osoby miały cukrzycę innego typu lub cukrzycę ciążową (*Witek 2012*). Pomimo, że próba *Witek 2012* dotyczy wyłącznie dorosłych chorych, co niesie z sobą pewne ograniczenie, to została uznana za najlepsze dostępne źródło danych o udziale poszczególnych typów cukrzycy w Polsce. Jako, że kwestionariusze dotyczące danych pacjentów z cukrzycą były wypełniane przez lekarzy diabetologów z 39 ośrodków w Polsce są to dane odzwierciedlające rzeczywisty rozkład poszczególnych typów cukrzycy w populacji polskiej. Poza tym udziały stosowanych farmakoterapii u chorych na cukrzycę typu 2 wykorzystywane w dalszych krokach oszacowania liczebności populacji docelowej również zostały zaczerpnięte z badania *Witek 2012*. Wykorzystanie tego samego źródła danych w tym przypadku zwiększa wiarygodność otrzymanych wyników.

Tabela 10. Całkowita populacja z cukrzycą typu 2 oraz cukrzycą typu 1 w Polsce.

Parametr	2014	2015	2016
Całkowita liczebność populacji z cukrzycą (E10-E14)	1 844 103	1 922 848	2 001 593
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 (<i>Witek 2012</i>)			80,5%
Całkowita liczebność populacji z cukrzycą typu 2	1 483 581	1 546 931	1 610 282
Odsetek chorych z cukrzycą typu 1 (<i>Witek 2012</i>)			14,9%
Całkowita liczebność populacji z cukrzycą typu 1	274 956	286 697	298 438

W kolejnym kroku mającym na celu oszacowanie liczebności populacji docelowej należało ustalić ilu chorych z cukrzycą typu 2 jest leczonych farmakologicznie. Spośród odnalezionych badań, publikacja *Polakowska 2011* do badania WOBASZ wydaje się najbardziej odpowiadająca rzeczywistym warunkom polskim. Badanie WOBASZ zostało przeprowadzone w latach 2003-2005 na reprezentatywnej próbie mieszkańców całej Polski w wieku od 20 do 74 lat. W podgrupie kobiet z cukrzycą (n = 482) 62% osób było leczonych farmakologicznie, 16% nie było leczonych, a u pozostałych cukrzyca była świeżo zdiagnozowana. Wśród mężczyzn z cukrzycą (n = 518) aktywnie leczonych było 51,9%, nieleczonych 14,7%, natomiast nowo zdiagnozowanych – 33,4%. Pomijając chorych z nowo zdiagnozowaną chorobą, w populacji ogólnej aktywnie leczonych jest 78,74% osób. W poniższej tabeli przedsta-

wiono liczebność chorych z cukrzycą typu 2 aktywnie leczonych farmakologicznie, będąca iloczynem liczby chorych na cukrzycę typu 2 w Polsce w kolejnych latach oraz odsetka osób aktywnie leczonych farmakologicznie z badania *Polakowska 2011*.

Tabela 11. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie.

Parametr	2014	2015	2016
Liczba chorych z cukrzycą typu 2	1 483 581	1 546 931	1 610 282
Odsetek chorych z cukrzycą leczonych farmakologicznie (<i>Polakowska 2011</i>)			78,74%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie	1 168 765	1 218 673	1 268 580

Kolejnym etapem zawężenia populacji chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie było określenie odsetka chorych leczonych wyłącznie lekami doustnymi. W wyniku przeglądu epidemiologicznego odnaleziono publikację *Witek 2012* do programu pilotażowego Narodowego Rejestru Chorych na Cukrzycę w Polsce przeprowadzonego w latach 2006-2009. Wśród chorych z cukrzycą typu 2 odsetek chorych leczonych doustnymi lekami wyniósł 42,2% (po przeliczeniu na tylko leczonych farmakologicznie – 43,24%). Wyniki badania *Witek 2012* obrazują obecny stan opieki diabetologicznej w Polsce.

Tabela 12. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych lekami doustnymi.

Parametr	2014	2015	2016
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie	1 168 765	1 218 673	1 268 580
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych lekami doustnymi (<i>Witek 2012</i>)			43,24%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych lekami doustnymi	505 347	526 926	548 505

Mając populację chorych z cukrzycą typu 2 ograniczoną do stosujących leki doustne, podjęto próbę oszacowania, jaki odsetek chorych spełnia szczegółowe wskazania do refundacji proponowane dla produktu Levemir, czyli stosowanie przynajmniej dwóch OAD oraz wyjściowe HbA1c > 7%.

Informacje o liczbie stosowanych OAD w czasie przeciwcukrzycowej terapii doustnej zidentyfikowano w międzynarodowej próbie *SOLVE*. Do badania *SOLVE* włączano chorych z cukrzycą typu 2 leczonych lekami doustnymi. W publikacji *Khunti 2012* została przedstawiona charakterystyka pacjentów włączonych do *SOLVE* z kohorty polskiej. W populacji polskiej 68,5% osób przyjmowało dwa leki doustne, a 12,2% chorych otrzymywało powyżej 2 leków doustnych (*Khunti 2012*). Z kolei w wielośrodkowym, retrospektywnym badaniu *Cost of Diabetes Type 2 in Poland* badanie ankietowe przeprowadzono

wśród pacjentów ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 2, wybranych losowo z baz danych przychodni POZ i poradni specjalistycznych. W badaniu zastosowano dwa rodzaje kwestionariuszy: dla pacjenta i dla lekarza prowadzącego. Obie ankiety służyły zgromadzeniu informacji dotyczących charakterystyki klinicznej chorego, zużytych zasobów medycznych i niemedycznych oraz jakości życia. Terapię lekami doustnymi przyjmowało łącznie 40,26% chorych, z czego u 50,82% chorych stosowano skojarzoną terapię doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (*Kinalska 2004*). W próbie *Witek 2012* leczenie doustne przyjmowało 42,2% chorych z cukrzycą typu 2, z czego u 57,35% było to leczenie skojarzone przynajmniej 2 OADs (*Witek 2012*). Ze względu na duże różnice w odsetku chorych z cukrzycą typu 2 leczonych przynajmniej 2 lekami doustnymi (od 50,82% do 80,7%) do dalszych obliczeń posłużono się średnią arytmetyczną z tych wartości, równą 62,96%.

Tabela 13. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi.

Parametr	2014	2015	2016
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych lekami doustnymi	505 347	526 926	548 505
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi (średnia: <i>Kinalska 2012</i> , <i>SOLVE</i> , <i>Witek 2012</i>)			62,96%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi	318 142	331 727	345 312

W przypadku chorych z HbA1c > 7% po leczeniu doustnym jedynym odnalezionym wiarygodnym źródłem danych jest badanie *Sieradzki 2008*. W latach 2002 oraz 2005 przeprowadzono badanie przesiewowe wśród chorych z co najmniej 5-letnim wywiadem w kierunku cukrzycy leczonych doustnymi lekami. U każdego chorego oznaczono zawartość HbA1c. W edycji badania z 2002 uczestniczyło 7 844 chorych, z czego HbA1c > 7% zanotowano u 47,00%, natomiast w 2005 roku do badania włączono 3 649 chorych i u 46,40% zawartość HbA1c przekraczała 7%. Do dalszych obliczeń wykorzystano wartość równą 46,00%, ze względu na fakt, że jest bardziej aktualna. Iloczyn liczby chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi oraz odsetek chorych z HbA1c > 7% po terapii doustnej daje liczebność poszukiwanej populacji docelowej.

Tabela 14. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi z HbA1c > 7%.

Parametr	2014	2015	2016
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi	318 142	331 727	345 312
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych OAD z HbA1c > 7% (<i>Sieradzki 2008</i>)			46,4%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi z HbA1c > 7%	147 618	153 922	160 225

Liczebność populacji docelowej w 2014 roku wynosi 147 618 chorych, w 2015 roku **153 922**, natomiast w 2016 roku – **160 225** chorych.

Dodatkowo, w analizie założono, że rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny detemir spowoduje *de facto* zmianę kryterium niepowodzenia insulinoterapii wg HbA1c z $\geq 8\%$ na $> 7\%$. Poniżej przedstawiono obliczenia liczebności populacji chorych z cukrzycą typu 2 kwalifikujących się do leczenia LAA po niepowodzeniu wcześniejszej insulinoterapii, przy założeniach ze scenariusza nowego.

Chorzy z DM2 kwalifikujący się do terapii insuliną detemir w opinii ekspertów klinicznych w praktyce klinicznej powinni mieć poziom HbA1c $> 7\%$. Kolejnym kryterium ograniczającym populację DM2 obecnie stosującą insulinę detemir są udokumentowane nawracające epizody ciężkiej lub nocnej hipoglikemii. W tym celu potraktowano wskazanie jako sumę („lub”) populacji spełniających po jednym z obu wymienionych kryteriów. Obliczenia przeprowadzono więc obliczając odsetek chorych z HbA1c $> 7\%$, odsetek chorych z epizodami hipoglikemii (ciężkimi lub nocnymi), i następnie od sumy tych dwóch oszacowań odejmując część wspólną („i”), uzyskując w ten sposób liczbę chorych spełniających co najmniej jedno ze zdefiniowanych kryteriów do zmiany terapii NPH/MIX na insulinę detemir.

W obecnym wskazaniu dla DM2 ponadto podstawą do zmiany terapii są epizody ciężkiej lub nocnej hipoglikemii. Wskazanie nie uwzględnia zatem wyłącznie przypadków hipoglikemii łagodnej, która zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi definiowana jest przy poziomie cukru we krwi < 70 mg/dl. W przypadku jej wystąpienia wytyczne rekomendują modyfikację dawkowania poprzez jej redukcję, nie zaś zmianę rodzaju terapii, co potwierdza także opinia eksperta klinicznego [REDACTED] [REDACTED] zgodnie z którą łagodne epizody hipoglikemii nie stanowią podstawy do zmiany terapii na LAA. Z tego względu w scenariuszu podstawowym nie rozważano wariantu poszerzenia wskazania o definicję hipoglikemii, wariant taki został uwzględniony natomiast w analizie wrażliwości. Założono, że w scenariuszu nowym, równoległe z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla produktu Levemir, analogiczna zmiana wystąpi w przypadku produktu Lantus (insulina glargine).

W przypadku odsetka chorych z HbA1c $> 7\%$, najbardziej wiarygodnym źródłem wydaje się badanie PolDiab (Sieradzki 2006), gdzie wartość HbA1c $> 7\%$ zanotowano u 73,5% chorych. Pozostałe polskie źródła opisują znacznie mniejsze populacje chorych, a źródła zagraniczne nie uwzględniają populacji zgodnej z określoną w analizie, lub nie można tego jednoznacznie określić.

Jeśli chodzi o odsetki chorych z epizodami hipoglikemii, zidentyfikowano dwa badania odpowiadające poszukiwanej populacji (Hermansen 2006 i Philis-Tsimikas 2006). W badaniu Hermansen 2006 odse-

tek hipoglikemii ciężkich wynosił 2,52% a w badaniu *Philis-Tsimikas 2006* w ogóle nie stwierdzono tego rodzaju zdarzeń. Przyjęto więc, że epizody ciężkich hipoglikemii występują raczej u tych samych chorych, którzy zgłaszają zdarzenia nocne, i w dalszych obliczeniach uwzględniono tylko częstości drugiego rodzaju powikłania. W odnalezionych badaniach hipoglikemia nocna wystąpiła u 47,1% i 13,4% chorych, odpowiednio w badaniu *Hermansen 2006* i badaniu *Philis-Tsimikas 2006*. Na podstawie obu wartości obliczono średnią ważoną liczebnościami (33,4%) i zastosowano ją do oszacowania populacji spełniającej drugi warunek do zastosowania insuliny detemir. Biorąc pod uwagę powyższe parametry epidemiologiczne, kolejne etapy obliczeń i uzyskaną liczebność populacji z DM2 mogącej stosować produkt Levemir® przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 15. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 mogących otrzymywać insulinę detemir po niepowodzeniu insulinoterapii – scenariusz nowy.

Parametr	2014	2015	2016
<u>Oszacowanie liczebności populacji DM2 po niepowodzeniu INS – wariant z kryterium HbA1c >7%</u>			
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca NPH lub MIX	653 838	681 757	709 677
Odsetek osób z niepowodzeniem insulinoterapii z HbA1c >7% (<i>Sieradzki 2006</i>)			73,5%
(1) Populacja z niepowodzeniem insulinoterapii (HbA1c >7%)	480 767	501 296	521 825
Odsetek chorych z co najmniej 1 epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii (<i>Philis-Tsimikas 2006/Hermansen 2006</i>)			33,4%
(2) Populacja z co najmniej 1 epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii	218 066	227 378	236 690
Populacja (1) i (2)	160 344	167 191	174 038
Populacja (1) lub (2)	538 489	561 483	584 477

Liczebności populacji DM2 po niepowodzeniu INS z kryterium HbA1c >7% w 2014 roku jest na poziomie 538 489 chorych.

W dalszej części analizy, gdzie przeprowadzono oszacowania dotyczące zmian sprzedaży preparatów insuliny po rozszerzeniu wskazań dla insuliny LAA, wykorzystywano także dane epidemiologiczne cukrzycy typu 1, gdyż dostępne dane sprzedażowe tych leków obejmują łącznie wszystkie wskazania, a więc cukrzycę typu 1 i 2. Wychodząc od liczebności chorych na cukrzycę typu 1 w Polsce, oszacowanej na podstawie statystycznych biuletynów wojewódzkich, oraz badania *Sieradzki 2006* i *Witek 2012* (patrz: Tabela 10) w kolejnym kroku ustalono odsetek chorych będących powyżej 2 roku życia. Jedynym zidentyfikowanym źródłem na podstawie którego możliwe było oszacowanie udziału chorych z DM1 powyżej 2 roku życia są statyczne biuletyny wojewódzkie. Jako, że szczyty zapadalności na cukrzycę typu 1 przypadają w 10-12. roku życia, a następnie 16-19. roku życia, a na cukrzycę typu

2 wiek zachorowania to na ogół > 30 lat, uznano że prawidłowym podejściem będzie oszacowanie chorych z DM1 powyżej 2 roku życia z populacji chorych z cukrzycą < 18 lat (*Sieradzki 2013*). Według najnowszych dostępnych danych, na 2011 rok, wśród chorych z cukrzycą <18 roku życia w Polsce jest 97,1% chorych na cukrzycę typu 1 w wieku przynajmniej 2 lat. Z populacji tej odliczono chorych stosujących pompy infuzyjne, jako niekwalifikujących się do terapii insulinami bazowymi, w tym LAA (populacja stosująca wyłącznie insuliny krótko działające). Odsetek chorych stosujących pompy infuzyjne wśród chorych z cukrzycą typu 1, zaczerpnięty z ogólnopolskiego badania *Witek 2012*, wynosi 4,7%. W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie liczebności populacji z cukrzycą typu 1, w wieku ≥ 2 roku życia niestosującej pomp infuzyjnych.

Tabela 16. Liczebność chorych z cukrzycą typu 1, ≥ 2 roku życia niestosujących pomp infuzyjnych.

Parametr	2014	2015	2016
Liczba chorych z cukrzycą typu 1	274 956	286 697	298 438
Odsetek chorych z cukrzycą typu 1 ≥ 2 roku życia			97,1%
Liczba chorych z cukrzycą typu 1 ≥ 2 roku życia	267 047	278 450	289 853
Odsetek chorych z DM1 stosujących pompy infuzyjne (<i>Witek 2012</i>)			4,7%
Populacja z cukrzycą typu 1, ≥ 2 r. ż., niestosująca pomp infuzyjnych	254 496	265 363	276 230

Liczebność populacji z cukrzycą typu 1, w wieku ≥ 2 r. ż., niestosującej pomp infuzyjnych w 2014 roku wynosi 254 496 chorych, w 2015 roku 265 363, natomiast w 2016 roku 276 230 chorych.

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

Wskazanie rejestracyjne dla produktu Levemir brzmi „Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej” (*ChPL Levemir 2014*). Można więc przyjąć, że populację maksymalną dla tego produktu stanowią chorzy z cukrzycą typu 1 w wieku ≥ 2 r. ż., tj. 265,4-276,2 tys. osób (patrz: Tabela 16) oraz chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni insulinami, czyli 561,5-584,5 tys. osób (patrz: Tabela 19). W latach 2015-2016 skumulowana maksymalna populacja dla insuliny detemir wyniesie 826,8-860,7 tys. osób rocznie, przy założeniu, że nie będą stosowane inne produkty, w tym insulina glargine.

1.1.9 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

W chwili obecnej insulina detemir jest refundowana w populacji chorych z cukrzycą typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej, z cukrzycą typu 2 u pacjentów leczonych insuliną

NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzycą typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzycą o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO). W tym rozdziale przedstawiono najpierw maksymalną populację docelową dla insuliny detemir w obecnym wskazaniu refundacyjnym w cukrzycy typu 2, a następnie oszacowano ilu chorych jest rzeczywiście leczonych.

Za podstawę oszacowania liczebności populacji chorych z cukrzycą typu 2, u których w chwili obecnej insulina detemir może być stosowana przyjęto liczebność chorych z cukrzycą opublikowaną w biuletynach statystycznych ochrony zdrowia z poszczególnych województw z lat 2004-2012. Jako, że w biuletynach przedstawiono wyłącznie informacje o chorych znajdujących się pod opieką lekarzy POZ, należało doliczyć również chorych będących pod specjalistyczną opieką diabetologiczną. Według badania PoDiab w Polsce jedynie 22% to pacjenci pozostający pod stałą opieką poradni diabetologicznych (*Sieradzki 2006*). Następnym krokiem było oszacowanie odsetka chorych z cukrzycą typu 2, którzy są aktywnie leczeni farmakologicznie. Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce ustalono w oparciu o publikację *Witek 2012*, natomiast odsetek chorych aktywnie leczonych farmakologicznie zaczerpnięto z badania *Polakowska 2011*. Wybór tych źródeł danych został uzasadniono w rozdziale 1.1.7.2, ponieważ początkowe etapy oszacowania liczebności populacji docelowej oraz liczebności populacji DM2 aktualnie stosującej insulinę detemir są jednakowe.

Tabela 17. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie.

Parametr	2014	2015	2016
Populacja z cukrzycą (E10-E14) zarejestrowana w POZ	1 438 401	1 499 822	1 561 243
Odsetek chorych zarejestrowanych w POZ (<i>Sieradzki 2006</i>)			78,0%
Całkowita liczebność populacji z cukrzycą (E10-E14)	1 844 103	1 922 848	2 001 593
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 (<i>Witek 2012</i>)			80,5%
Całkowita liczebność populacji z cukrzycą typu 2	1 483 581	1 546 931	1 610 282
Odsetek chorych z cukrzycą leczonych farmakologicznie (<i>Polakowska 2011</i>)			78,78%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie	1 168 765	1 218 673	1 268 580

Kolejnym etapem zawężenia populacji chorych z DM2 było określenie odsetka chorych stosujących insulinoterapię (NPH i MIX). W wyniku przeglądu epidemiologicznego odnaleziono tylko jedno wiarygodne źródło podające taką informację, wykorzystane w dalszych obliczeniach – Narodowy Rejestr Chorych na Cukrzycę w Polsce (*Witek 2012*), gdzie odsetek chorych stosujących insulinę NPH wyniósł

16,7% badanych, a insulinę MIX – 37,9% (po przeliczeniu na tylko leczonych farmakologicznie dla insuliny NPH i MIX odpowiednio – 17,1% oraz 38,8%).

Tabela 18. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca insulinę NPH oraz liczebność chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca insulinę MIX.

Parametr	2014	2015	2016
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie	1 168 765	1 218 673	1 268 580
Odsetek osób otrzymujących NPH (Witek 2012)			17,1%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca NPH	199 983	208 523	217 062
Odsetek osób otrzymujących MIX (Witek 2012)			38,8%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca MIX	453 855	473 235	492 614

Liczba chorych z DM2 otrzymujących insulinę NPH lub MIX stanowi sumę chorych z DM2 otrzymujących NPH oraz liczby chorych z DM2 otrzymujących insulinę MIX.

Tabela 19. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca insulinę NPH lub MIX.

Parametr	2014	2015	2016
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca NPH lub MIX	653 838	681 757	709 677

Mając populację chorych z DM2 ograniczoną do stosujących insulinę NPH lub MIX, podjęto próbę oszacowania, jaki odsetek chorych spełnia szczegółowe wskazania refundacyjne dla produktu Levemir®. Zgodnie z treścią *MZ 24/06/2014* chorzy z DM2 kwalifikujący się do terapii insulina detemir powinni mieć HbA1c na poziomie $\geq 8\%$.

Kolejnym kryterium ograniczającym populację DM2 obecnie stosującą insulinę detemir są udokumentowane nawracające epizody ciężkiej lub nocnej hipoglikemii. W tym celu potraktowano wskazanie jako sumę („lub”) populacji spełniających po jednym z obu wymienionych kryteriów. Obliczenia przeprowadzono więc obliczając oddzielnie odsetek chorych z HbA1c $\geq 8\%$, odsetek chorych z epizodami hipoglikemii (ciężkimi lub nocnymi), i następnie od sumy tych dwóch oszacowań odejmując część wspólną („i”), uzyskując w ten sposób liczbę chorych spełniających co najmniej jedno ze zdefiniowanych kryteriów do zmiany terapii NPH/MIX na insulinę detemir.

W przypadku odsetka chorych z HbA1c $\geq 8\%$, najbardziej wiarygodnym źródłem wydaje się badanie *PolDiab (Sieradzki 2006)*, gdzie wartość HbA1c $\geq 8\%$ zanotowano u 41,77% chorych. Pozostałe polskie

źródła opisują znacznie mniejsze populacje chorych, a źródła zagraniczne nie uwzględniają populacji zgodnej z określoną w analizie, lub nie można tego jednoznacznie określić.

Jeśli chodzi o odsetki chorych z epizodami hipoglikemii, zidentyfikowano dwa badania odpowiadające poszukiwanej populacji (*Hermansen 2006* i *Philis-Tsimikas 2006*). W badaniu *Hermansen 2006* odsetek hipoglikemii ciężkich wynosił 2,52% a w badaniu *Philis-Tsimikas 2006* w ogóle nie stwierdzono tego rodzaju zdarzeń. Przyjęto więc, że epizody ciężkich hipoglikemii występują raczej u tych samych chorych, którzy zgłaszają zdarzenia nocne, i w dalszych obliczeniach uwzględniono tylko częstości drugiego rodzaju powikłania. W odnalezionych badaniach hipoglikemia nocna wystąpiła u 47,1% i 13,4% chorych, odpowiednio w badaniu *Hermansen 2006* i badaniu *Philis-Tsimikas 2006*. Na podstawie obu wartości obliczono średnią ważoną liczebnościami (33,4%) i zastosowano ją do oszacowania populacji spełniającej drugi warunek do zastosowania insuliny detemir. Biorąc pod uwagę powyższe parametry epidemiologiczne, kolejne etapy obliczeń i uzyskaną liczebność populacji z DM2 mogącej stosować produkt Levemir® przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 mogących otrzymywać insulinę detemir.

Parametr	2014	2015	2016
<u>Oszacowanie liczebności populacji DM2 po niepowodzeniu INS – wariant z kryterium HbA1c ≥8%</u>			
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca NPH lub MIX	653 838	681 757	709 677
Odsetek osób z niepowodzeniem insulinoterapii z HbA1c ≥8% (<i>Sieradzki 2006</i>)			41,8%
(1) Populacja z niepowodzeniem insulinoterapii (HbA1c ≥8%)	273 108	284 770	296 432
Odsetek chorych z co najmniej 1 epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii (<i>Philis-Tsimikas 2006/Hermansen 2006</i>)			33,4%
(2) Populacja z co najmniej 1 epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii	218 066	227 378	236 690
Populacja (1) i (2)	91 086	94 976	98 865
Populacja (1) lub (2)	400 088	417 172	434 256

Liczebności populacji DM2 po niepowodzeniu INS wg kryterium HbA1c ≥8% w 2014 roku wyniosła ok. 400 tys. chorych, i może wzrosnąć do 434 tys. w 2016 roku.

Liczby chorych, którzy rzeczywiście będą stosować insulinę detemir w porównywanych scenariuszach można przybliżyć na podstawie liczb pacjentoterapii oszacowanych na podstawie przyjętych założeń (patrz: Rozdział 1.1.10). Ponieważ leczenie cukrzycy typu 2 ma charakter przewlekły, liczby rocznych pacjentoterapii powinny być podobne do liczb leczonych pacjentów. Poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii w obu scenariuszach, w wariantach podstawowym analizy.

Tabela 21. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii w cukrzycy typu 2.

Preparat	Scenariusz aktualny		
	2014	2015	2016
Levemir 100 j/ml x 15 ml	4 966	6 542	6 906

Na podstawie wykonanych obliczeń można przyjąć, że obecnie insuliną detemir leczonych jest ok. 5 tys. pacjentów, przy czym liczba ta może wzrosnąć do ok 7 tys. w scenariuszu aktualnym, a nawet do ok. 12 tys. w scenariuszu nowym.

1.1.10 Prognozy dotyczące udziałów rynkowych preparatów insuliny NPH, MIX i LAA

Celem przeprowadzonych dalej obliczeń jest uzyskanie prawdopodobnych liczb zrefundowanych opakowań preparatów insuliny NPH, MIX i LAA (w tym w szczególności insuliny detemir) w obu porównywanych scenariuszach, w przyjętym horyzoncie czasowym, tj. w latach 2015-2016, które stanowią będą podstawę obliczenia kosztów całkowitych i inkrementalnych, w każdej z przyjętych perspektyw.

Oszacowanie zmiany wydatków płatnika publicznego i pacjentów, związane z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych insuliny LAA na całą populację chorych z cukrzycą typu 2, oparto na prognozach dotyczących sprzedaży zrefundowanych opakowań insuliny NPH, MIX i insuliny LAA (detemir i glargine). W oparciu o comiesięczne dane sprzedażowe NFZ dla leków zrefundowanych (styczeń 2012-marzec 2014), publikowane jako komunikaty NFZ, oszacowano całkowite (obejmujące wszystkie wskazania) zapotrzebowanie na insuliny NPH, MIX i LAA, przeliczone z liczby zrefundowanych opakowań na liczby DDD. Posłużenie się danymi miesięcznymi pozwala uchwycić zmiany w rynku zrefundowanych preparatów insuliny wywołane wprowadzeniem refundacji insuliny detemir i glargine w cukrzycy typu 1 od lipca 2012 roku oraz rozszerzenia ich wskazań refundacyjnych częściowo na cukrzycę typu 2 od września 2013 roku dla insuliny glargine i od listopada 2013 r dla insuliny detemir.

Wykonane prognozowanie obejmuje następujące kroki obliczeniowe:

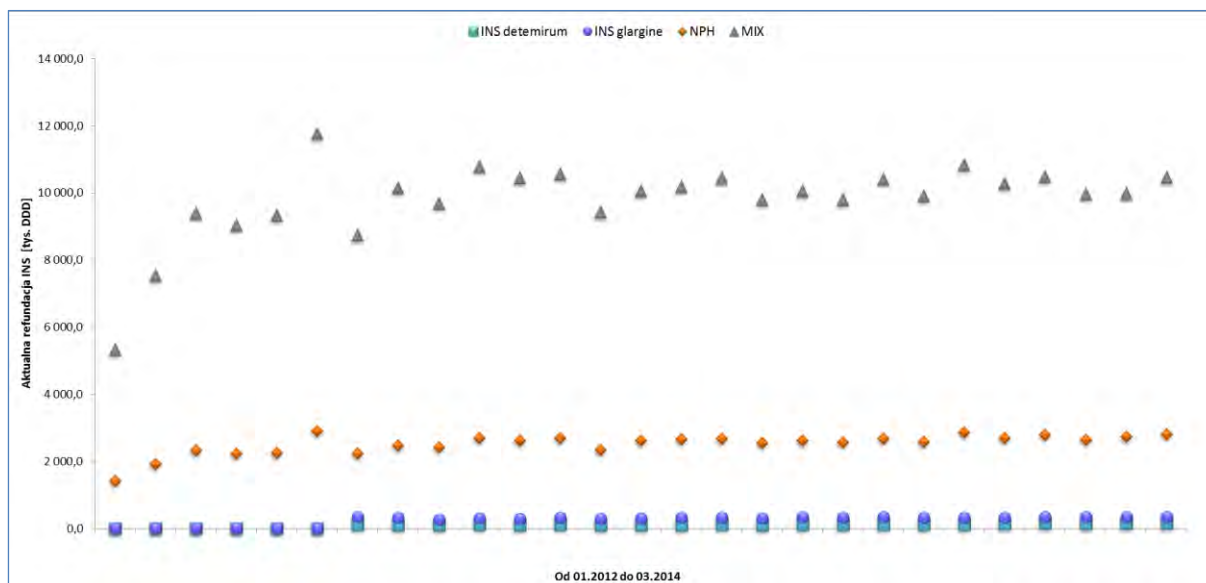
- kalkulacja liczb DDD odpowiadających liczbom poszczególnych opakowań zrefundowanych insuliny NPH, MIX i LAA z okresu od stycznia 2012 r. do marca 2014 r.;
- oszacowanie łącznego zapotrzebowania na insuliny w Polsce do roku 2016, wykonane w oparciu o sprzedaż z lat 2012-2013 i dane dotyczące liczb chorych stosujących insulinoterapie uzyskane z wojewódzkich biuletynów statystycznych;

- wykonanie prognoz sprzedaży wg DDD poszczególnych refundowanych preparatów insuliny NPH, MIX i LAA do 2016 roku, łącznie we wszystkich wskazaniach w scenariuszu aktualnym;
- wykonanie prognoz sprzedaży wg DDD poszczególnych refundowanych preparatów insuliny NPH, MIX i LAA do 2016 roku, wyłącznie w cukrzycy typu 1, w scenariuszu aktualnym;
- obliczenie sprzedaży wg DDD refundowanych preparatów insuliny NPH, MIX i LAA w cukrzycy typu 2, będącej różnicą oszacowań dla DM1 i DM2 oraz tylko DM1;
- oszacowanie liczb i udziałów rocznych pacjentoterapii odpowiadających liczbom DDD poszczególnych preparatów insuliny;
- oszacowanie wzrostu udziałów pacjentoterapii (sprzedaży) z insulinami LAA kosztem insuliny NPH i MIX, w związku z rozszerzeniem ich wskazań na chorych z cukrzycą typu 2, nieleczonej wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej;
- kalkulacja liczb opakowań poszczególnych preparatów insuliny NPH, MIX i LAA w obu porównywanych scenariuszach.

1.1.10.1 Prognozy dotyczące sprzedaży preparatów insuliny NPH, MIX i LAA

Z danych NFZ wynika, że od połowy roku 2012, tj. od momentu wprowadzenia refundacji insuliny LAA, sprzedaż wszystkich preparatów utrzymuje się na względnie stabilnym poziomie, przy czym można zauważyć niewielką tendencję spadkową wśród mieszanek insuliny i powolny przyrost sprzedaży innych preparatów.

Wykres 2. Dotychczasowa sprzedaż refundowanych preparatów insuliny (wszystkie wskazania).



Niższa sprzedaż z początku roku 2012 może być wytłumaczona zmianami w systemie ochrony zdrowia wywołanymi przez wejście w życie Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*). Z tego względu, łączne zapotrzebowanie na preparaty insulin oszacowano nie poprzez wyznaczanie trendów, lecz proporcjonalnie do prognozowanej liczby leczonych insulinami, oszacowanej na podstawie danych z wojewódzkich biuletynów statystycznych (dane dostępne do 2012 roku).

Tabela 22. Chorobowość cukrzycy i liczby chorych ≥ 18 r. ż. stosujących insulinoterapię w Polsce.

Rok	Chorzy < 18 r. ż.	Chorzy ≥ 18 r. ż.	Chorzy ≥ 18 r. ż. (INS)
2004	10 669	822 260	276 280
2005	10 917	875 187	287 964
2006	11 907	928 673	297 026
2007	12 392	980 476	311 035
2008	13 001	1 055 189	323 106
2009	13 503	1 110 195	360 823
2010	14 115	1 188 638	381 587
2011	14 909	1 291 980	390 604
2012	14 013	1 260 849	338 267
2013	15 398	1 361 582	<u>394 197</u>
2014	15 913	1 422 488	<u>407 110</u>
2015	16 427	1 483 394	<u>420 023</u>
2016	16 942	1 544 301	<u>432 936</u>

Poniżej przedstawiono oszacowane łączne zapotrzebowanie na preparaty insulin, wyrażone w postaci DDD.

Tabela 23. Zapotrzebowanie na insulinoterapię w Polsce.

Rok	Chorzy ≥ 18 r. ż. (INS)	Liczba zrefundowanych DDD INS
2012	338 267	143 454 024
2013	394 197	<u>158 931 074</u>
2014	407 110	<u>164 137 268</u>
2015	420 023	<u>169 343 461</u>

Rok	Chorzy ≥ 18 r. ż. (INS)	Liczba zrefundowanych DDD INS
2016	432 936	<u>174 549 654</u>

Biorąc pod uwagę przyjęty horyzont czasowy, prognozowane zapotrzebowanie na refundowane preparaty insulin NPH, MIX i LAA łącznie będzie równe 169,3 mln DDD w 2015 r. i 174,5 mln DDD w roku 2016. Można założyć, że refundacja insuliny detemir i glargine w całym obszarze DM2 nie spowoduje dodatkowego wzrostu tego zapotrzebowania, ponieważ insuliny LAA będą zastępować dotychczas stosowane insuliny NPH i MIX, nie zmieniając natomiast kryteriów określających konieczność rozpoczęcia insulinoterapii w wyniku niepowodzenia terapii doustnej. Z tego względu, oszacowana ilościowo sprzedaż wszystkich insuliny została przyjęta taka sama w obu porównywanych scenariuszach.

Na podstawie dostępnych danych NFZ, scenariuszu aktualnym oszacowano miesięczną sprzedaż poszczególnych refundowanych preparatów insuliny NPH, MIX i LAA, w horyzoncie czasowym do końca 2016 roku, we wszystkich wskazaniach refundacyjnych. W przypadku preparatów LAA (insulina detemir i insulina glargine) wzięto pod uwagę prawdopodobny przyrost sprzedaży wynikający z uzyskania refundacji częściowo w DM2 w 2 połowie 2013 roku. Jednakże okres refundacji w cukrzycy typu 2 dla tych produktów jest dość krótki (kilka miesięcy) i z uzyskanych danych NFZ wynika, że wzrost sprzedaży produktu Levemir jest stosunkowo nie duży. Dopasowanie linii trendu do tych danych mogłoby mieć ograniczoną wiarygodność, gdyż istnieje ryzyko zaniżenia dalszej sprzedaży. Z tego względu, prognozy sprzedaży LAA oparto o założenie, że ich liczby DDD zwiększą się proporcjonalnie do przyrostu populacji kwalifikującej się do leczenia, tj. DM2 : DM1. Przyrost ten, liczony od 2014 roku jest stały i równy ilorazowi oszacowanych liczb chorych spełniających obecne kryteria refundacyjne dla insuliny detemir i glargine w obrębie cukrzycy typu 1 i 2.

Tabela 24. Przyrost sprzedaży insuliny LAA – scenariusz aktualny.

Parametr	2014	2015	2016
Populacja DM1, w wieku ≥ 2 r. ż., niestosująca pomp infuzyjnych	254 496	265 363	276 230
Populacji DM2 po niepowodzeniu INS (HbA1c $\geq 8\%$)	400 088	417 172	434 256
Przyrost	+157,21%	+157,21%	+157,21%

Przyjęto zatem, że łączna sprzedaż preparatów LAA przy aktualnych wskazaniach refundacyjnych zwiększy się o 157% względem sprzedaży tych preparatów oszacowanej tylko dla cukrzycy typu 1 (czyt. dalej). Dodatkowo, do danych sprzedażowych dopasowano także wybrane linie trendu, celem porównania uzyskanych wartości.

W przypadku pozostałych preparatów insulin (NPH i MIX) wykonano ekstrapolację dotychczasowej sprzedaży posługując się przyrostem liniowym. Uzyskane wartości DDD dla wszystkich preparatów NPH, MIX i LAA, skorygowano proporcjonalnie w taki sposób, aby ich suma była równa oszacowanemu wcześniej całkowitemu zapotrzebowaniu na insuliny w Polsce (patrz: Tabela 23).

Jednocześnie, w oparciu o te same dane NFZ, wykonano prognozy dotyczące sprzedaży preparatów insulin, przypadające tylko na populację chorych z cukrzycą typu 1. Dla wszystkich preparatów założono przyrosty liniowe, oszacowane na podstawie danych do sierpnia 2013 roku, czyli do ostatniego miesiąca przed rozszerzeniem refundacji LAA na cukrzycę typu 2. W przypadku insulin NPH i MIX, na podstawie danych epidemiologicznych obliczono jaką część sprzedaży przypada na DM1, a jak na DM2 (pominięto udziały innych typów cukrzycy jako nieznaczące). Jedynym odnalezionym badaniem pozwalającym oszacować udziały insulin w poszczególnych typach cukrzycy jest badanie *Witek 2012*. Uwzględniając częstość stosowania insulin NPH i MIX w obu głównych typach cukrzycy, oszacowano jaką część zrefundowanych preparatów obu insulin przypada na leczenie DM1, a jaka na DM2.

Tabela 25. Oszacowanie udziałów rodzajów cukrzycy w refundowanej sprzedaży insuliny NPH i MIX.

Źródło	DM1	DM2
Udziały typów cukrzycy*	15,64%	84,36%
Udziały insulinoterapii NPH	53,6%	17,11%**
Udziały typów cukrzycy wśród stosujących insulinę NPH	8,4%	14,4%
Udziały typów cukrzycy wśród stosujących insulinę NPH (względne)	36,7%	63,3%
Udziały insulinoterapii MIX	18,90%	38,83%**
Udziały typów cukrzycy wśród stosujących insulinę MIX	3,0%	32,8%
Udziały typów cukrzycy wśród stosujących insulinę MIX (względne)	8,3%	91,7%

* %DM1 + %DM2 = 100%;

** przeliczone na chorych leczonych farmakologicznie.

Na podstawie powyższych obliczeń można przyjąć, że 36,7% obecnej sprzedaży (DDD) insulin NPH i 8,3% sprzedaży insulin MIX przypada na leczenie cukrzycy typu 1.

W następnym kroku, obliczono różnice oszacowanych liczb DDD poszczególnych preparatów insulin: (DM1 + DM2) - DM1, uzyskując liczby DDD przypadające tylko na populację chorych z cukrzycą typu 2 w scenariuszu aktualnym. Uzyskane liczby DDD przeliczono następnie na roczne pacjentoterapie, przy założeniu zużycia każdego preparatu na poziomie 1 DDD (wg WHO) dziennie (w wariantcie dodatko-

wym założono także zużycie insuliny na podstawie badania *Pacjenter 2012*). Uzyskane wartości i odpowiadające im udziały przedstawiono poniżej.

Tabela 26. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii w cukrzycy typu 2 – scenariusz aktualny.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Udziały		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Levemir 100 j/ml x 15 ml</u>	<u>4 966</u>	<u>6 542</u>	<u>6 906</u>	<u>1,34%</u>	<u>1,72%</u>	<u>1,77%</u>
Lantus 100 j/ml x 15 ml	14 001	18 323	19 411	3,77%	4,81%	4,97%
Lantus 100 j/ml x 15 ml	356	540	572	0,10%	0,14%	0,15%
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	3	5	6	0,00%	0,00%	0,00%
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	11 239	11 404	11 667	3,03%	3,00%	2,99%
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	13 696	14 329	15 133	3,69%	3,76%	3,88%
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	23 656	24 129	24 864	6,38%	6,34%	6,37%
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	207	7	0	0,06%	0,00%	0,00%
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	3 509	3 754	4 038	0,95%	0,99%	1,03%
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	3 105	4 317	5 527	0,84%	1,13%	1,42%
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	2	0,00%	0,00%	0,00%
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	51 982	52 593	53 750	14,01%	13,81%	13,77%
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 834	4 585	4 387	1,30%	1,20%	1,12%
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	10 692	11 273	11 925	2,88%	2,96%	3,06%
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	27 891	29 046	30 510	7,52%	7,63%	7,82%
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	401	67	0	0,11%	0,02%	0,00%
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	55 496	52 221	49 622	14,96%	13,72%	12,71%
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	7 804	6 964	6 221	2,10%	1,83%	1,59%
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	9 758	9 699	9 781	2,63%	2,55%	2,51%
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	495	521	550	0,13%	0,14%	0,14%
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	14 147	14 991	15 995	3,81%	3,94%	4,10%
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	890	962	1 044	0,24%	0,25%	0,27%

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Udziały		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	2 917	3 294	3 720	0,79%	0,87%	0,95%
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	18 692	19 027	19 627	5,04%	5,00%	5,03%
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	13 912	13 758	13 814	3,75%	3,61%	3,54%
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	57 796	58 055	59 025	15,58%	15,25%	15,12%
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	14 154	14 092	14 137	3,82%	3,70%	3,62%
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 382	6 202	8 048	1,18%	1,63%	2,06%

Uzyskane liczby pacjentoterapii stanowią podstawę do oszacowania zmian w sprzedaży refundowanych preparatów wynikających z rozszerzenia refundacji preparatów LAA w scenariuszu nowym.

Scenariusz nowy zakłada objęcie LAA refundacją także u chorych z cukrzycą typu 2, nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej. W związku z tym, należy oczekiwać, że liczba leczonych, i tym samym, liczba pacjentoterapii przypadających na LAA wzrośnie względem wartości estymowanych dla scenariusza aktualnego. Jednocześnie, zmniejszeniu ulegną udziały insulin NPH i MIX w tej grupie chorych.

Scenariusz nowy opracowano w kilku wariantach. W każdym przypadku zakładano, że zmiana wskaźników spowoduje dodatkowy wzrost liczby leczonych LAA wynikający z usunięcia kryterium niepowodzenia insulinoterapii $HbA1c \geq 8\%$ i zastąpienia go wynikającym z wytycznych klinicznych progamiem $HbA1c > 7\%$. Prognozy sprzedaży LAA oparto o założenie, że ich liczby pacjentoterapii zwiększą się proporcjonalnie do przyrostu liczby chorych mogących być leczonych, czyli $HbA1c \geq 8\% : HbA1c > 7\%$. Przyrost ten, liczony od 2014 roku jest stały i równy ilorazowi różnicy oszacowanych liczb chorych spełniających obecne i ogólne kryteria refundacyjne dla insulin detemir i glargine oraz liczby chorych spełniających kryteria obecne w obrębie cukrzycy typu 2.

Tabela 27. Przyrost sprzedaży insulin LAA (zmiana $HbA1c \geq 8\%$ na $HbA1c > 7\%$) – scenariusz nowy.

Parametr	2014	2015	2016
Populacja z niepowodzeniem insulinoterapii ($HbA1c > 7\%$)	538 489	561 483	584 477
Populacja z niepowodzeniem insulinoterapii ($HbA1c \geq 8\%$)	400 088	417 172	434 256
Przyrost	+34,59%	+34,59%	+34,59%

Przyjęto więc, że łączna sprzedaż preparatów LAA przy ogólnych wskazaniach refundacyjnych dla cukrzycy zwiększy się o 34,59% już z samego faktu usunięcia kryterium $HbA1c \geq 8\%$.

Przy obliczaniu nowych udziałów preparatów insuliny w scenariuszu nowym przyjęto dodatkowo korektę dotyczącą zastępowania preparatów NPH i MIX przez insuliny LAA. Zgodnie z danymi dostępnymi w publikacji *Witek 2012*, obliczono wzajemne udziały tych dwóch rodzajów insuliny (NPH: 30,6%, MIX: 69,4%) i przyjęto, że ich zastępowanie przez LAA będzie do nich proporcjonalne. Założono także, że zastępowanie insuliny odbywa się wg DDD w proporcji 1:1. W jednym z wariantów przyjęto natomiast proporcje zastępowania odpowiadające zużyciu insuliny wg badania *Pacjenter 2012*.

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono założenia poszczególnych wariantów scenariusza nowego.

1.1.10.2 Wariant podstawowy

Wzrost udziałów insuliny LAA (w tym produktu Levemir) w scenariuszu nowym oszacowano w oparciu o dane populacyjne, zakładając podobnie, jak w scenariuszu aktualnym, że przyrost sprzedaży jest odzwierciedleniem przyrostu liczebności populacji docelowej. W tym wariantcie przyjęto więc, że zapotrzebowanie na insuliny LAA w cukrzycy typu 2 wzrośnie proporcjonalnie do przyrostu populacji kwalifikującej się do tego leczenia, wynikającego z rozszerzenia refundacji o chorych nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej. Przyrost ten, liczony od 2014 roku jest stały i równy ilorazowi oszacowanych liczb chorych nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej i chorych stanowiących populację spełniających obecne kryteria refundacyjne dla insuliny detemir i glargine w obrębie cukrzycy typu 2.

Tabela 28. Przyrost sprzedaży insuliny LAA (rozszerzenie refundacji o chorych po niepowodzeniu OAD) – scenariusz nowy, wariant podstawowy.

Parametr	2014	2015	2016
Populacja z niepowodzeniem przynajmniej 2 OAD	147 618	153 922	160 225
Populacja z niepowodzeniem insulinoterapii (HbA1c ≥ 8%)	400 088	417 172	434 256
Przyrost	+36,90%	+36,90%	+36,90%

Łączna sprzedaż preparatów LAA przy ogólnych wskazaniach refundacyjnych dla cukrzycy zwiększy się w wariantcie podstawowym o 36,90% względem scenariusza aktualnego. W przypadku roku 2015 założono dodatkową korektę, zmniejszając maksymalny przyrost na podstawie opinii eksperta klinicznego [redacted]. Na podstawie opinii wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie diabetologii [redacted] zmniejszono maksymalny przyrost sprzedaży preparatów LAA przy ogólnych wskazaniach refundacyjnych dla cukrzycy w 2015 roku w warunkach polskich o 25% ($36,9\% \times 75\% = 27,67\%$).

W przypadku przyrostu oszacowanego dla zmiany kryteriów niewyrównania kwalifikującego do refundacji pacjentów uprzednio leczonych insuliną nie wprowadzono analogicznej korekty z uwagi na fakt, iż sytuacja taka dotyczy wskazania, które jest już objęte refundacją i grupa pacjentów niewyrównanych na NPH, ale z HbA1c nieprzekraczający 8 – a zatem takich u których brak kontroli glikemii stanowi podstawę kliniczną do zmiany terapii, ale dziś nie kwalifikują się oni do refundacji, to grupa tzw. „złotych pacjentów”, którzy z refundacji skorzystają bezpośrednio po rozszerzeniu wskazania.

Poniżej przedstawiono oszacowane udziały poszczególnych typów insulin w porównywanych scenariuszach.

Tabela 30. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant podstawowy.

Preparat	Scenariusz aktualny			Scenariusz nowy		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Insulina detemir</u>	<u>1,34%</u>	<u>1,72%</u>	<u>1,77%</u>	<u>1,34%</u>	<u>2,79%</u>	<u>3,03%</u>
Insulina glargine	3,87%	4,95%	5,12%	3,87%	8,04%	8,78%
Insuliny NPH	14,94%	15,22%	15,69%	14,94%	13,95%	14,18%
Insuliny MIX	79,85%	78,11%	77,42%	79,85%	75,22%	74,00%

Zgodnie z przyjętymi założeniami, udziały insuliny detemir (wg pacjentoterapii) wzrosną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych z 1,72% do 2,79% w 2015 r. i z 1,77% do 3,03% w roku 2016. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii, a także odpowiadające im liczby opakowań poszczególnych preparatów.

Tabela 31. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant podstawowy.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Levemir 100 j/ml x 15 ml</u>	■	■	■	■	■	■
Lantus 100 j/ml x 15 ml	14 001	29 732	33 288	136 372	289 586	324 229
Lantus 100 j/ml x 15 ml	356	876	981	3 468	8 531	9 552
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	3	4	6	46	63	82
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	11 239	10 452	10 547	109 465	101 798	102 726
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	13 696	13 133	13 680	133 397	127 913	133 244
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	23 656	22 115	22 477	230 407	215 397	218 922

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	207	6	0	2 012	60	0
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	3 509	3 441	3 651	34 177	33 511	35 556
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	3 105	3 956	4 996	30 241	38 533	48 662
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	2	15	19	24
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	51 982	50 651	51 377	506 307	493 344	500 408
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 834	4 416	4 194	47 084	43 010	40 845
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	10 692	10 856	11 399	104 141	105 741	111 023
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	27 891	27 973	29 162	271 654	272 460	284 040
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	401	64	0	3 904	627	0
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	55 496	50 293	47 431	540 528	489 849	461 976
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	7 804	6 707	5 946	76 016	65 328	57 916
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	9 758	9 341	9 349	95 046	90 979	91 061
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	495	501	526	4 823	4 883	5 122
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	14 147	14 438	15 289	137 794	140 623	148 914
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	890	926	998	8 672	9 024	9 719
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	2 917	3 172	3 556	28 414	30 899	34 634
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	18 692	18 324	18 761	182 063	178 479	182 728
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	13 912	13 250	13 204	135 504	129 059	128 605
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	57 796	55 911	56 418	562 934	544 574	549 513
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	14 154	13 572	13 512	137 862	132 191	131 611
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 382	5 973	7 693	42 685	58 179	74 931

W scenariuszu nowym, przy założeniach wariantu podstawowego, estymowana sprzedaż produktu Levemir wyniesie [REDACTED] 2014 roku i [REDACTED] w roku 2016.

1.1.10.1 Wariant minimalny

Wzrost udziałów insulin LAA (w tym produktu Levemir) w scenariuszu nowym, w tym wariantcie oszacowano w oparciu o przyrost sprzedaży (wg DDD) obserwowany w ciągu pierwszych 12 i następnie 24

miesiący (uwzględniając wartości rzeczywiste i prognozowane) od momentu wprowadzenia refundacji preparatów LAA w cukrzycy typu 2 (scenariusz aktualny), skorygowane proporcjonalnie o liczebność populacji docelowej. Dodatkowo założono, że przyrost ten będzie najwolniejszy z oszacowanych (trend logarytmiczny).

Tabela 32. Przyrost sprzedaży insuliny LAA (rozszerzenie refundacji o chorych po niepowodzeniu OAD) – scenariusz nowy, wariant minimalny.

Parametr	2015	2016
Przyrost sprzedaży w związku z refundacją LAA w DM2 (1-12 mies. i 13-24 mies.)	+27,68%	+40,48%
Przyrost maksymalnej populacji w tym okresie	394 393	411 478
Przyrost skorygowany	+10,80%	+15,76%

Łączna sprzedaż preparatów LAA przy ogólnych wskazaniach refundacyjnych dla cukrzycy zwiększy się w wariantcie minimalnym o 10,80% (2015 r.) i 15,76% (2016 r.) względem scenariusza aktualnego.

Poniżej przedstawiono oszacowane udziały poszczególnych typów insuliny w porównywanych scenariuszach.

Tabela 33. Udziały głównych typów insuliny w leczeniu chorych z DM2 – wariant minimalny.

Preparat	Scenariusz aktualny			Scenariusz nowy		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Insulina detemir	1,34%	1,72%	1,77%	1,34%	2,50%	2,66%
Insulina glargine	3,87%	4,95%	5,12%	3,87%	7,20%	7,70%
Insuliny NPH	14,94%	15,22%	15,69%	14,94%	14,29%	14,63%
Insuliny MIX	79,85%	78,11%	77,42%	79,85%	76,00%	75,01%

Zgodnie z przyjętymi założeniami, udziały insuliny detemir (wg pacjentoterapii) wzrosną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych z 1,72% do 2,50% w 2015 r. i z 1,77% do 2,66% w roku 2016. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii, a także odpowiadające im liczby opakowań poszczególnych preparatów.

Tabela 34. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insuliny stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant minimalny.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Levemir 100 j/ml x 15 ml	■	■	■	■	■	■

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Lantus 100 j/ml x 15 ml	14 001	26 640	29 186	136 372	259 475	284 267
Lantus 100 j/ml x 15 ml	356	785	860	3 468	7 644	8 375
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	3	4	6	46	65	84
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	11 239	10 710	10 878	109 465	104 311	105 952
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	13 696	13 457	14 110	133 397	131 070	137 429
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	23 656	22 661	23 182	230 407	220 714	225 797
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	207	6	0	2 012	62	0
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	3 509	3 525	3 765	34 177	34 338	36 673
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	3 105	4 054	5 153	30 241	39 485	50 191
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	2	15	20	24
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	51 982	51 178	52 078	506 307	498 470	507 243
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 834	4 462	4 251	47 084	43 456	41 403
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	10 692	10 969	11 554	104 141	106 839	112 539
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	27 891	28 264	29 561	271 654	275 291	287 920
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	401	65	0	3 904	634	0
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	55 496	50 815	48 079	540 528	494 939	468 286
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	7 804	6 777	6 027	76 016	66 006	58 707
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	9 758	9 438	9 477	95 046	91 924	92 305
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	495	507	533	4 823	4 934	5 192
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	14 147	14 588	15 498	137 794	142 084	150 948
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	890	936	1 012	8 672	9 118	9 852
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	2 917	3 205	3 604	28 414	31 220	35 107
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	18 692	18 515	19 017	182 063	180 334	185 224
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	13 912	13 388	13 384	135 504	130 400	130 362
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	57 796	56 492	57 189	562 934	550 232	557 019

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	14 154	13 713	13 697	137 862	133 564	133 408
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 382	6 035	7 798	42 685	58 784	75 954

W scenariuszu nowym, przy założeniach wariantu minimalnego, estymowana sprzedaż produktu Levemir wyniesie [REDACTED] w 2014 roku i [REDACTED] w roku 2016.

1.1.10.1 Wariant maksymalny

Wzrost udziałów insulin LAA (w tym produktu Levemir) w scenariuszu nowym, w wariantcie maksymalnym oszacowano w oparciu o opinię eksperta [REDACTED] [REDACTED] wg której 1/3 chorych leczonych obecnie insulinami NPH lub MIX po niepowodzeniu terapii doustnej, będzie zamiast nich stosować insuliny LAA. W analizie przyjęto, że osiągnięcie tego poziomu zamiany insulinoterapii nastąpiło by dopiero w drugim roku od rozszerzenia wskazania refundacyjnego – w pierwszym roku przyjęto połowę tego oszacowania. Poniżej przedstawiono oszacowane udziały poszczególnych typów insulin w porównywanych scenariuszach.

Tabela 35. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant maksymalny.

Preparat	Scenariusz aktualny			Scenariusz nowy		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Insulina detemir</u>	<u>1,34%</u>	<u>1,72%</u>	<u>1,77%</u>	<u>1,34%</u>	4,57%	5,22%
Insulina glargine	3,87%	4,95%	5,12%	3,87%	13,18%	15,10%
Insuliny NPH	14,94%	15,22%	15,69%	14,94%	12,31%	12,51%
Insuliny MIX	79,85%	78,11%	77,42%	79,85%	69,95%	67,17%

Zgodnie z przyjętymi założeniami, udziały insuliny detemir (wg pacjentoterapii) wzrosną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych z 1,72% do 4,57% w 2015 r. i z 1,77% do 5,22% w roku 2016. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii, a także odpowiadające im liczby opakowań poszczególnych preparatów.

Tabela 36. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant maksymalny.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Levemir 100 j/ml x 15 ml</u>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Lantus 100 j/ml x 15 ml	14 001	48 723	57 248	136 372	474 560	557 597
Lantus 100 j/ml x 15 ml	356	1 435	1 687	3 468	13 981	16 427
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	3	4	5	46	56	72
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	11 239	9 222	9 305	109 465	89 819	90 627
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	13 696	11 587	12 069	133 397	112 861	117 551
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	23 656	19 512	19 829	230 407	190 051	193 138
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	207	5	0	2 012	53	0
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	3 509	3 036	3 221	34 177	29 567	31 369
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	3 105	3 491	4 408	30 241	33 999	42 931
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	1	15	18	22
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	51 982	47 099	46 632	506 307	458 748	454 199
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 834	4 106	3 806	47 084	39 994	37 073
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	10 692	10 095	10 346	104 141	98 326	100 771
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	27 891	26 012	26 469	271 654	253 354	257 811
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	401	60	0	3 904	583	0
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	55 496	46 766	43 051	540 528	455 499	419 316
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	7 804	6 237	5 397	76 016	60 746	52 568
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	9 758	8 686	8 486	95 046	84 599	82 652
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	495	466	477	4 823	4 541	4 649
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	14 147	13 425	13 877	137 794	130 762	135 163
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	890	862	906	8 672	8 391	8 822
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	2 917	2 950	3 227	28 414	28 733	31 436
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	18 692	17 039	17 028	182 063	165 963	165 855
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	13 912	12 321	11 985	135 504	120 009	116 729
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	57 796	51 990	51 208	562 934	506 386	498 770

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	14 154	12 620	12 265	137 862	122 921	119 457
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 382	5 554	6 983	42 685	54 100	68 011

W scenariuszu nowym, przy założeniach wariantu maksymalnego, estymowana sprzedaż produktu Levemir wyniesie [REDACTED] w 2014 roku i [REDACTED] w roku 2016.

1.1.10.1 Wariant dodatkowy 1

W wariantcie dodatkowym 1 przyjęto założenia ze scenariusza podstawowego, jednakże uwzględniono rzeczywiste zużycie insuliny przedstawione w badaniu rynkowym *Pacjenter 2012*. Wg tego badania, średnia dawka dzienna dla insuliny detemir wynosi 0,46 DDD, w przypadku insuliny glargine 0,45 DDD, insuliny NPH 0,51, a mieszanek insulinowych – 0,99 DDD. Zmiana tego założenia wpływa na wysokość udziałów zarówno w scenariuszu aktualnym, jak i nowym. Założenie to powoduje, że zastępowanie insuliny MIX przez LAA odbywa się w proporcji DDD ok 2:1, dlatego należy się spodziewać w tym wariantcie zmniejszenia łącznego zapotrzebowania za insuliny, liczonego wg DDD. Może to też oznaczać zmniejszenie wydatków płatnika dzięki zwiększeniu udziałów insuliny LAA. Poniżej przedstawiono oszacowane udziały poszczególnych typów insuliny w porównywanych scenariuszach.

Tabela 37. Udziały głównych typów insuliny w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 1.

Preparat	Scenariusz aktualny			Scenariusz nowy		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Insulina detemir</u>	2,41%	3,05%	3,12%	2,41%	4,95%	5,35%
Insulina glargine	7,00%	8,81%	9,05%	7,00%	14,30%	15,53%
Insuliny NPH	24,26%	24,32%	24,93%	24,26%	22,06%	22,27%
Insuliny MIX	66,32%	63,82%	62,90%	66,32%	58,69%	56,85%

Zgodnie z przyjętymi założeniami, udziały insuliny detemir (wg pacjentoterapii) wzrosną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych z 3,05% do 4,95% w 2015 r. i z 3,12% do 5,35% w roku 2016. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii, a także odpowiadające im liczby opakowań poszczególnych preparatów.

Tabela 38. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 1.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Levemir 100 j/ml x 15 ml</u>	■	■	■	■	■	■
Lantus 100 j/ml x 15 ml	30 847	65 503	73 339	136 372	289 586	324 229
Lantus 100 j/ml x 15 ml	784	1 930	2 161	3 468	8 531	9 552
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	6	8	11	46	62	81
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	22 248	20 478	20 629	109 465	100 758	101 502
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	27 112	25 731	26 758	133 397	126 606	131 657
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	46 828	43 330	43 964	230 407	213 196	216 314
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	409	12	0	2 012	60	0
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	6 946	6 741	7 140	34 177	33 168	35 133
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	6 146	7 752	9 772	30 241	38 140	48 083
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	2	15	19	23
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	52 612	48 955	49 176	506 307	471 114	473 238
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 893	4 268	4 014	47 084	41 072	38 627
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	10 822	10 493	10 910	104 141	100 976	104 995
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	28 229	27 037	27 913	271 654	260 184	268 618
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	406	62	0	3 904	599	0
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	56 168	48 608	45 399	540 528	467 777	436 893
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	7 899	6 483	5 691	76 016	62 384	54 771
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	9 877	9 028	8 949	95 046	86 879	86 117
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	501	485	503	4 823	4 663	4 844
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	14 319	13 954	14 634	137 794	134 286	140 828
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	901	895	955	8 672	8 617	9 192
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	2 953	3 066	3 404	28 414	29 507	32 753
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	18 919	17 711	17 957	182 063	170 437	172 807

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	14 081	12 807	12 638	135 504	123 244	121 622
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	58 497	54 039	54 002	562 934	520 036	519 677
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	14 326	13 118	12 934	137 862	126 235	124 465
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 436	5 773	7 364	42 685	55 558	70 862

W scenariuszu nowym, przy założeniach wariantu dodatkowego 1, estymowana sprzedaż produktu Levemir wyniesie [] w 2014 roku i [] w roku 2016 (tyle, ile w wariantcie podstawowym).

1.1.10.1 Wariant dodatkowy 2

W wariantcie dodatkowym 2 przyjęto założenia ze scenariusza podstawowego oraz że wyjściowy przyrost sprzedaży LAA w scenariuszu aktualnym ma charakter liniowy. Założenie to zmienia udziały poszczególnych insulin zarówno w scenariuszu aktualnym, jak i nowym. Poniżej przedstawiono oszacowane udziały poszczególnych typów insulin w porównywanych scenariuszach.

Tabela 39. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 2.

Preparat	Scenariusz aktualny			Scenariusz nowy		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Insulina detemir</u>	0,59%	1,23%	1,84%	0,59%	2,00%	3,16%
Insulina glargine	1,64%	3,08%	4,43%	1,64%	5,00%	7,59%
Insuliny NPH	15,41%	15,61%	15,79%	15,41%	14,78%	14,42%
Insuliny MIX	82,36%	80,08%	77,94%	82,36%	78,22%	74,83%

Zgodnie z przyjętymi założeniami, udziały insuliny detemir (wg pacjentoterapii) wzrosną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych z 1,23% do 2,00% w 2015 r. i z 1,84% do 3,16% w roku 2016. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii, a także odpowiadające im liczby opakowań poszczególnych preparatów.

Tabela 40. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 2.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Levemir 100 j/ml x 15 ml</u>	[]	[]	[]	[]	[]	[]

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Lantus 100 j/ml x 15 ml	5 977	18 482	28 781	58 215	180 016	280 329
Lantus 100 j/ml x 15 ml	120	544	848	1 165	5 303	8 259
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	3	5	6	47	67	83
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	11 592	11 077	10 726	112 901	107 886	104 469
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	14 126	13 918	13 912	137 585	135 562	135 505
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	24 398	23 437	22 858	237 641	228 279	222 637
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	213	7	0	2 075	64	0
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	3 619	3 646	3 713	35 250	35 515	36 160
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	3 202	4 193	5 081	31 191	40 838	49 488
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	2	15	20	24
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	53 614	52 668	51 950	522 203	512 985	505 989
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 986	4 592	4 240	48 562	44 722	41 300
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	11 028	11 289	11 526	107 410	109 950	112 261
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	28 766	29 087	29 487	280 183	283 308	287 208
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	413	67	0	4 026	652	0
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	57 238	52 295	47 960	557 499	509 352	467 128
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	8 050	6 974	6 012	78 402	67 928	58 562
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	10 065	9 713	9 453	98 031	94 601	92 077
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	511	521	532	4 974	5 078	5 180
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	14 591	15 012	15 459	142 120	146 221	150 575
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	918	963	1 009	8 945	9 383	9 828
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	3 009	3 299	3 595	29 306	32 130	35 020
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	19 279	19 054	18 970	187 779	185 585	184 766
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	14 349	13 778	13 351	139 758	134 198	130 039
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	59 611	58 137	57 047	580 609	566 255	555 642

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	14 599	14 112	13 663	142 191	137 454	133 078
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 520	6 211	7 779	44 025	60 496	75 766

W scenariuszu nowym, przy założeniach wariantu dodatkowego 2, estymowana sprzedaż produktu Levemir wyniesie [REDACTED] w 2014 roku i [REDACTED] w roku 2016.

1.1.10.1 Wariant dodatkowy 3

W wariantcie dodatkowym 3 przyjęto założenia ze scenariusza podstawowego oraz alternatywne częstotliwości głównych typów cukrzycy: DM1 – 10,1%, DM2 – 89,0% (Sieradzki 2006). Założenie to zmienia udziały poszczególnych insulin zarówno w scenariuszu aktualnym, jak i nowym. Poniżej przedstawiono oszacowane udziały poszczególnych typów insulin w porównywanych scenariuszach.

Tabela 41. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 3.

Preparat	Scenariusz aktualny			Scenariusz nowy		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Insulina detemir</u>	2,14%	2,81%	2,89%	2,14%	4,55%	4,96%
Insulina glargine	6,16%	8,09%	8,36%	6,16%	13,13%	14,34%
Insuliny NPH	14,45%	14,53%	14,95%	14,45%	12,46%	12,49%
Insuliny MIX	77,26%	74,57%	73,79%	77,26%	69,86%	68,21%

Zgodnie z przyjętymi założeniami, udziały insuliny detemir (wg pacjentoterapii) wzrosną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych z 2,81% do 4,55% w 2015 r. i z 2,89% do 4,96% w roku 2016. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii, a także odpowiadające im liczby opakowań poszczególnych preparatów.

Tabela 42. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 3.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Levemir 100 j/ml x 15 ml</u>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lantus 100 j/ml x 15 ml	22 250	48 556	54 364	216 710	472 931	529 507
Lantus 100 j/ml x 15 ml	599	1 430	1 602	5 834	13 933	15 599

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	3	4	5	44	56	72
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	10 873	9 332	9 291	105 902	90 898	90 494
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	13 250	11 727	12 051	129 055	114 217	117 379
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	22 886	19 747	19 800	222 907	192 334	192 855
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	200	6	0	1 946	54	0
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	3 395	3 072	3 216	33 065	29 923	31 323
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	3 004	3 533	4 401	29 257	34 408	42 868
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	2	14	18	22
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	50 290	47 041	47 356	489 827	458 178	461 245
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 677	4 101	3 865	45 551	39 944	37 648
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	10 344	10 082	10 507	100 751	98 203	102 334
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	26 983	25 979	26 880	262 812	253 039	261 811
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	388	60	0	3 777	583	0
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	53 689	46 708	43 719	522 935	454 933	425 821
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	7 550	6 229	5 481	73 541	60 671	53 383
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	9 441	8 675	8 618	91 953	84 494	83 935
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	479	466	485	4 666	4 535	4 721
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	13 687	13 409	14 092	133 309	130 599	137 259
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	861	860	920	8 390	8 381	8 959
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	2 822	2 946	3 278	27 489	28 697	31 923
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	18 084	17 018	17 292	176 137	165 757	168 428
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	13 459	12 306	12 170	131 093	119 860	118 540
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	55 915	51 926	52 003	544 611	505 757	506 507
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	13 694	12 605	12 455	133 375	122 768	121 311
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 240	5 547	7 091	41 296	54 032	69 066

W scenariuszu nowym, przy założeniach wariantu dodatkowego 3, estymowana sprzedaż produktu Levemir wyniesie [redacted] opakowań w 2014 roku i [redacted] opakowań w roku 2016.

1.1.10.1 Wariant dodatkowy 4

W wariantcie dodatkowym 4 przyjęto założenia ze scenariusza podstawowego oraz zmianę kryterium do stosowania insuliny LAA z hipoglikemii ciężkiej na hipoglikemię o dowolnym nasileniu: 60,54% (średnia z badań *Philis-Tsimikas 2006* i *Hermansen 2006*). Założenie to zmienia udziały poszczególnych insuliny zarówno w scenariuszu aktualnym, jak i nowym. Poniżej przedstawiono oszacowane udziały poszczególnych typów insuliny w porównywanych scenariuszach.

Tabela 43. Udziały głównych typów insuliny w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 4.

Preparat	Scenariusz aktualny			Scenariusz nowy		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Insulina detemir	1,66%	2,16%	2,23%	1,66%	2,99%	3,24%
Insulina glargine	4,81%	6,24%	6,44%	4,81%	8,62%	9,38%
Insuliny NPH	14,74%	14,94%	15,39%	14,74%	13,96%	14,18%
Insuliny MIX	78,79%	76,66%	75,94%	78,79%	74,43%	73,19%

Zgodnie z przyjętymi założeniami, udziały insuliny detemir (wg pacjentoterapii) wzrosną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych z 2,16% do 2,99% w 2015 r. i z 2,23% do 3,24% w roku 2016. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii, a także odpowiadające im liczby opakowań poszczególnych preparatów.

Tabela 44. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insuliny stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 4.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Levemir 100 j/ml x 15 ml	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Lantus 100 j/ml x 15 ml	17 372	31 887	35 571	169 203	310 575	346 465
Lantus 100 j/ml x 15 ml	455	939	1 048	4 435	9 150	10 207
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	3	4	6	45	63	82
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	11 089	10 456	10 545	108 008	101 845	102 704
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	13 514	13 139	13 677	131 623	127 972	133 216

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	23 341	22 125	22 472	227 342	215 497	218 876
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	204	6	0	1 985	60	0
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	3 462	3 442	3 650	33 722	33 526	35 549
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	3 064	3 958	4 995	29 839	38 551	48 652
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	2	14	19	24
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	51 291	50 119	50 816	499 572	488 154	494 949
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 770	4 369	4 148	46 457	42 557	40 399
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	10 550	10 742	11 274	102 755	104 628	109 812
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	27 520	27 679	28 844	268 041	269 594	280 942
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	395	64	0	3 852	621	0
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	54 758	49 763	46 913	533 338	484 696	456 936
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	7 701	6 637	5 881	75 005	64 640	57 284
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	9 629	9 242	9 247	93 782	90 022	90 068
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	489	496	520	4 759	4 832	5 066
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	13 959	14 286	15 122	135 961	139 144	147 289
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	879	917	987	8 557	8 929	9 613
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	2 878	3 139	3 517	28 036	30 574	34 256
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	18 444	18 132	18 556	179 641	176 602	180 735
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	13 727	13 111	13 060	133 701	127 702	127 202
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	57 027	55 323	55 803	555 447	538 846	543 518
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	13 966	13 429	13 365	136 028	130 801	130 175
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 324	5 910	7 609	42 117	57 567	74 113

W scenariuszu nowym, przy założeniach wariantu dodatkowego 4, estymowana sprzedaż produktu Levemir wyniesie [] opakowań w 2014 roku i [] opakowań w roku 2016.

1.1.10.1 Wariant dodatkowy 5

W wariantcie dodatkowym 5 przyjęto założenia ze scenariusza podstawowego, zakładając jednak, że kryterium niepowodzenia insulinoterapii pozostanie w scenariuszu nowym na obecnym poziomie, czyli HbA1c \geq 8%. Poniżej przedstawiono oszacowane udziały poszczególnych typów insulin w porównywanych scenariuszach.

Tabela 45. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 5.

Preparat	Scenariusz aktualny			Scenariusz nowy		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Insulina detemir</u>	1,34%	1,72%	1,77%	1,34%	2,19%	2,42%
Insulina glargine	3,87%	4,95%	5,12%	3,87%	6,33%	7,01%
Insuliny NPH	14,94%	15,22%	15,69%	14,94%	14,66%	14,91%
Insuliny MIX	79,85%	78,11%	77,42%	79,85%	76,82%	75,66%

Zgodnie z przyjętymi założeniami, udziały insuliny detemir (wg pacjentoterapii) wzrosną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych z 1,72% do 2,19% w 2015 r. i z 1,77% do 2,42% w roku 2016. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane liczby pacjentoterapii, a także odpowiadające im liczby opakowań poszczególnych preparatów.

Tabela 46. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 5.

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
<u>Levemir 100 j/ml x 15 ml</u>	■	■	■	■	■	■
Lantus 100 j/ml x 15 ml	14 001	23 393	26 573	136 372	227 850	258 826
Lantus 100 j/ml x 15 ml	356	689	783	3 468	6 712	7 625
Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	3	5	6	46	66	86
Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	11 239	10 980	11 089	109 465	106 950	108 005
Humulin N 100 j/ml x 15 ml	13 696	13 797	14 383	133 397	134 387	140 092
Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	23 656	23 234	23 632	230 407	226 299	230 173
Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	207	7	0	2 012	63	0
Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	3 509	3 615	3 838	34 177	35 207	37 384

Preparat	Liczby pacjentoterapii			Liczby opakowań		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	3 105	4 156	5 253	30 241	40 484	51 163
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	1	1	2	15	20	24
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	51 982	51 730	52 525	506 307	503 853	511 595
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	4 834	4 510	4 287	47 084	43 926	41 758
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	10 692	11 088	11 653	104 141	107 993	113 505
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	27 891	28 569	29 814	271 654	278 264	290 390
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	401	66	0	3 904	641	0
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	55 496	51 364	48 491	540 528	500 284	472 304
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	7 804	6 850	6 079	76 016	66 719	59 210
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	9 758	9 540	9 558	95 046	92 917	93 097
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	495	512	538	4 823	4 987	5 237
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	14 147	14 745	15 631	137 794	143 618	152 243
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	890	946	1 020	8 672	9 216	9 937
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	2 917	3 240	3 635	28 414	31 558	35 408
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	18 692	18 715	19 180	182 063	182 281	186 813
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	13 912	13 533	13 499	135 504	131 809	131 480
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	57 796	57 102	57 679	562 934	556 174	561 798
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	14 154	13 861	13 814	137 862	135 007	134 553
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	4 382	6 100	7 865	42 685	59 419	76 606

W scenariuszu nowym, przy założeniach wariantu dodatkowego 5, estymowana sprzedaż produktu Levemir wyniesie [REDACTED] opakowań w 2014 roku i [REDACTED] opakowań w roku 2016.

1.1.11 Analiza kosztów

Niniejsza analiza kosztów uwzględnia jedynie koszty jednostkowe opakowań insulin NPH, MIX i LAA (Levemir® i Lantus®). [REDACTED]

[REDACTED]

1.1.11.1.1 Koszty nabycia leków

W analizie przyjęto, że w przypadku wnioskowanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu Levemir® o leczenie cukrzycy typu 2 u chorych niestosujących dotychczas insuliny, zostanie utrzymany aktualny sposób finansowania długodziałających analogów insulin, obowiązujący dla wskazań „Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)”, tj.:

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out information]

Aktualną wycenę jednostkową produktu Levemir® w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 47. Cena preparatu Levemir® (insulina detemir).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena detaliczna [zł]
Insulina detemir	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3ml (Penfil)	█	█	█	█

Poniżej zaprezentowano schemat współpłacenia za preparaty długodziałających analogów insuliny, obowiązujący w aktualnych wskazaniach refundacyjnych (MZ 24/06/2014) i zakładany w przypadku rozszerzenia wskazań refundacyjnych dla leku Levemir® o terapię dotychczas nieleczonych insuliną chorych na cukrzycę typu 2.

Tabela 48. Schemat współpłacenia za preparaty długo działających analogów insuliny.

Substancja czynna	Nazwa, forma i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Insulina detemir	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3ml (Penfil)	■	■	■	■
Insulina glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3ml	242,64	242,64	72,79	169,85
Insulina glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3ml	242,64	242,64	72,79	169,85

Koszt jednego opakowania produktu Levemir® wynosi ■ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) oraz ■ ze wspólnej perspektywy płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P).

■
■
■
■
■
■
■
■
■

Ceny pozostałych leków przeciwcukrzycowych uwzględnionych w analizie, tj.

- insuliny ludzkiej izofanowej (NPH)
- mieszanek insulinowych (MIX)

zaczepnięto z aktualnie obowiązującego wykazu leków refundowanych (MZ 24/06/2014). Tabela-ryczne zestawienie cen refundowanych preparatów leków przeciwcukrzycowych zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 49. Schemat współpłacenia za preparaty insuliny ludzkiej izofanowej (NPH) oraz mieszanek insulinowych (MIX).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
NPH						
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.a 10 ml	66,81	65,12	4,89	61,92
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,68	97,68	4,00	93,68
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	99,67	97,68	5,99	93,68
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	102,92	97,68	9,24	93,68
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	102,71	97,68	9,03	93,68
MIX						
insulina ludzka, dwufazowa	Insuman Comb 25 , zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	102,71	97,68	9,03	93,68
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	106,92	97,68	13,24	93,68
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	108,24	97,68	14,56	93,68
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j.m/ml	5 x 3 ml	108,24	97,68	14,56	93,68
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.a 10 ml	66,81	65,12	4,89	61,92
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,68	97,68	4,00	93,68
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,68	97,68	4,00	93,68
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,68	97,68	4,00	93,68
insulina ludzka, dwufazowa	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	99,67	97,68	5,99	93,68
insulina ludzka, dwufazowa	Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina aspart, dwufazowa	NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j/ml	5 wkł.a 3 ml	136,41	97,68	42,73	93,68
insulina aspart, dwufazowa	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j/ml	5 wkł.po 3ml	136,41	97,68	42,73	93,68
insulina lispro, dwufazowa	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	133,87	97,68	40,19	93,68
insulina lispro, dwufazowa	Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	133,87	97,68	40,19	93,68

1.1.11.1.2 Koszty hipoglikemii

Ponieważ rozpatrywana populacja docelowa jest szczególnie narażona na wystąpienie hipoglikemii, w analizie oszacowano koszty wynikające z konieczności leczenia tego działania niepożądanego. Zgodnie z założeniami wykonanej wcześniej analizy ekonomicznej, przyjęto, że tylko występujące u chorych w populacji docelowej epizody ciężkiej hipoglikemii wymagają leczenia i wiążą się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego.

W poniższej tabeli przedstawiono średni koszt hospitalizacji związany z wystąpieniem cukrzycy ze stanami hipoglikemicznymi zaczerpnięty ze statystyk JGP publikowanych na stronach NFZ. Na potrzeby analizy założono konserwatywnie, że 25% pacjentów w warunkach polskich w przypadku wystąpienia ciężkiej hipoglikemii wymaga hospitalizacji.

Tabela 50. Koszt hospitalizacji – hipoglikemia ciężka.

Grupa JGP	Nazwa grupy	Średni koszt hospitalizacji	Częstość/jednostki	Koszt łączny
K36	Cukrzyca ze stanami hipoglikemicznymi	2 143,58 zł	0,25	535,90 zł

Łączny koszt hospitalizacji związanej z wystąpieniem hipoglikemii ciężkiej wynosi 535,90 zł. Dodatkowo u chorych z cukrzycą typu 2, u których wystąpił epizod hipoglikemii ciężkiej wymagane jest zastosowanie farmakoterapii.

Tabela 51. Farmakoterapia ciężkiej hipoglikemii (MZ 24/02/2014, Komunikat DGL 26/03/2014).

Grupa limitowa	Łączna liczba zrefundowanych DDD	PPP+P		PPP	
		Łączny koszt zref. DDD [zł]	Koszt za DDD [zł]	Łączny koszt zref. DDD [zł]	Koszt za DDD [zł]
85.0, Hormony trzustki - glukagon	39645	2551155,75	64,35	2424291,75	61,15

Łączne koszty związane z wystąpieniem epizodu ciężkiej hipoglikemii są sumą kosztów hospitalizacji oraz farmakoterapii.

Tabela 52. Koszty związane z hipoglikemią ciężką (PPP/PPP+P).

	PPP+P	PPP
Koszty hipoglikemii ciężkiej	600,25 zł	597,05 zł

Łączny koszt pojedynczego epizodu ciężkiej hipoglikemii wynosi z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta 600,25 zł, natomiast z perspektywy płatnika publicznego jest równy 597,05 zł.

Źródłem danych dotyczących częstości ciężkich hipoglikemii w populacji chorych z cukrzycą typu 2 po niepowodzeniu terapii OADs było badanie *DE LIGHT*, natomiast w populacji po niepowodzeniu terapii NPH były badania *Dornhorst 2008* oraz *Sreenan 2008*. W przypadku pacjentów po niepowodzeniu terapii insulinami MIX nie wykazano zmiany w częstości występowania epizodów ciężkiej hipoglikemii.

 Tabela 53. Częstość występowania ciężkiej hipoglikemii – *DE LIGHT*, *Dornhorst 2008*, *Sreenan 2008*.

Badanie (publikacja)	N	Częstość hipoglikemii [n/pacj./rok]		Średnia zmiana [częstość/rok]
		NPH	LAA	
Chorzy po OADs				
<i>DE-LIGHT</i>	nd.	0,0081	0,0038	0,0043*

Chorzy po NPH				
<i>Dornhorst 2008</i> (Chorzy po NPH + OADs)	175	0,7800	0,0700	nd.
<i>Sreenan 2008</i> (Chorzy po NPH + ins. szyb. Dział.)	2 137	0,7800	0,0000	nd.
Średnia ważona		0,7800	0,0053	0,7747

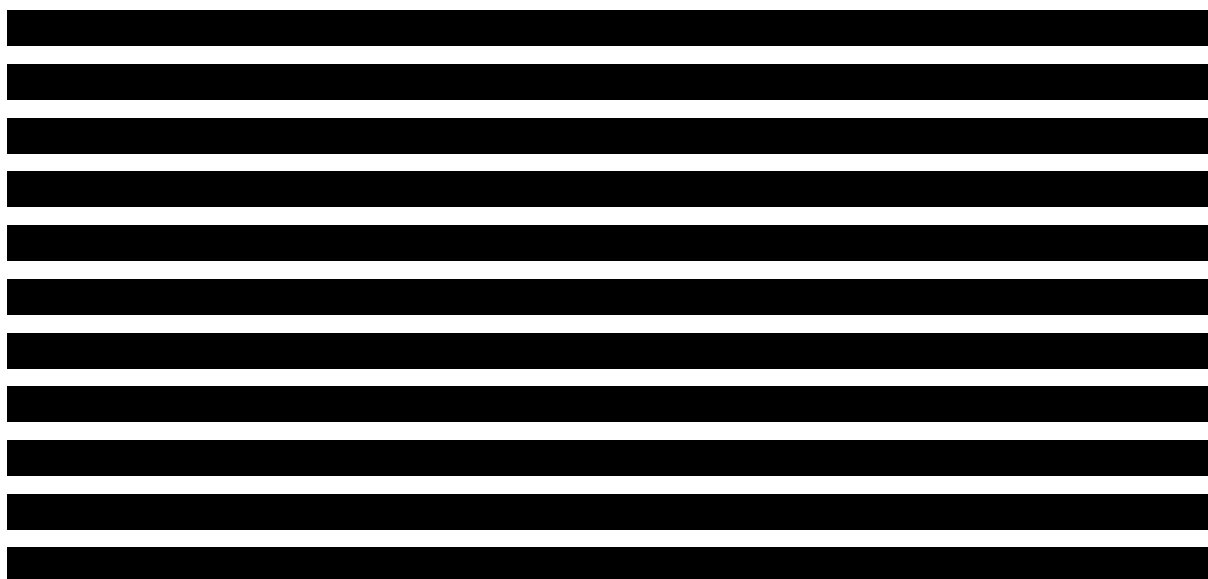
Średnia zmiana częstości epizodów hipoglikemii ciężkiej w przeliczeniu na pacjenta na rok w populacji chorych z DM2 po niepowodzeniu terapii OAD została obliczona jako różnica częstości hipoglikemii w podgrupie chorych otrzymujących NPH oraz w podgrupie chorych otrzymujących LAA z *badania DE LIGHT* i jest równa 0,0043. Na podstawie średniej ważonej wyników z badania *Dornhorst 2008* oraz *Sreenan 2008* analogicznie obliczono zmianę częstości epizodów hipoglikemii ciężkiej w populacji chorych z DM2 po niepowodzeniu terapii NPH. W populacji chorych po niepowodzeniu insulinoterapii NPH zmiana częstości występowania epizodów hipoglikemii ciężkiej wynosi 0,7747.

1.1.12 Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w kolejnych podrozdziałach, oddzielnie w wariantach: podstawowym, minimalnym, maksymalnym oraz 5 wariantach dodatkowych. Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012), w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku dotychczasowego finansowania produktu leczniczego Levemir (scenariusz aktualny), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Levemir;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku rozszerzenia refundacji produktu Levemir (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Levemir;
- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach przyszłym i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Levemir®.

Główny wynik analizy stanowi różnica wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów, związana z rozszerzeniem refundacji produktu leczniczego Levemir w obrębie populacji chorych z cukrzycą typu 2.



1.1.12.1 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku

Według opublikowanych danych NFZ, w 2013 roku koszt refundacji wszystkich preparatów insuliny NPH wyniósł 80,0 mln zł, insuliny detemir 6,4 mln zł, w przypadku insuliny glargine było to 19,3 mln zł, natomiast łączne wydatki ponoszone na refundacje mieszanek insulinowych były równe 308,2 mln zł.

1.1.12.2 Zestawianie tabelaryczne wartości na podstawie których dokonano oszacowań w analizie wpływu na budżet

Poniżej zamieszczono tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie wpływu na budżet. Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce.

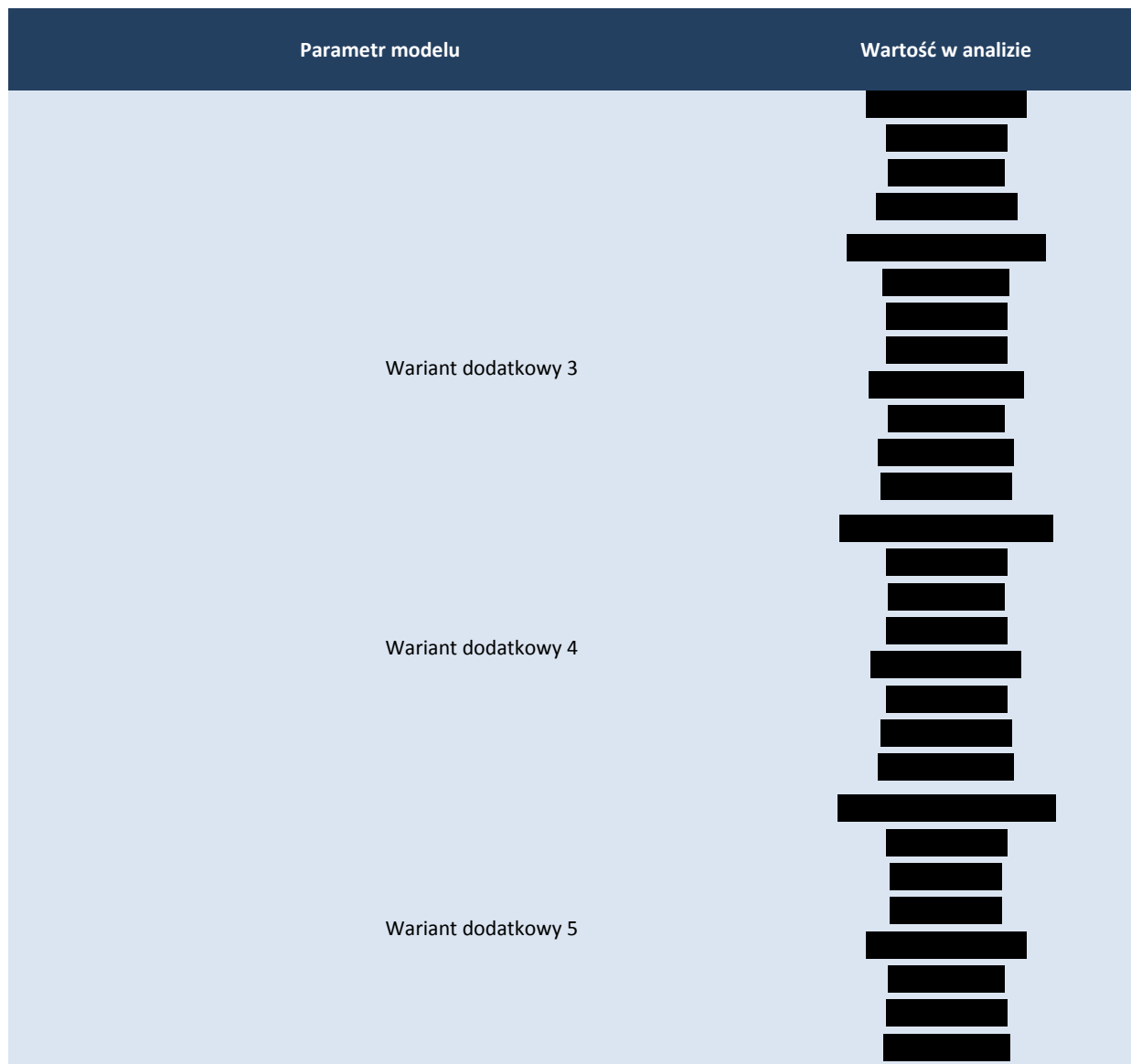
Tabela 54. Zestawienie wartości parametrów analizy wpływu na budżet.

Parametr modelu	Wartość w analizie
Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 po niepowodzeniu co najmniej 2 OADs (HbA1c >7%)	Wariant: podstawowy, minimalny, maksymalny, dodatkowy 1, dodatkowy 2, dodatkowy 4, dodatkowy 5
	2015: 153 922 2016: 160 225
Wariant dodatkowy 3	2015: 170 280 2016: 177 253
	Kryterium HbA1c >7%: 2015: 561 483 2016: 584 477
Wariant: podstawowy, minimalny, maksymalny, dodatkowy 1, dodatkowy 2, dodatkowy 5	Kryterium HbA1c ≥8%: 2015: 417 172 2016: 434 256
	Kryterium HbA1c >7%: 2015: 621 156 2016: 646 594
Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 mogących otrzymywać insulinę detemir po niepowodzeniu insulinoterapii	Wariant dodatkowy 3
	Kryterium HbA1c ≥8%: 2015: 461 508 2016: 480 408
Wariant dodatkowy 4	Kryterium HbA1c >7%: 2015: 610 548 2016: 635 551
	Kryterium HbA1c ≥8%: 2015: 525 107 2016: 546 612

Parametr modelu	Wartość w analizie
Odsetek chorych leczonych w POZ (<i>Sieradzki 2006</i>)	78,8%
Odsetek chorych z DM1 (<i>Witek 2012, Sieradzki 2006</i>)	14,9%
Odsetek chorych z DM1 ≥ 2 r. ż. (<i>Biuletyny statystyczne 2011</i>)	10,1%
Odsetek chorych z DM1 ≥ 2 r. ż. (<i>Biuletyny statystyczne 2011</i>)	97,1%
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych lekami doustnymi (<i>Witek 2012</i>)	43,24%
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi (<i>Kinalska 2012, SOLVE, Witek 2012</i>)	62,96%
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych OAD z HbA1c > 7% (<i>Sieradzki 2008</i>)	46,4%
Odsetek chorych z DM1 stosujących pompy infuzyjne (<i>Witek 2012</i>)	4,7%
Odsetek chorych z DM2 otrzymujących farmakoterapię (<i>Polakowska 2011</i>)	78,8%
Odsetek chorych z DM2 otrzymujących NPH (<i>Witek 2012</i>)	17,1%
Odsetek chorych z DM2 otrzymujących NPH (<i>Witek 2012</i>)	38,8%
Odsetek osób z niepowodzeniem insulinoterapii (HbA1c >7%) (<i>Sieradzki 2006</i>)	73,5%
Odsetek chorych z ciężkimi lub nocnymi epizodami hipoglikemii (<i>Philis-Tsimikas 2006/Hermansen 2006</i>)	33,4%
Odsetek chorych hipoglikemią ogółem (<i>Philis-Tsimikas 2006/Hermansen 2006</i>)	60,54%
Odsetek osób z niepowodzeniem insulinoterapii (HbA1c $\geq 8\%$) (<i>Sieradzki 2006</i>)	41,8%
Wartość DDD skorygowana o rzeczywiste zużycie (<i>Pacjenter</i>) Dodatkowy 1	Levemir: 0,46 Insulina glargine: 0,45 Insulina NPH: 0,51 Insulina MIX: 0,99
Przyrost sprzedaży insulin LAA Scenariusz aktualny	2014: 157,21% 2015: 157,21% 2016: 157,21%
Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii w cukrzycy typu 2 (dla Levemir 100 j/ml x 15 ml) (scenariusz aktualny)	Liczby pacjentoterapii: 2014: 4 966 2015: 6 542 2016: 6 906 Udziały: 2014: 1,34% 2015: 1,72% 2016: 1,77%
Przyrost sprzedaży insulin LAA (zmiana HbA1c $\geq 8\%$ na HbA1c > 7%) Scenariusz nowy	2014: 34,59% 2015: 34,59% 2016: 34,59%
Proporcje przejmowania INS przez LAA (<i>Witek 2012</i>)	Insuliny NPH: 30,6% Insuliny MIX: 69,4%

Parametr modelu		Wartość w analizie
Przyrost sprzedaży insuliny LAA (rozszerzenie refundacji o chorych po niepowodzeniu OAD) (scenariusz nowy)	Wariant podstawowy.	2014: 36,9%
		2015: 36,9% (36,9% × 75% = 27,67%)
	Wariant minimalny	2016: 36,9%
		2015: 10,80%
		2016: 15,76%
		2014: 1,34%
	Scenariusz aktualny	2015: 1,72%
		2016: 1,77%
	Wariant podstawowy	2014: 1,34%
		2015: 2,79%
	Scenariusz nowy	2016: 3,03%
		2014: 1,34%
	Scenariusz aktualny	2015: 1,72%
		2016: 1,77%
	Wariant minimalny	2014: 1,34%
		2015: 2,50%
	Scenariusz nowy	2016: 2,66%
		2014: 1,34%
	Scenariusz aktualny	2015: 1,72%
		2016: 1,77%
	Wariant maksymalny	2014: 1,34%
		2015: 4,57%
	Scenariusz nowy	2016: 5,22%
		2014: 2,41%
	Scenariusz aktualny	2015: 3,05%
		2016: 3,12%
	Wariant dodatkowy 1	2014: 2,41%
		2015: 4,95%
	Scenariusz nowy	2016: 5,35%
		2014: 0,59%
	Scenariusz aktualny	2015: 1,23%
		2016: 1,84%
	Wariant dodatkowy 2	2014: 0,59%
		2015: 2,00%
	Scenariusz nowy	2016: 3,16%
		2014: 2,14%
	Scenariusz aktualny	2015: 2,81%
		2016: 2,89%
	Wariant dodatkowy 3	2014: 2,14%
		2015: 4,55%
	Scenariusz nowy	2016: 4,96%
		2014: 1,66%
	Wariant dodatkowy 4	2015: 2,16%
	Scenariusz aktualny	2016: 2,23%

Parametr modelu		Wartość w analizie
Wariant dodatkowy 5	Scenariusz nowy	2014: 1,66%
		2015: 2,99%
	2016: 3,24%	
	Scenariusz aktualny	2014: 1,34%
		2015: 1,72%
		2016: 1,77%
Scenariusz nowy	2014: 1,34%	
	2015: 2,19%	
	2016: 2,42%	
Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań insuliny detemir (Tabela 31, Tabela 34, Tabela 36, Tabela 38, Tabela 40, Tabela 42, Tabela 44, Tabela 46)(scenariusz nowy)	Wariant podstawowy	[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]
	Wariant minimalny	[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]
		[Redacted]
Wariant maksymalny	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	
Wariant dodatkowy 1	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	
Wariant dodatkowy 2	[Redacted]	
	[Redacted]	
	[Redacted]	



	Levemir 100 j/ml x 15 ml	[Redacted]	[Redacted]
	Lantus 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 242,64	PPP: 169,85
	Lantus 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 242,64	PPP: 169,85
	Gensulin N 100 j/ml x 10 ml	PPP+P: 66,81	PPP: 61,92
	Gensulin N 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,68	PPP: 93,68
Koszty jednostkowe [zł/opakowanie]	Humulin N 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 99,67	PPP: 93,68
	Insulatard Penfill 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 102,92	PPP: 93,68
	Insuman Basal 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 102,71	PPP: 93,68
	Polhumin N 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,23	PPP: 93,23
	Insuman Basal SoloStar 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,23	PPP: 93,23
	Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 10 ml	PPP+P: 66,81	PPP: 61,92

Parametr modelu	Wartość w analizie	
Gensulin M30 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,68	PPP: 93,68
Gensulin M40 (40/60) 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,68	PPP: 93,68
Gensulin M50 (50/50) 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,68	PPP: 93,68
Humulin M3 (30/70) 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 99,67	PPP: 93,68
Insuman Comb 25 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 102,71	PPP: 93,68
Mixtard 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 106,92	PPP: 93,68
Mixtard 40 Penfill 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 108,24	PPP: 93,68
Mixtard 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 108,24	PPP: 93,68
Polhumin Mix-2 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,23	PPP: 93,23
Polhumin Mix-3 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,23	PPP: 93,23
Polhumin Mix-4 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,23	PPP: 93,23
Polhumin Mix-5 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,23	PPP: 93,23
Humalog Mix25 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 133,87	PPP: 93,68
Humalog Mix50 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 133,87	PPP: 93,68
NovoMix 30 Penfill 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 136,41	PPP: 93,68
NovoMix 50 Penfill 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 136,41	PPP: 93,68
Insuman Comb 25 SoloStar 100 j/ml x 15 ml	PPP+P: 97,23	PPP: 93,23
Koszt hipoglikemii ciężkiej [zł]	PPP+P: 600,25	PPP: 597,05
Częstość hipoglikemii [n/pacj.rok]	Chorzy po OADs (<i>DE-LIGHT</i>)	NPH: 0,0081 LAA: 0,0038
	Chorzy po NPH (<i>Dornhorst 2008, Sreenan 2008</i>)	NPH: 0,7800 LAA: 0,0053

1.1.12.3 Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie wpływu na budżet

Poniżej przedstawiono tabelaryczne zestawienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie wpływu na budżet.

Tabela 55. Wyszczególnienie założeń przyjętych w analizie wpływu na budżet.

Założenie w modelu	Wyjaśnienie
Populacja docelowa (Rozdział 1.1.7)	Populację docelową analizy, zgodną z określoną we wniosku o refundację leku Levemir® ze środków publicznych, stanowią chorzy na cukrzycę typu 2. Analizę przeprowadzono w podziale na dwie grupy docelowe ze względu na aktualny status refundacyjny produktu Leve-

Założenie w modelu	Wyjaśnienie
--------------------	-------------

mir®:

- Pacjenci z cukrzycą typu 2, nie objęci aktualnie refundacją tj. chorzy nieleczeni wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej (definiowanej zgodnie z wytycznymi oraz polską praktyką kliniczną) oraz podgrupa leczona już insuliną, dla której rozszerzenie wskazania oznacza zmianę kryteriów braku wyrównania (zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w Rozdziale 1.1.2.1);
- Pacjenci leczeni wcześniej insuliną, tj. spełniający kryteria aktualnego wskazania refundacyjnego dla długodziałających analogów insuliny („Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii”). Zgodnie z interpretacją wskazania refundacyjnego dla leku Levemir, przedstawioną w piśmie Ministerstwa Zdrowia do Podmiotu odpowiedzialnego (MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14), każdą insulinę (w tym analogową), która zawiera domieszkę protaminy można określić jako NPH – spełniającą kryterium do refundacji. W związku z powyższym populację uprzednio leczoną insuliną traktowano jako tożsamą z refundacyjną.

Aktualny sposób finansowania leku Levemir®
(Rozdział 1.1.3)

Produkt leczniczy Levemir® jest obecnie refundowany ze środków publicznych we wskazaniu: „Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej. Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)” (MZ 24/06/2014). Propozycja podmiotu odpowiedzialnego zakłada rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla insuliny detemir do wskazania cukrzyca typu 2 bez dodatkowych kryteriów tj. w szczególności o chorych nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej.

Zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją, urzędowa cena zbytu produktu Levemir®

Na chwilę obecną (1 lipca 2014 r.), podstawę limitu w grupie wyznacza preparat Lantus® 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce (kod EAN 5909990617555).

Założenie dotyczące refundacji
(Rozdział 1.1.3)

Założenie w modelu	Wyjaśnienie
Perspektywa analizy (Rozdział 1.1.4)	<p>W analizie przyjęto perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, w skrócie płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P), a także perspektywę tylko podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając koszty bezpośrednie (przede wszystkim koszty zrefundowanych opakowań leków) związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu.</p>
Horizont czasowy (Rozdział 1.1.5)	<p>W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Levemir® w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych w obrębie cukrzycy typu 2. Założono przy tym, że nastąpi to od początku 2015 roku (proces refundacyjny trwa 180 dni zgodnie z Ustawą refundacyjną). Długość horyzontu czasowego uzasadniona jest czasem trwania ewentualnej decyzji refundacyjnej.</p>
Porównywane scenariusze (Rozdział 1.1.6)	<p>W analizie wpływu na budżet oszacowano dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o finansowaniu insuliny detemir ze środków publicznych celem leczenia cukrzycy typu 2, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i przyszłego (nowego).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scenariusz aktualny odpowiada obecnej sytuacji, w której preparaty insuliny LAA refundowane są w leczeniu cukrzycy typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej, cukrzycy typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzycy typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, oraz cukrzycy o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO). W scenariuszu aktualnym wykonano prognozowanie przyrostu sprzedaży preparatów insuliny NPH, MIX i LAA, obrazujące łączne zapotrzebowanie na insulinoterapię w populacji chorych z cukrzycą typu 1 i 2, po czym wyodrębniono sprzedaż przypadającą tylko na leczenie DM2. • Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt Levemir®, a także Lantus® są dodatkowo refundowane także w leczeniu chorych nieotrzymujących wcześniej insulinoterapii po niepowodzeniu terapii doustnej, a także w grupie chorych leczonych już insuliną (zgodnie ze stanowiskiem MZ - MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14 – dowolną insuliną), dla których modyfikacji po rozszerzeniu wskazania ulegną obecne kryteria definiujące niepowodzenie dotychczasowej insulinoterapii. Rozszerzenie wskazania dla długodziałających analogów insuliny powoduje, że wszyscy chorzy z cukrzycą typu 2 mogą mieć zrefundowaną terapię z ich udziałem. Konsekwencją przyjęcia wnioskowanego wskazania refundacyjnego jest zwiększenie sprzedaży insuliny LAA kosztem NPH i MIX. W scenariuszu nowym oparto się na prognozach przyrostu sprzedaży preparatów insuliny NPH, MIX i LAA wykonanych dla scenariusza aktualnego, przyjmując odpowiednie założenia co do wielkości dodatkowego przyrostu wynikającego z rozszerzenia refundacji na całą populację z cukrzycą typu 2.
Ocena kosztów i zużytych zasobów (Rozdział 1.1.11)	<p>W analizie przyjęto, że w przypadku wnioskowanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu Levemir® do populacji ogólnej cukrzycy typu 2, zostanie utrzymany aktualny sposób finansowania długodziałających analogów insuliny, obowiązujący dla wskazań „Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)”, tj.:</p>

Założenie w modelu	Wyjaśnienie
	<p>Ceny pozostałych leków przeciwcukrzycowych uwzględnionych w analizie, tj.</p> <ul style="list-style-type: none"> insuliny ludzkiej izofanowej (NPH) mieszanek insulinowych (MIX) <p>zaczepnięto z aktualnie obowiązującego wykazu leków refundowanych (MZ 24/06/2014). Ponieważ rozpatrywana populacja docelowa jest szczególnie narażona na wystąpienie hipoglikemii, w analizie oszacowano koszty wynikające z konieczności leczenia tego działania niepożądanego.</p>

Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce (patrz: Rozdział 1.1.2).

1.1.12.1 Wariant podstawowy (brak RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie podstawowym, bez uwzględnienia instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) zostały opisane poniżej.

Tabela 56. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (brak RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	374 201 400	362 471 400	+11 730 000	+3,2%
Levemir	■	■	+6 738 252	+62,3%
RSS	■	■	0	-
Insulina glargine	■	■	+19 429 927	+62,3%
Insulina NPH	■	■	-4 411 514	-8,3%
Insulina MIX	■	■	-10 014 266	-3,7%
Ciężka hipoglikemia	■	■	-12 421	+0,3%
Rok 2016				

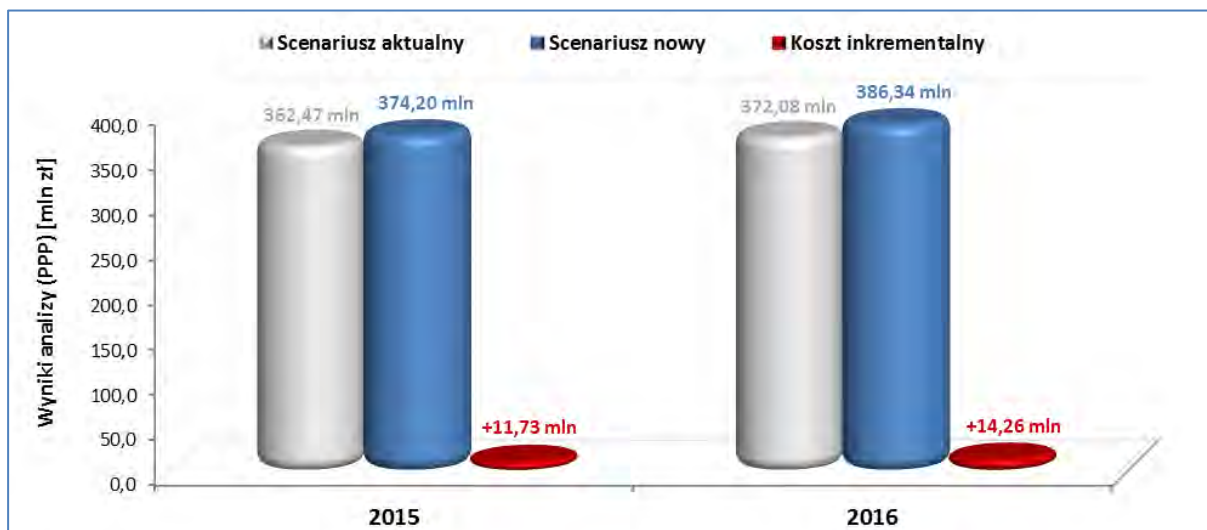
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
RAZEM	386 340 500	372 084 700	+14 255 800	+3,8%
Levemir	██████████	██████████	+8 167 069	+71,5%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+23 633 592	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 360 619	-9,6%
Insulina MIX	██████████	██████████	-12 169 179	-4,4%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-15 094	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **362,47-372,08 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **374,20-386,34 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produkcie Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+6,74 mln zł** i **+8,17 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **11,73 mln zł** i **14,26 mln zł**.

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (brak RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie podstawowym analizy (PPP) wynosi od +3,2% do +3,8% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 57. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (brak RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	462 739 900	441 974 200	+20 765 700	+4,7%
Levemir	██████████	██████████	+9 879 067	+62,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+27 756 711	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 726 061	-8,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-12 131 471	-3,7%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-12 487	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	478 623 400	453 366 800	+25 256 600	+5,6%
Levemir	██████████	██████████	+11 973 881	+71,5%
Insulina glargine	██████████	██████████	+33 761 877	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 739 705	-9,6%
Insulina MIX	██████████	██████████	-14 724 315	-4,4%

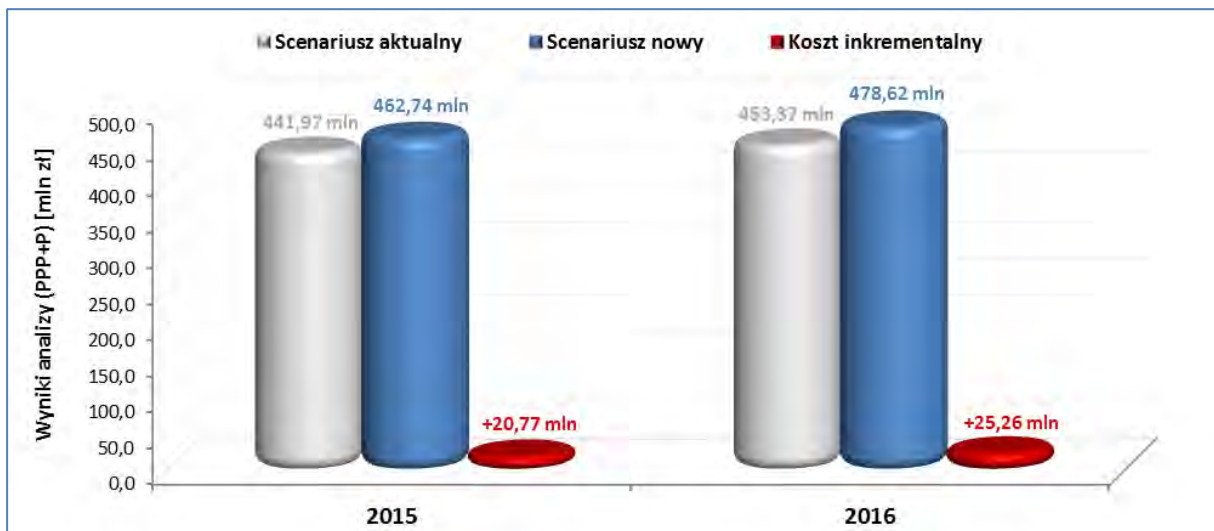
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-15 175	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **441,97-453,37 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **462,74-478,62 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+9,88 mln zł** i **+11,97 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **20,77 mln zł** i **25,26 mln zł**.

Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (brak RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie podstawowym analizy (PPP+P) wynosi od +4,7% do +5,6% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.2 Wariant podstawowy (RSS)

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

Tabela 58. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	369 755 800	359 731 700	+10 024 100	+2,8%
Levemir	██████████	██████████	+5 032 366	+62,3%
RSS	██████████	██████████	-1 705 887	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+19 429 927	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 411 514	-8,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-10 014 266	-3,7%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-12 421	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	381 380 700	369 192 500	+12 188 200	+3,3%
Levemir	██████████	██████████	+6 099 457	+71,5%
RSS	██████████	██████████	-2 067 613	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+23 633 592	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 360 619	-9,6%
Insulina MIX	██████████	██████████	-12 169 179	-4,4%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-15 094	+0,4%

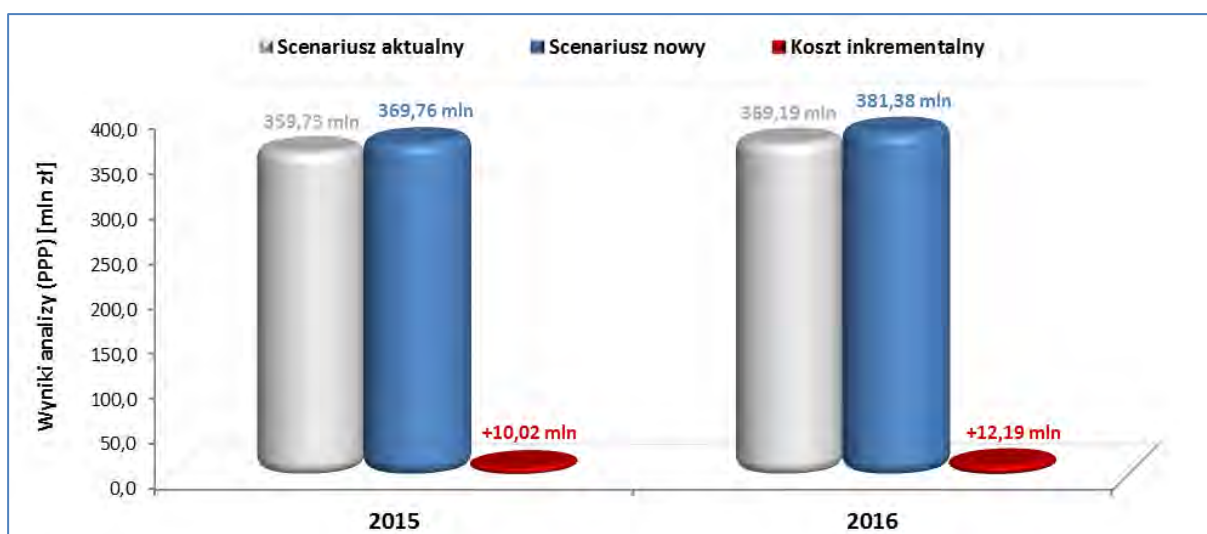
Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **359,73-369,19 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **369,76-381,38 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Nato-

miast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [redacted] a w scenariuszu nowym od [redacted]

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+5,03 mln zł** i **+6,10 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **10,02 mln zł** i **12,19 mln zł**.

Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariancie podstawowym analizy (PPP) wynosi od +2,8% do +3,3% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 59. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	458 294 300	439 234 500	+19 059 800	+4,3%
Levemir	[redacted]	[redacted]	+8 173 181	+62,3%
Insulina glargine	[redacted]	[redacted]	+27 756 711	+62,3%
Insulina NPH	[redacted]	[redacted]	-4 726 061	-8,3%
Insulina MIX	[redacted]	[redacted]	-12 131 471	-3,7%

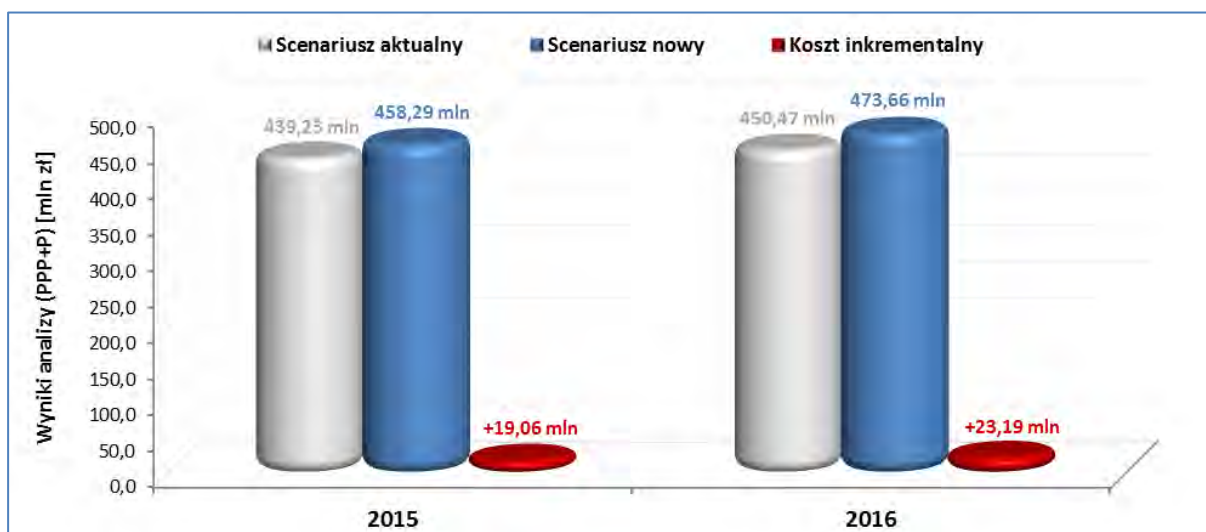
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-12 487	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	473 663 500	450 474 600	+23 188 900	+5,1%
Levemir	██████████	██████████	+9 906 268	+71,5%
Insulina glargine	██████████	██████████	+33 761 877	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 739 705	-9,6%
Insulina MIX	██████████	██████████	-14 724 315	-4,4%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-15 175	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **439,23-450,47 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **458,29-473,66 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+8,17 mln zł** i **+9,91 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **19,06 mln zł** i **23,19 mln zł**.

Wykres 6. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie podstawowym analizy (PPP+P) wynosi od +4,3% do +5,1% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.1 Wariant minimalny (brak RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie minimalnym, bez uwzględniania instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) zostały opisane poniżej.

Tabela 60. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (brak RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	371 022 800	362 471 400	+8 551 400	+2,4%
Levemir	██████████	██████████	+4 912 349	+45,4%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+14 164 885	+45,4%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 216 100	-6,1%
Insulina MIX	██████████	██████████	-7 300 642	-2,7%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-9 055	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	382 125 600	372 084 700	+10 040 900	+2,7%

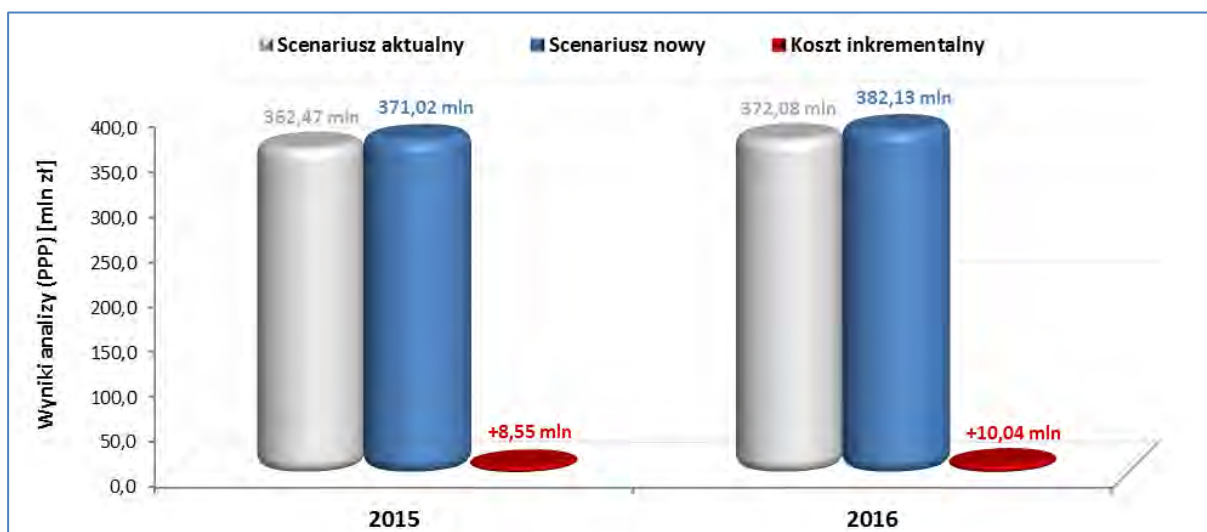
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Levemir	██████████	██████████	+5 752 400	+50,4%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+16 646 102	+50,4%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 775 702	-6,8%
Insulina MIX	██████████	██████████	-8 571 249	-3,1%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-10 632	+0,3%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **362,47-372,08 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **371,02-382,13 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+4,91 mln zł** i **+5,75 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **8,55 mln zł** i **10,04 mln zł**.

Wykres 7. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (brak RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie minimalnym analizy (PPP) wynosi od +2,4% do +2,7% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 61. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (brak RSS, PPP+P).

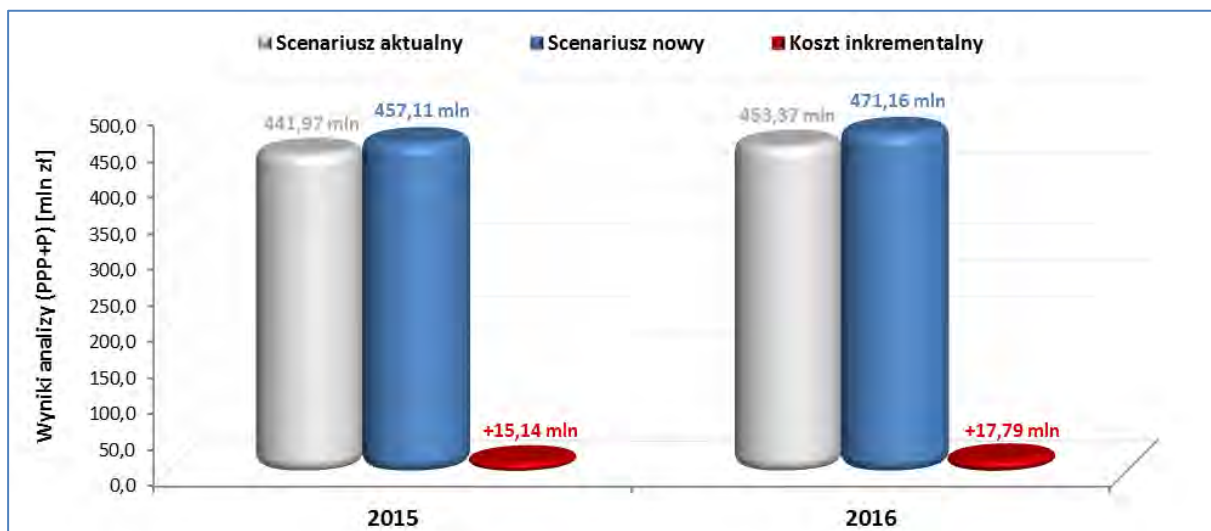
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	457 112 900	441 974 200	+15 138 700	+3,4%
Levemir	██████████	██████████	+7 202 078	+45,4%
Insulina glargine	██████████	██████████	+20 235 312	+45,4%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 445 412	-6,1%
Insulina MIX	██████████	██████████	-8 844 135	-2,7%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-9 104	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	471 156 000	453 366 800	+17 789 200	+3,9%
Levemir	██████████	██████████	+8 433 692	+50,4%
Insulina glargine	██████████	██████████	+23 779 866	+50,4%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 042 708	-6,8%
Insulina MIX	██████████	██████████	-10 370 935	-3,1%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-10 689	+0,3%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **441,97-453,37 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **457,11-471,16 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [redacted] w scenariuszu aktualnym, lub [redacted] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [redacted] a w scenariuszu nowym od [redacted]

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+7,20 mln zł** i **+8,43 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **15,14 mln zł** i **17,79 mln zł**.

Wykres 8. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (brak RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie minimalnym analizy (PPP+P) wynosi od +3,4% do +3,9% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.2 Wariant minimalny (RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie minimalnym, z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) przedstawiono poniżej.

Tabela 62. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	367 039 500	359 731 700	+7 307 800	+2,0%
Levemir	██████████	██████████	+3 668 716	+45,4%
RSS	██████████	██████████	-1 243 633	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+14 164 885	+45,4%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 216 100	-6,1%
Insulina MIX	██████████	██████████	-7 300 642	-2,7%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-9 055	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	377 777 100	369 192 500	+8 584 600	+2,3%
Levemir	██████████	██████████	+4 296 096	+50,4%
RSS	██████████	██████████	-1 456 304	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+16 646 102	+50,4%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 775 702	-6,8%
Insulina MIX	██████████	██████████	-8 571 249	-3,1%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-10 632	+0,3%

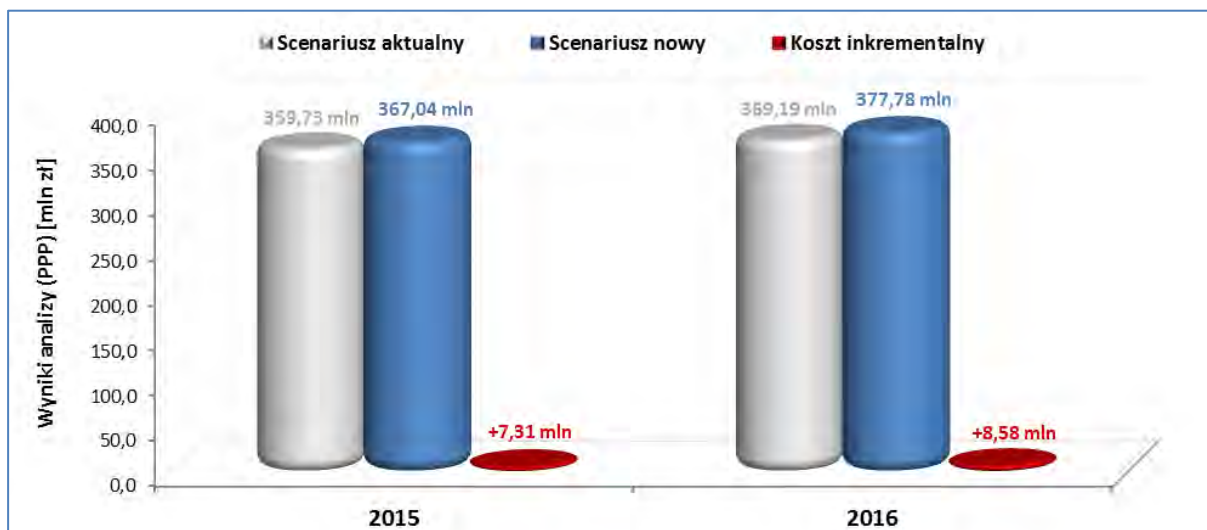
Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **359,73-369,19 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **367,04-377,78 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+3,66 mln zł** i **+4,30 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania

wania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **7,31 mln zł** i **8,58 mln zł**.

Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie minimalnym analizy (PPP) wynosi od +2,0% do +2,3% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 63. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	453 129 600	439 234 500	+13 895 100	+3,2%
Levemir	██████████	██████████	+5 958 446	+45,4%
Insulina glargine	██████████	██████████	+20 235 312	+45,4%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 445 412	-6,1%
Insulina MIX	██████████	██████████	-8 844 135	-2,7%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-9 104	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	466 807 500	450 474 600	+16 332 900	+3,6%
Levemir	██████████	██████████	+6 977 388	+50,4%
Insulina glargine	██████████	██████████	+23 779 866	+50,4%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 042 708	-6,8%

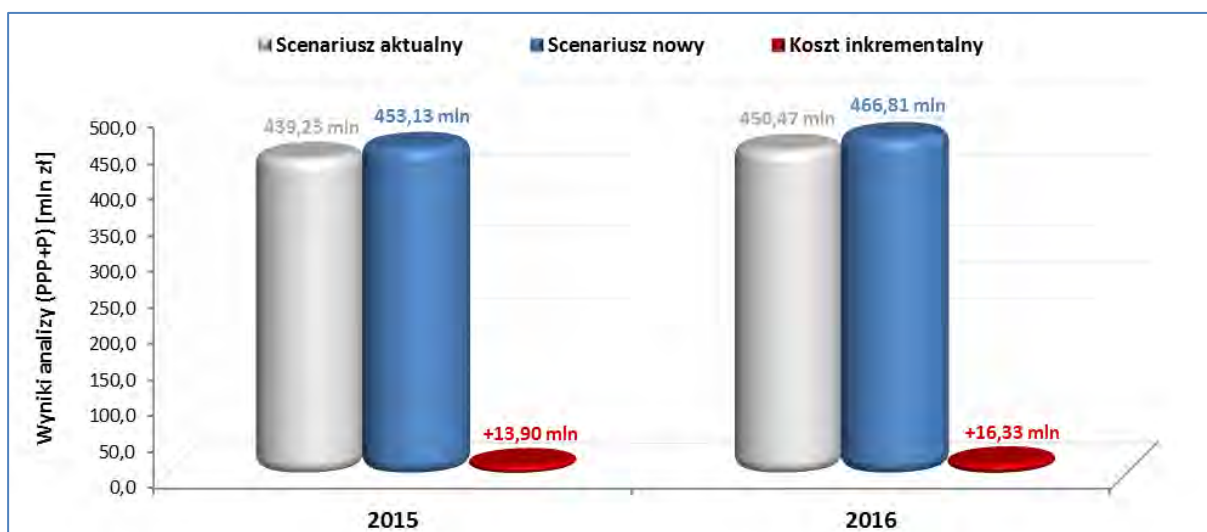
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Insulina MIX	██████████	██████████	-10 370 935	-3,1%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-10 689	+0,3%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **439,23-450,47 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **453,13-466,81 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+5,96 mln zł** i **+6,98 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **13,90 mln zł** i **16,33 mln zł**.

Wykres 10. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie minimalnym analizy (PPP+P) wynosi od +3,2% do +3,6% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.3 Wariant maksymalny (brak RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie maksymalnym, bez uwzględnienia instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) zostały przedstawione poniżej.

Tabela 64. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (brak RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	393 726 900	362 471 400	+31 255 500	+8,6%
Levemir	██████████	██████████	+17 954 888	+165,9%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+51 773 388	+165,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-10 109 676	-19,1%
Insulina MIX	██████████	██████████	-28 329 972	-10,4%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-33 097	+0,9%
Rok 2016				
RAZEM	410 953 200	372 084 700	+38 868 500	+10,4%
Levemir	██████████	██████████	+22 268 153	+194,9%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+64 438 836	+194,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-11 304 911	-20,2%
Insulina MIX	██████████	██████████	-36 492 397	-13,2%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-41 156	+1,1%

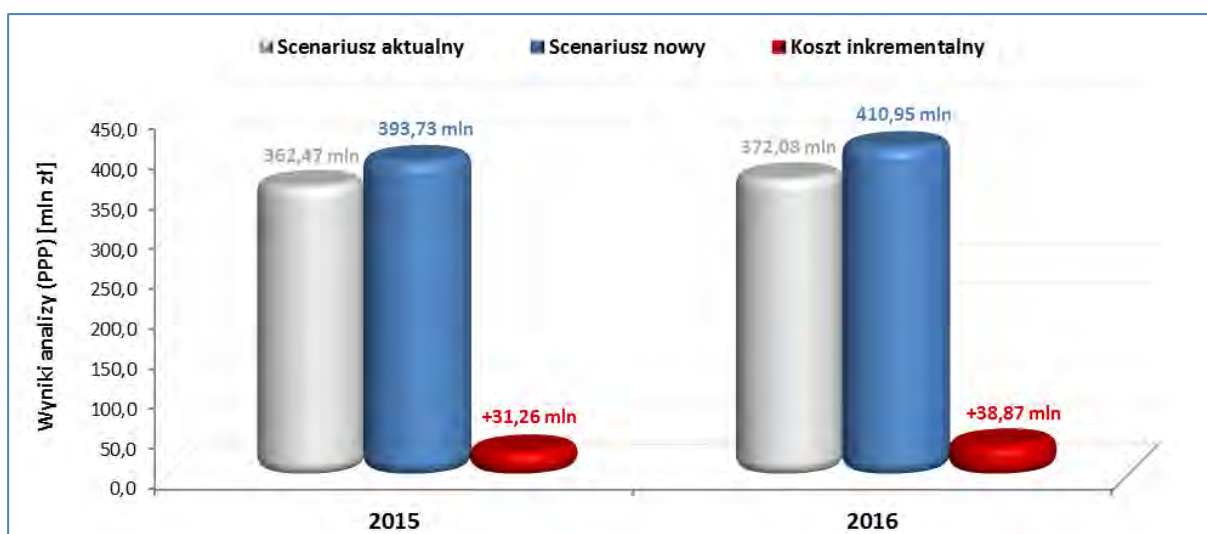
Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **362,47-372,08 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **393,73-410,96 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym.

Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [REDACTED], a w scenariuszu nowym od [REDACTED]

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+17,95 mln zł** i **+22,27 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **31,26 mln zł** i **38,87 mln zł**.

Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (brak RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie maksymalnym analizy (PPP) wynosi od +8,6% do +10,4% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 65. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (brak RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	497 076 000	441 974 200	+55 101 800	+12,5%
Levemir	[REDACTED]	[REDACTED]	+26 323 969	+165,9%
Insulina glargine	[REDACTED]	[REDACTED]	+73 961 111	+165,9%
Insulina NPH	[REDACTED]	[REDACTED]	-10 830 509	-19,1%

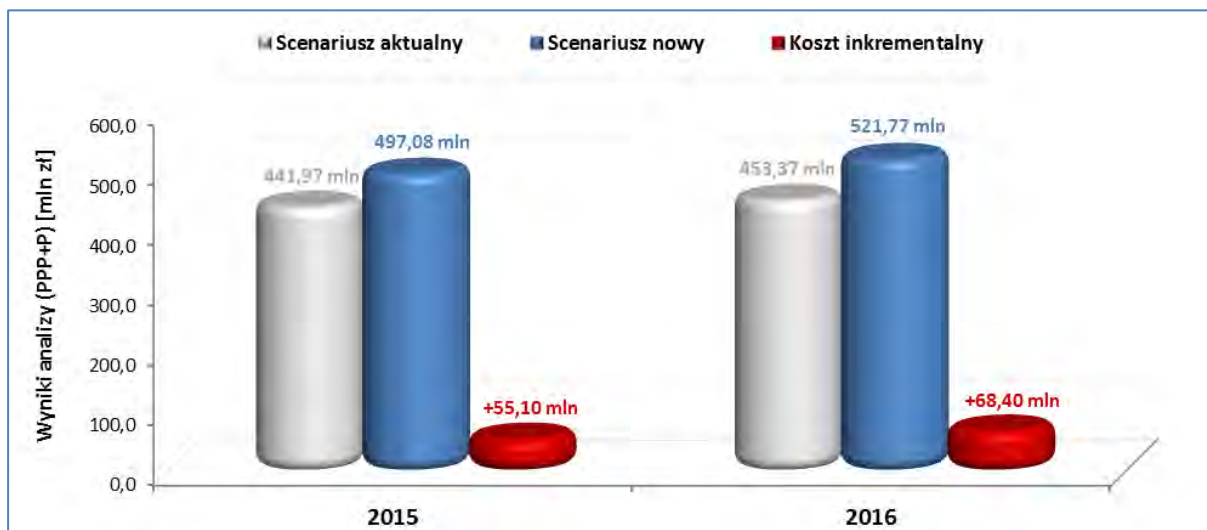
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Insulina MIX	██████████	██████████	-34 319 463	-10,4%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-33 274	+0,9%
Rok 2016				
RAZEM	521 768 600	453 366 800	+68 401 800	+15,1%
Levemir	██████████	██████████	+32 647 721	+194,9%
Insulina glargine	██████████	██████████	+92 054 396	+194,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-12 104 358	-20,2%
Insulina MIX	██████████	██████████	-44 154 623	-13,2%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-41 377	+1,1%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **441,97-453,36 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **497,08-521,77 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+26,32 mln zł** i **+32,65 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **55,10 mln zł** i **68,40 mln zł**.

Wykres 12. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (brak RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie maksymalnym analizy (PPP+P) wynosi od +12,5% do +15,1% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.4 Wariant maksymalny (RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie maksymalnym, z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) przedstawiono poniżej.

Tabela 66. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	386 441 700	359 731 700	+26 710 000	+7,4%
Levemir	██████████	██████████	+13 409 347	+165,9%
RSS	██████████	██████████	-4 545 541	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+51 773 388	+165,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-10 109 676	-19,1%
Insulina MIX	██████████	██████████	-28 329 972	-10,4%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-33 097	+0,9%
Rok 2016				

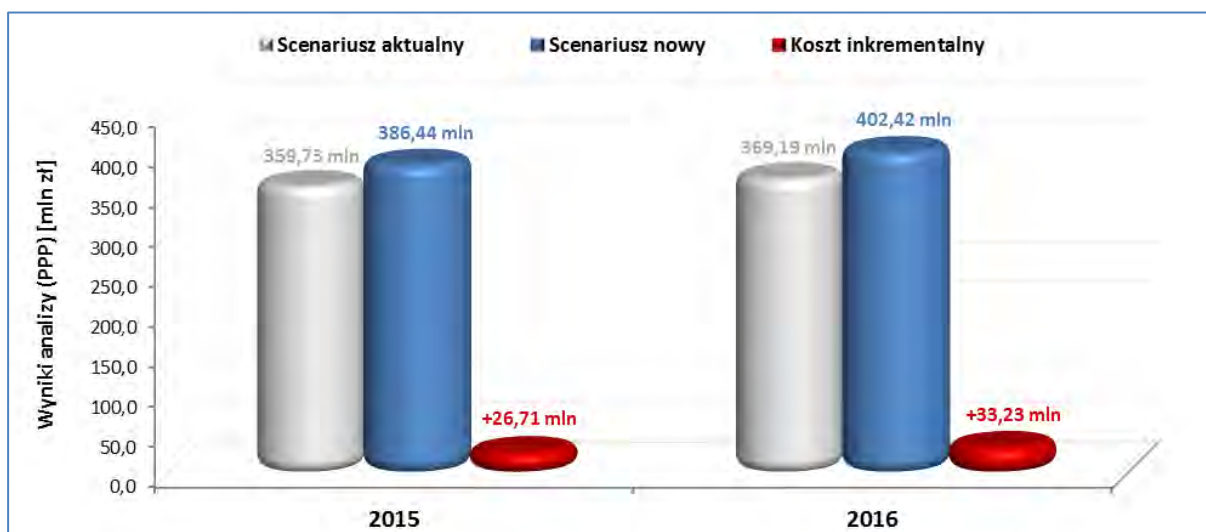
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
RAZEM	402 423 500	369 192 500	+33 231 000	+9,0%
Levemir	██████████	██████████	+16 630 646	+194,9%
RSS	██████████	██████████	-5 637 507	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+64 438 836	+194,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-11 304 911	-20,2%
Insulina MIX	██████████	██████████	-36 492 397	-13,2%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-41 156	+1,1%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **359,73-369,19 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **386,44-402,42 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+13,41 mln zł** i **+16,63 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **26,71 mln zł** i **33,23 mln zł**.

Wykres 13. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie maksymalnym analizy (PPP) wynosi od +7,4% do +9,0% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 67. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (RSS, PPP+P).

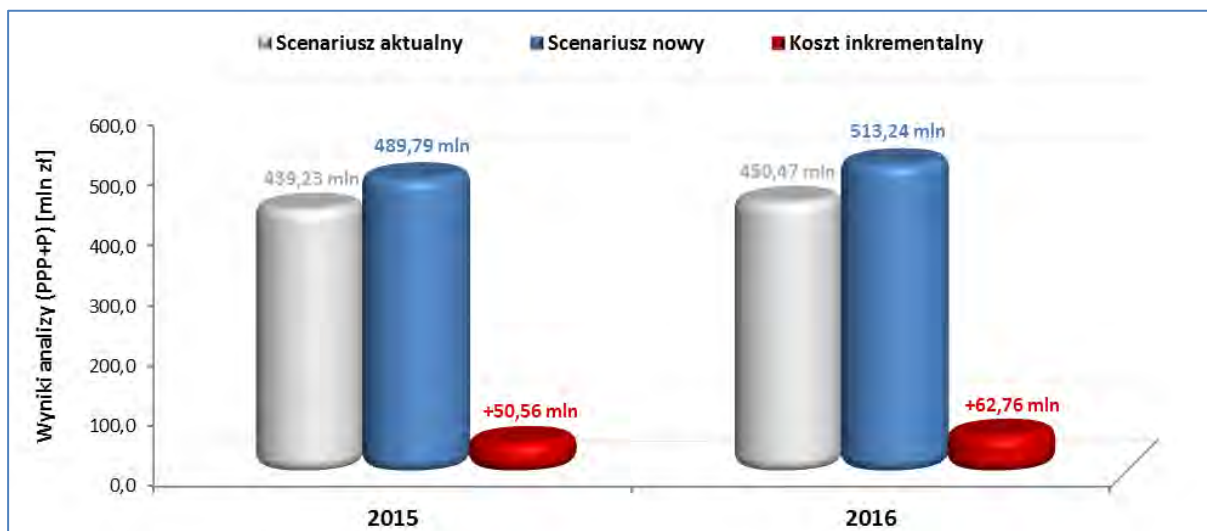
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	489 790 800	439 234 500	+50 556 300	+11,5%
Levemir	██████████	██████████	+21 778 428	+165,9%
Insulina glargine	██████████	██████████	+73 961 111	+165,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-10 830 509	-19,1%
Insulina MIX	██████████	██████████	-34 319 463	-10,4%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-33 274	+0,9%
Rok 2016				
RAZEM	513 238 800	450 474 600	+62 764 200	+13,9%
Levemir	██████████	██████████	+27 010 214	+194,9%
Insulina glargine	██████████	██████████	+92 054 396	+194,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-12 104 358	-20,2%
Insulina MIX	██████████	██████████	-44 154 623	-13,2%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-41 377	+1,1%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **439,23-450,47 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **489,79-513,24 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [redacted] w scenariuszu aktualnym, lub [redacted] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [redacted] a w scenariuszu nowym od [redacted]

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+21,78 mln zł** i **+27,01 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **50,56 mln zł** i **62,76 mln zł**.

Wykres 14. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie maksymalnym analizy (PPP+P) wynosi od +11,5% do +13,9% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5 Analiza wrażliwości

1.1.12.5.1 Wariant dodatkowy 1 (brak RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie dodatkowym 1 bez uwzględnienia instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie pod-

miotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) zostały opisane poniżej. W wariantcie dodatkowym 1 założono rzeczywiste zużycie insuliny przedstawione w badaniu rynkowym *Pacjenter 2012*.

Tabela 68. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (brak RSS, PPP).

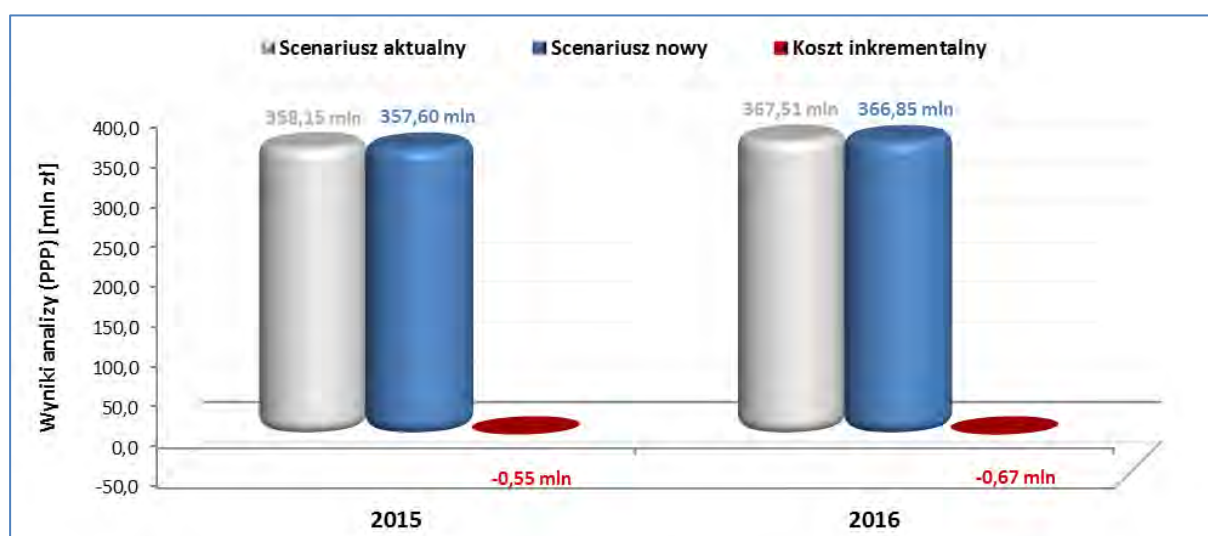
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	357 604 200	358 152 900	-548 700	-0,2%
Levemir	██████████	██████████	+6 738 252	+62,3%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+19 429 927	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 906 306	-9,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-21 783 288	-8,0%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-27 346	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	366 848 600	367 513 800	-665 200	-0,2%
Levemir	██████████	██████████	+8 167 069	+71,5%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+23 633 592	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 961 873	-10,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-26 470 759	-9,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-33 232	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **358,15-367,51 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **357,60-366,85 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+6,74 mln zł** i **+8,17 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **-0,55 mln zł** i **-0,67 mln zł**.

Wykres 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (brak RSS, PPP).



W związku z przejmowaniem przez insulinę detemir udziałów insuliny glargine, wydatki płatnika ponoszone na refundację preparatów Lantus® w latach 2015-2016, zmniejszą się o -0,2% rocznie.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 69. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (brak RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	443 596 000	437 632 600	+5 963 400	+1,4%
Levemir	██████████	██████████	+9 879 067	+62,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+27 756 711	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 256 132	-9,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-26 388 686	-8,0%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-27 492	+0,3%

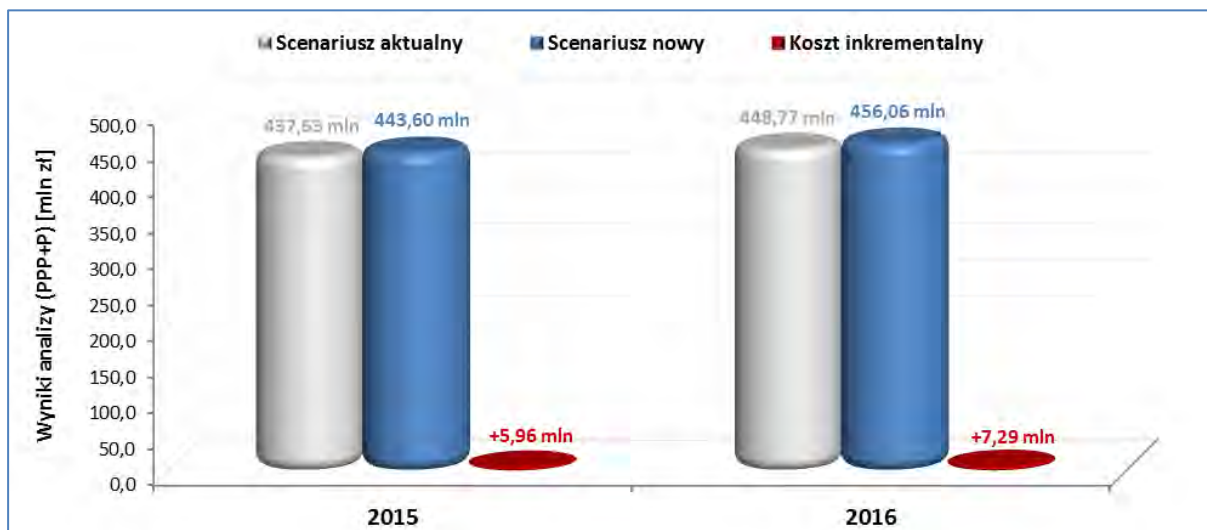
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2016				
RAZEM	456 061 500	448 771 400	+7 290 100	+1,6%
Levemir	██████████	██████████	+11 973 881	+71,5%
Insulina glargine	██████████	██████████	+33 761 877	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-6 383 477	-10,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-32 028 765	-9,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-33 410	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **437,63-448,77 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **443,60-456,06 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+9,88 mln zł** i **+11,97 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **5,96 mln zł** i **7,29 mln zł**.

Wykres 16. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (brak RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 1 analizy z refundacją insuliny glargine (PPP+P) wynosi od +1,4% do +1,6% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.2 Wariant dodatkowy 1 (RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie dodatkowym 1, z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka. W wariantcie dodatkowym 1 założono rzeczywiste zużycie insulin przedstawione w badaniu rynkowym *Pacjenter 2012*. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) przedstawiono poniżej.

Tabela 70. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	353 158 600	355 413 200	-2 254 600	-0,6%
Levemir	██████████	██████████	+5 032 366	+62,3%
RSS	██████████	██████████	-1 705 887	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+19 429 927	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 906 306	-9,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-21 783 288	-8,0%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-27 346	+0,3%

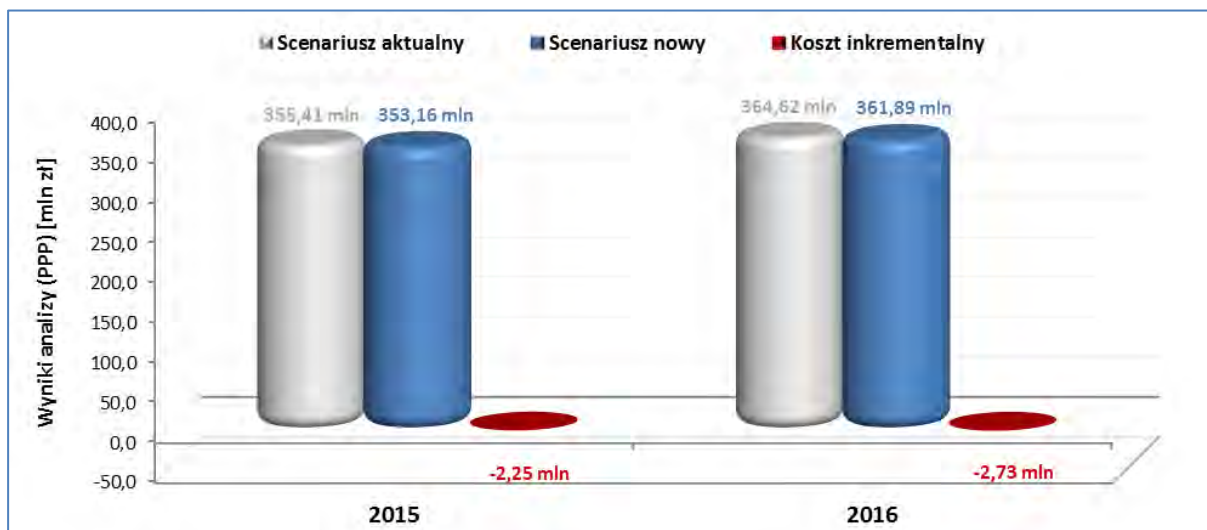
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2016				
RAZEM	361 888 800	364 621 600	-2 732 800	-0,7%
Levemir	██████████	██████████	+6 099 457	+71,5%
RSS	██████████	██████████	-2 067 613	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+23 633 592	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 961 873	-10,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-26 470 759	-9,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-33 232	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **355,41-364,62 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **353,16-361,89 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+5,03 mln zł** i **+6,10 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **-2,25 mln zł** i **-2,73 mln zł**.

Wykres 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 1 analizy (PPP) wynosi od -0,68% do -0,7% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 71. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (RSS, PPP+P).

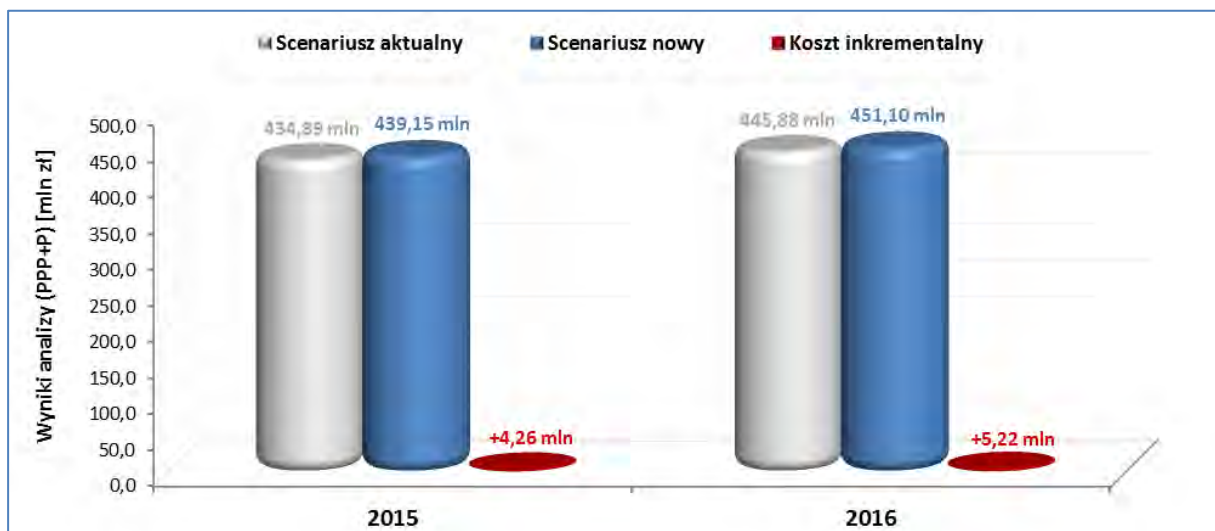
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	439 150 400	434 892 900	+4 257 500	+1,0%
Levemir	██████████	██████████	+8 173 181	+62,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+27 756 711	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 256 132	-9,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-26 388 686	-8,0%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-27 492	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	451 101 700	445 879 200	+5 222 500	+1,2%
Levemir	██████████	██████████	+9 906 268	+71,5%
Insulina glargine	██████████	██████████	+33 761 877	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-6 383 477	-10,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-32 028 765	-9,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-33 410	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **434,89-445,88 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **439,15-451,10 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [redacted] w scenariuszu aktualnym, lub [redacted] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [redacted] a w scenariuszu nowym od [redacted]

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+8,17 mln zł** i **+9,91 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **4,26 mln zł** i **5,22 mln zł**.

Wykres 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 1 analizy (PPP+P) wynosi od +1,0 % do +1,2% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.3 Wariant dodatkowy 2 (brak RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie dodatkowym 2 bez uwzględnienia instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) zostały opisane po-

niziej. W wariantcie dodatkowym 2 założono liniowy trend przyrostu sprzedaży insulin LAA w scenariuszu aktualnym.

Tabela 72. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (brak RSS, PPP).

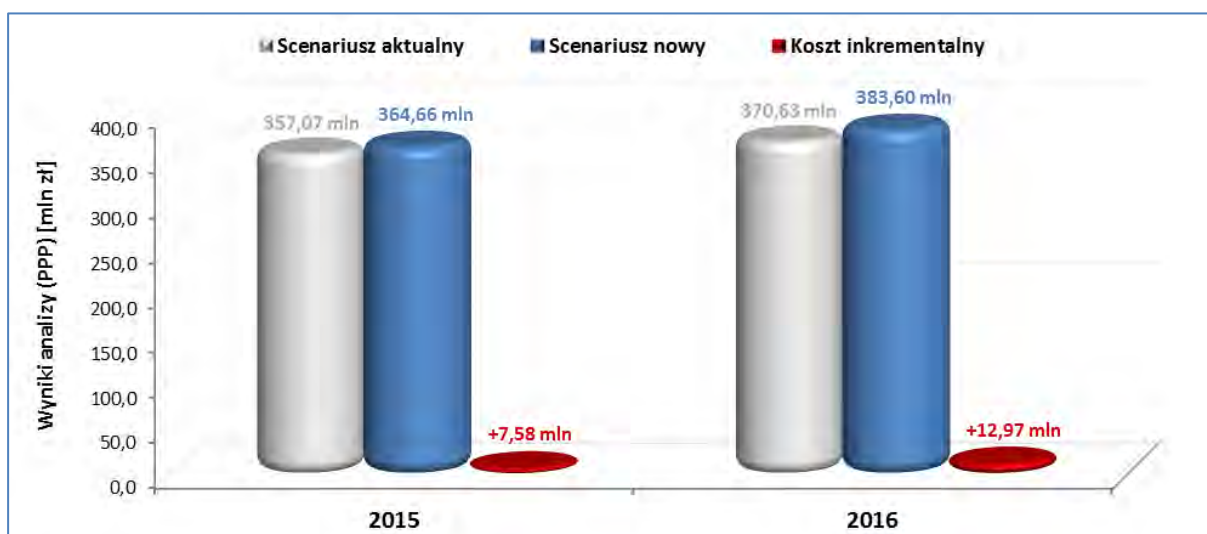
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	364 655 500	357 073 600	+7 581 900	+2,1%
Levemir	██████████	██████████	+4 836 051	+62,3%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+12 078 309	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-2 851 476	-5,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-6 472 934	-2,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-8 028	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	383 596 400	370 626 900	+12 969 500	+3,5%
Levemir	██████████	██████████	+8 497 728	+71,5%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+20 433 669	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 876 949	-8,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-11 071 196	-4,0%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-13 732	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **357,07-370,63 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **364,66-383,60 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+4,84 mln zł** i **+8,50 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **7,58 mln zł** i **12,97 mln zł**.

Wykres 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (brak RSS, PPP).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 1 analizy (PPP) wynosi od +2,1 % do +3,5% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 73. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (brak RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	445 084 800	431 644 300	+13 440 500	+3,1%
Levemir	██████████	██████████	+7 090 217	+62,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+17 254 524	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 054 790	-5,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-7 841 435	-2,3%

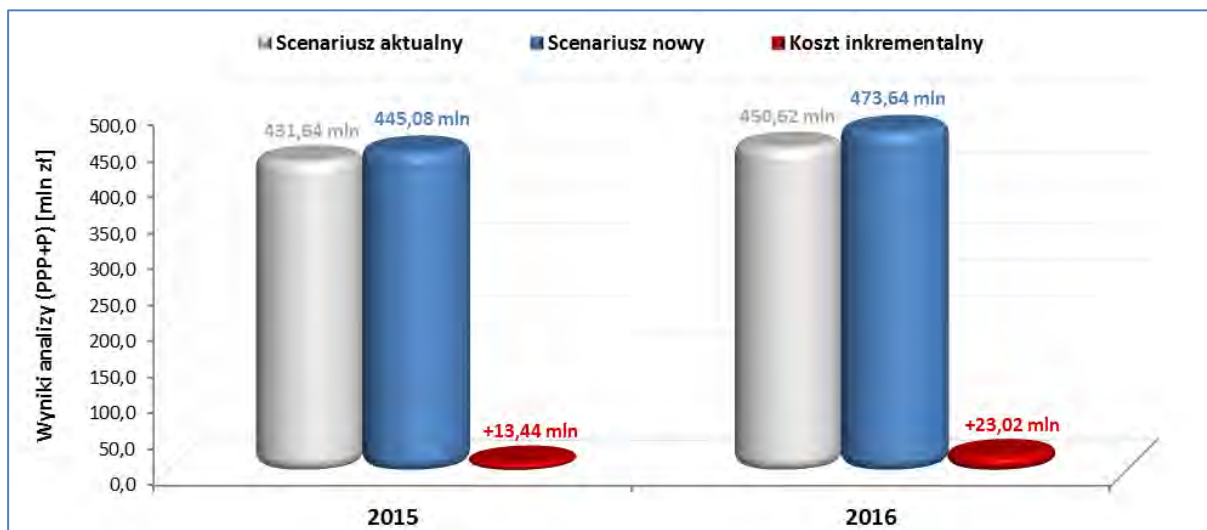
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-8 072	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	473 638 700	450 620 800	+23 017 900	+5,1%
Levemir	██████████	██████████	+12 458 666	+71,5%
Insulina glargine	██████████	██████████	+29 190 612	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 221 831	-8,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-13 395 790	-4,0%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-13 806	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **431,64-450,62 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **445,08-473,64 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+7,09 mln zł** i **+12,46 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **13,44 mln zł** i **23,02 mln zł**.

Wykres 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (brak RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 2 analizy z refundacją insuliny glargine (PPP+P) wynosi od +3,1% do +5,1% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.4 Wariant dodatkowy 2 (RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie dodatkowym 2, z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) przedstawiono poniżej. W wariantcie dodatkowym 2 założono liniowy trend przyrostu sprzedaży insuliny LAA w scenariuszu aktualnym.

Tabela 74. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	361 464 900	355 107 300	+6 357 600	+1,8%
Levemir	██████████	██████████	+3 611 734	+62,3%
RSS	██████████	██████████	-1 224 317	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+12 078 309	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-2 851 476	-5,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-6 472 934	-2,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-8 028	+0,3%

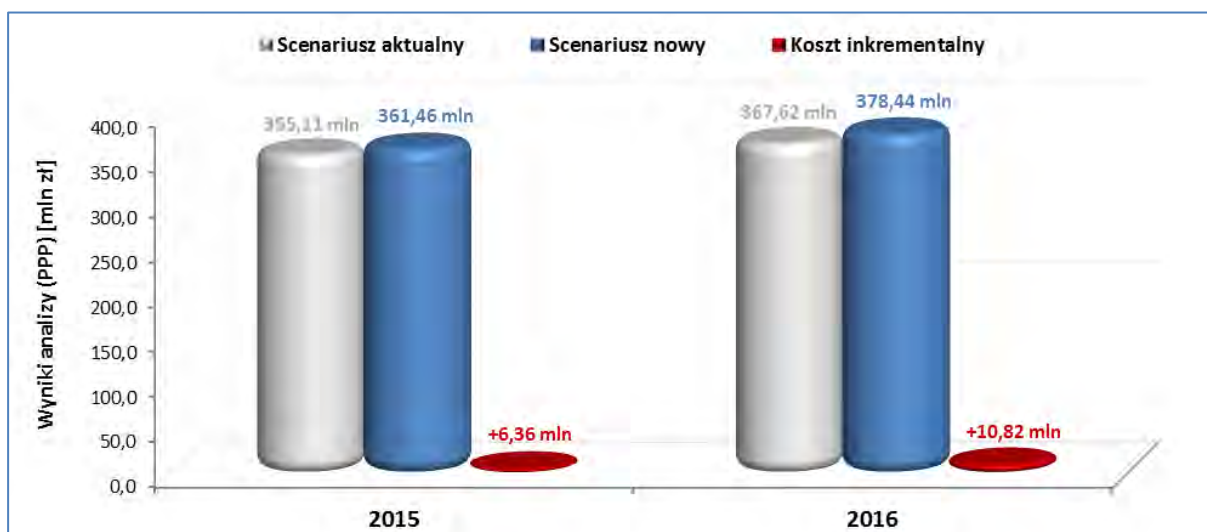
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2016				
RAZEM	378 435 800	367 617 600	+10 818 200	+2,9%
Levemir	██████████	██████████	+6 346 405	+71,5%
RSS	██████████	██████████	-2 151 324	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+20 433 669	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 876 949	-8,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-11 071 196	-4,0%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-13 732	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **355,11-367,62 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **361,46-378,44 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+3,61 mln zł** i **+6,35 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **6,36 mln zł** i **10,82 mln zł**.

Wykres 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 2 analizy (PPP) wynosi od +1,8% do +2,9% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 75. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (RSS, PPP+P).

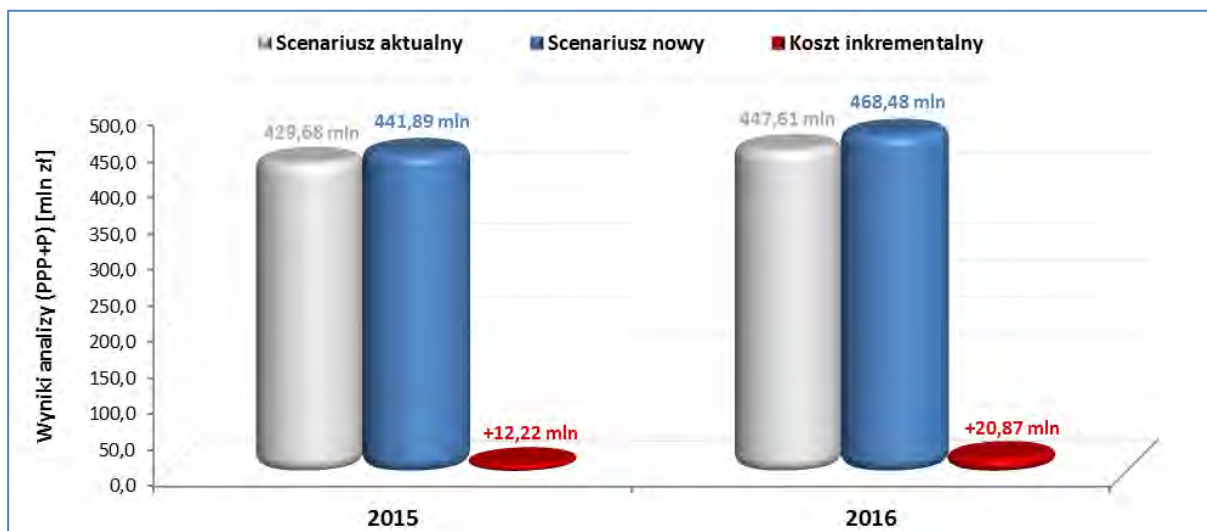
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	441 894 100	429 678 000	+12 216 100	+2,8%
Levemir	██████████	██████████	+5 865 900	+62,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+17 254 524	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 054 790	-5,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-7 841 435	-2,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-8 072	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	468 478 000	447 611 500	+20 866 500	+4,7%
Levemir	██████████	██████████	+10 307 342	+71,5%
Insulina glargine	██████████	██████████	+29 190 612	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-5 221 831	-8,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-13 395 790	-4,0%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-13 806	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **429,68-447,61 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **441,89-468,48 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [redacted] w scenariuszu aktualnym, lub [redacted] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [redacted] a w scenariuszu nowym od [redacted]

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+5,87 mln zł** i **+10,31 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **12,22 mln zł** i **20,87 mln zł**.

Wykres 22. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (RSS, PPP+P).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 2 analizy (PPP+P) wynosi od +2,8% do +4,7% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.5 Wariant dodatkowy 3 (brak RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie dodatkowym 3 bez uwzględnienia instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) zostały opisane po-

niziej. W wariantcie dodatkowym 3 odsetek chorych z cukrzycą typu 2 został zaczerpnięty z badania *Sieradzki 2006*.

Tabela 76. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (brak RSS, PPP).

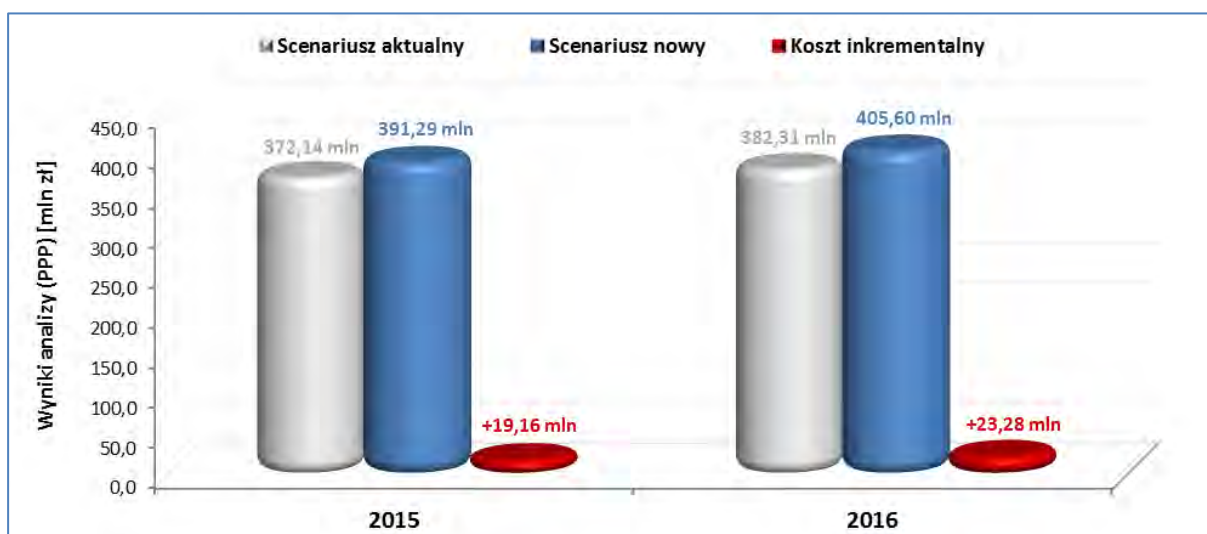
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	391 292 000	372 135 400	+19 156 600	+5,1%
Levemir	██████████	██████████	+11 004 429	+62,3%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+31 731 557	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-7 204 568	-14,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-16 354 579	-6,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-20 285	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	405 595 900	382 314 400	+23 281 500	+6,1%
Levemir	██████████	██████████	+13 337 870	+71,5%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+38 596 681	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-8 754 577	-16,5%
Insulina MIX	██████████	██████████	-19 873 828	-7,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-24 651	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą **372,14-382,31 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **391,29-405,60 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+11,00 mln zł** i **+13,34 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **19,16 mln zł** i **23,28 mln zł**.

Wykres 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (brak RSS, PPP).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 3 analizy (PPP) wynosi od +5,1% do +6,1% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 77. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (brak RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	494 433 600	460 520 400	+33 913 200	+7,4%
Levemir	██████████	██████████	+16 133 782	+62,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+45 330 262	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-7 718 263	-14,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-19 812 246	-6,3%

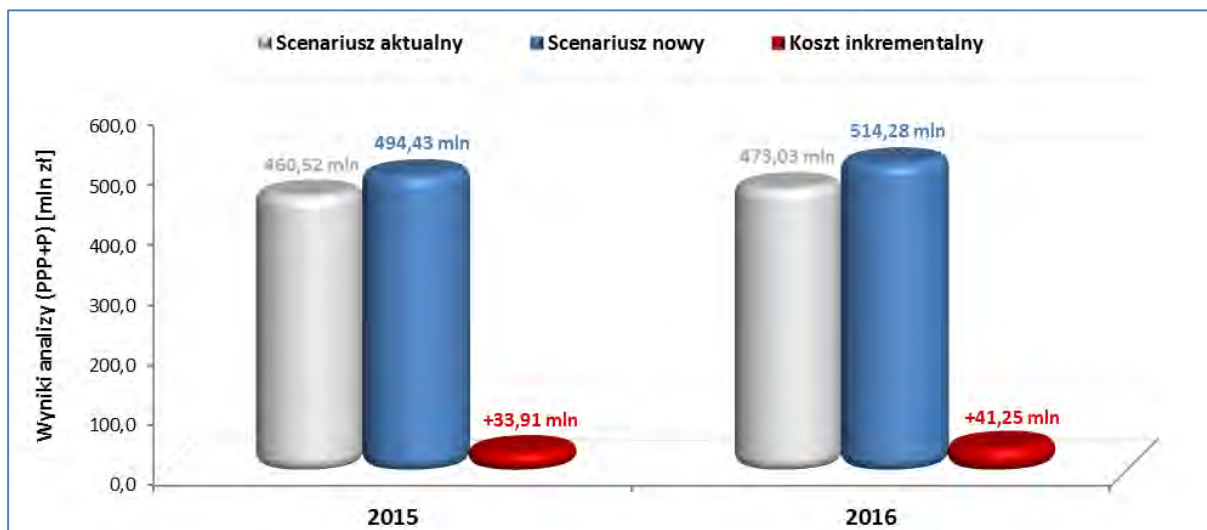
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-20 394	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	514 276 400	473 029 200	+41 247 200	+8,7%
Levemir	██████████	██████████	+19 554 880	+71,5%
Insulina glargine	██████████	██████████	+55 137 467	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-9 373 673	-16,5%
Insulina MIX	██████████	██████████	-24 046 691	-7,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-24 783	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą **460,52-473,03 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **494,43-514,28 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+16,13 mln zł** i **+19,55 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **33,91 mln zł** i **41,25 mln zł**.

Wykres 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (brak RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 3 analizy z refundacją insuliny glargine (PPP+P) wynosi od +7,4% do +8,7% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.6 Wariant dodatkowy 3 (RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie dodatkowym 3, z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) przedstawiono poniżej. W wariantcie dodatkowym 3 odsetek chorych z cukrzycą typu 2 został zaczerpnięty z badania *Sieradzki 2006*.

Tabela 78. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	384 031 700	367 661 100	+16 370 600	+4,5%
Levemir	██████████	██████████	+8 218 497	+62,3%
RSS	██████████	██████████	-2 785 931	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+31 731 557	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-7 204 568	-14,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-16 354 579	-6,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-20 285	+0,3%

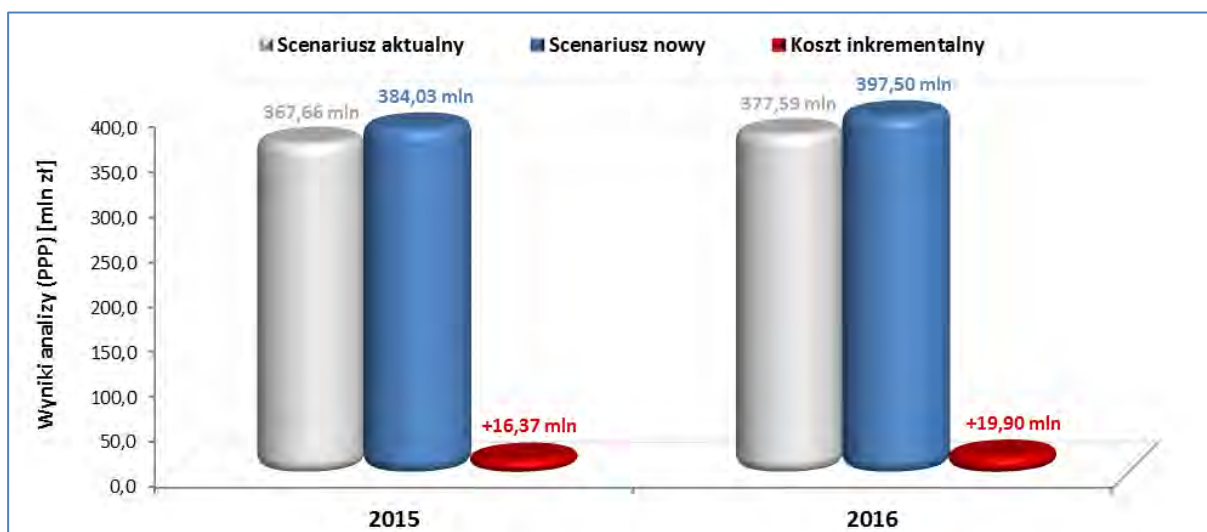
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2016				
RAZEM	397 495 800	377 591 000	+19 904 800	+5,3%
Levemir	██████████	██████████	+9 961 194	+71,5%
RSS	██████████	██████████	-3 376 676	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+38 596 681	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-8 754 577	-16,5%
Insulina MIX	██████████	██████████	-19 873 828	-7,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-24 651	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **367,66-377,59 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **384,03-397,50 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+8,22 mln zł** i **+9,96 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **16,37 mln zł** i **19,90 mln zł**.

Wykres 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 3 analizy (PPP) wynosi od +4,5% do +5,3% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 79. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (RSS, PPP+P).

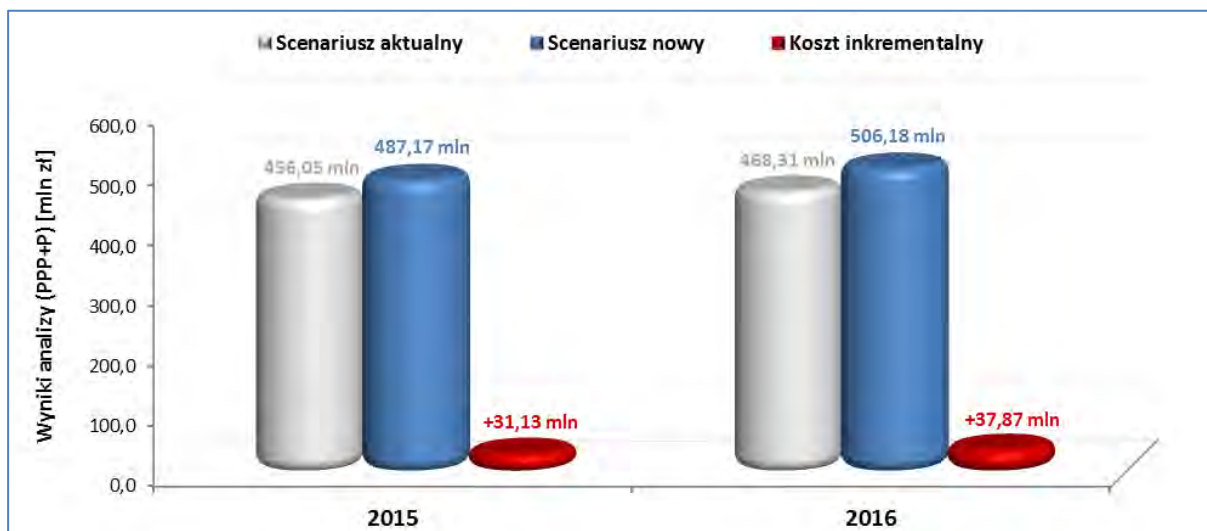
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	487 173 300	456 046 100	+31 127 200	+6,8%
Levemir	██████████	██████████	+13 347 850	+62,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+45 330 262	+62,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-7 718 263	-14,3%
Insulina MIX	██████████	██████████	-19 812 246	-6,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-20 394	+0,3%
Rok 2016				
RAZEM	506 176 400	468 305 900	+37 870 500	+8,1%
Levemir	██████████	██████████	+16 178 204	+71,5%
Insulina glargine	██████████	██████████	+55 137 467	+71,5%
Insulina NPH	██████████	██████████	-9 373 673	-16,5%
Insulina MIX	██████████	██████████	-24 046 691	-7,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-24 783	+0,4%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **456,05-468,31 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **487,17-506,18 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [redacted] w scenariuszu aktualnym, lub [redacted] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od 7 [redacted] do [redacted], a w scenariuszu nowym od [redacted]

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+13,35 mln zł** i **+16,18 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **31,13 mln zł** i **37,87 mln zł**.

Wykres 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 3 analizy (PPP+P) wynosi od +6,8% do +8,1% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.7 Wariant dodatkowy 4 (brak RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w dodatkowym 4 bez uwzględniania instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) zostały opisane poniżej. W

wariantcie dodatkowym 4 uwzględniono odsetek chorych z co najmniej 1 epizodem hipoglikemii ogólnym.

Tabela 80. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (brak RSS, PPP).

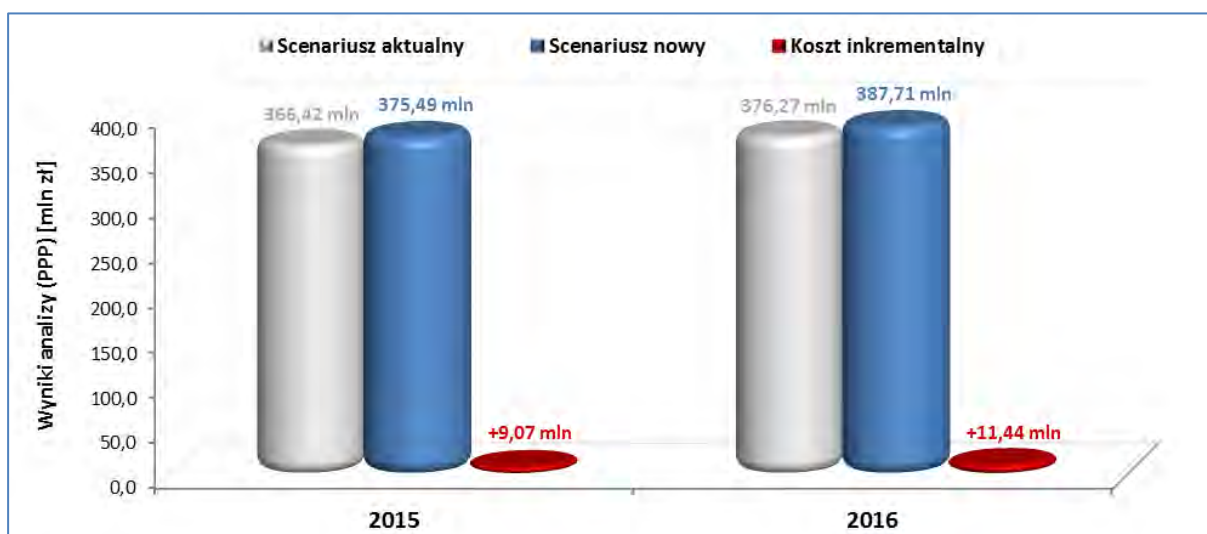
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	375 492 100	366 420 600	+9 071 500	+2,5%
Levemir	██████████	██████████	+5 211 091	+38,3%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+15 026 318	+38,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 411 687	-6,6%
Insulina MIX	██████████	██████████	-7 744 628	-2,9%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-9 606	+0,2%
Rok 2016				
RAZEM	387 706 800	376 265 100	+11 441 700	+3,0%
Levemir	██████████	██████████	+6 554 910	+45,6%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+18 968 380	+45,6%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 302 446	-7,9%
Insulina MIX	██████████	██████████	-9 767 014	-3,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-12 115	+0,3%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **366,42-376,27 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **375,49-387,71 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+5,21 mln zł** i **+6,55 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **9,07 mln zł** i **11,44 mln zł**.

Wykres 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (brak RSS, PPP).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 4 analizy (PPP) wynosi od +2,5% do +3,0% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 81. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (brak RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	465 612 600	449 553 200	+16 059 400	+3,6%
Levemir	██████████	██████████	+7 640 071	+38,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+21 465 916	+38,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 654 944	-6,6%
Insulina MIX	██████████	██████████	-9 381 989	-2,9%

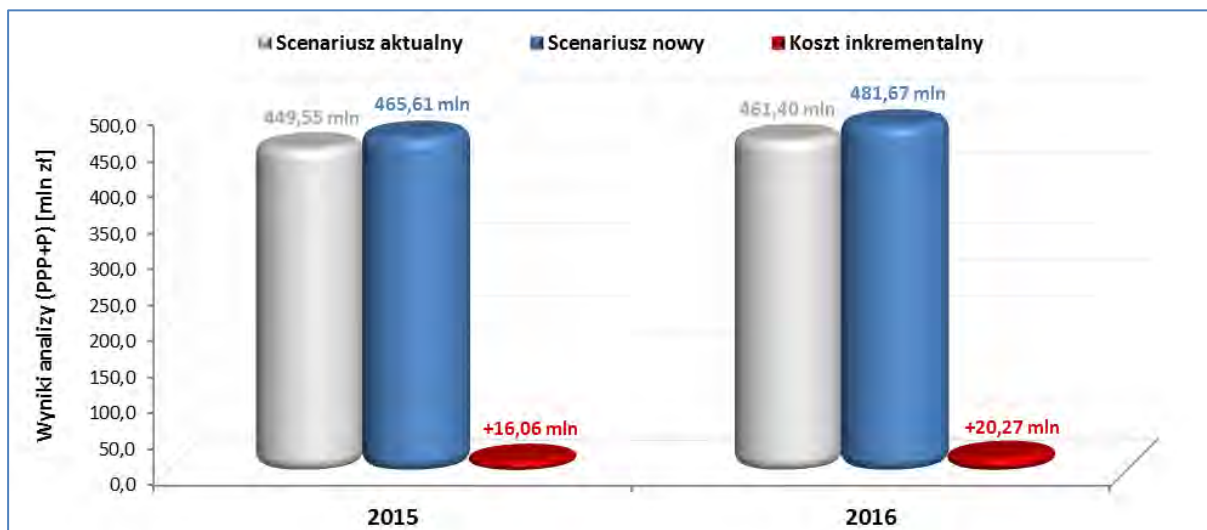
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-9 657	+0,2%
Rok 2016				
RAZEM	481 672 900	461 401 900	+20 271 000	+4,4%
Levemir	██████████	██████████	+9 610 267	+45,6%
Insulina glargine	██████████	██████████	+27 097 367	+45,6%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 606 701	-7,9%
Insulina MIX	██████████	██████████	-11 817 772	-3,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-12 115	+0,3%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **449,55-461,40 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **465,61-481,67 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+7,64 mln zł** i **+9,61 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **16,06 mln zł** i **20,27 mln zł**.

Wykres 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (brak RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 4 analizy z refundacją insuliny glargine (PPP+P) wynosi od +3,6% do +4,4% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.8 Wariant dodatkowy 4 (RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie dodatkowym 4, z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) przedstawiono poniżej. W wariantcie dodatkowym 4 uwzględniono odsetek chorych z co najmniej 1 epizodem hipoglikemii ogółem.

Tabela 82. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	370 724 300	362 972 100	+7 752 200	+2,1%
Levemir	██████████	██████████	+3 891 828	+38,3%
RSS	██████████	██████████	-1 319 264	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+15 026 318	+38,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 411 687	-6,6%
Insulina MIX	██████████	██████████	-7 744 628	-2,9%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-9 606	+0,2%

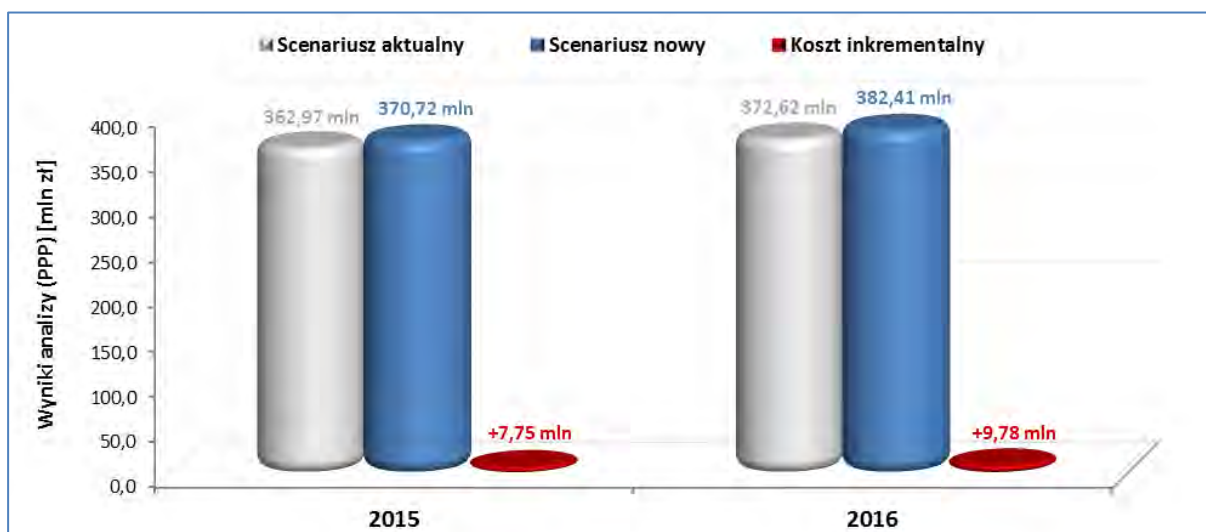
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2016				
RAZEM	382 406 800	372 624 600	+9 782 200	+2,6%
Levemir	██████████	██████████	+4 895 439	+45,6%
RSS	██████████	██████████	-1 659 471	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+18 968 380	+45,6%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 302 446	-7,9%
Insulina MIX	██████████	██████████	-9 767 014	-3,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-12 115	+0,3%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **362,97-372,62 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **370,72-382,41 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████.

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+3,89 mln zł** i **+4,90 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **7,75 mln zł** i **9,78 mln zł**.

Wykres 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 4 analizy (PPP) wynosi od +2,1% do +2,6% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 83. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (RSS, PPP+P).

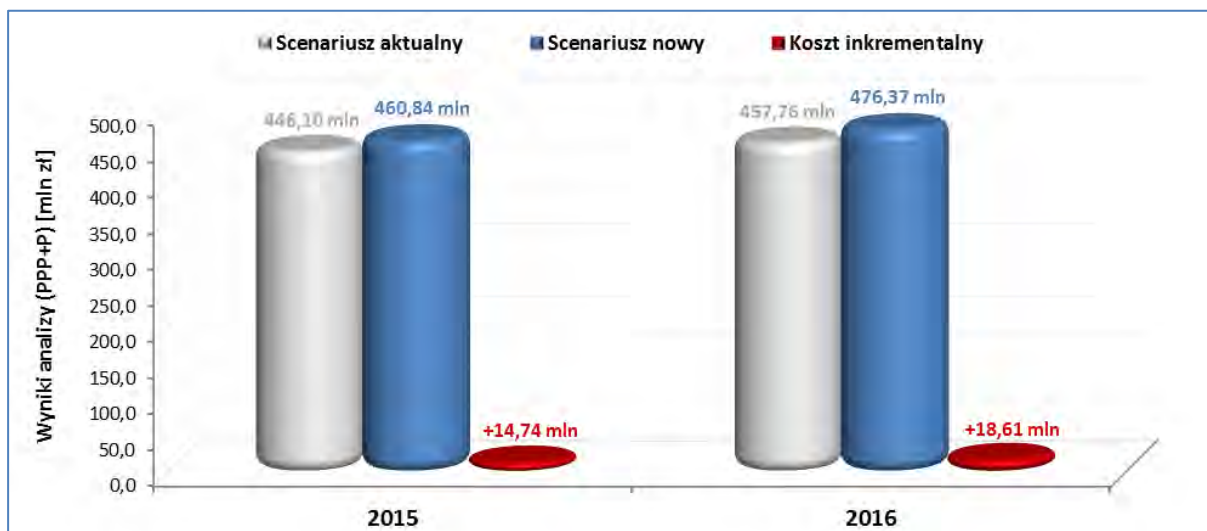
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	460 844 800	446 104 600	+14 740 200	+3,3%
Levemir	██████████	██████████	+6 320 807	+38,3%
Insulina glargine	██████████	██████████	+21 465 916	+38,3%
Insulina NPH	██████████	██████████	-3 654 944	-6,6%
Insulina MIX	██████████	██████████	-9 381 989	-2,9%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-9 657	+0,2%
Rok 2016				
RAZEM	476 372 900	457 761 400	+18 611 500	+4,1%
Levemir	██████████	██████████	+7 950 796	+45,6%
Insulina glargine	██████████	██████████	+27 097 367	+45,6%
Insulina NPH	██████████	██████████	-4 606 701	-7,9%
Insulina MIX	██████████	██████████	-11 817 772	-3,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-12 180	+0,3%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym nie wszyscy chorzy otrzymują LAA wyniosą **446,10-457,76 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **460,84-476,37 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [redacted] w scenariuszu aktualnym, lub [redacted] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [redacted] a w scenariuszu nowym od [redacted]

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+6,32 mln zł** i **+7,95 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **14,74 mln zł** i **18,61 mln zł**.

Wykres 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 4 analizy (PPP+P) wynosi od +3,3% do +4,1% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.9 Wariant dodatkowy 5 (brak RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w dodatkowym 5 bez uwzględniania instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) zostały opisane poniżej.

W wariantcie dodatkowym 5 nie uwzględniono zmiany kryterium HbA1c w populacji po insulinoterapii (HbA1c \geq 8%).

Tabela 84. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (brak RSS, PPP).

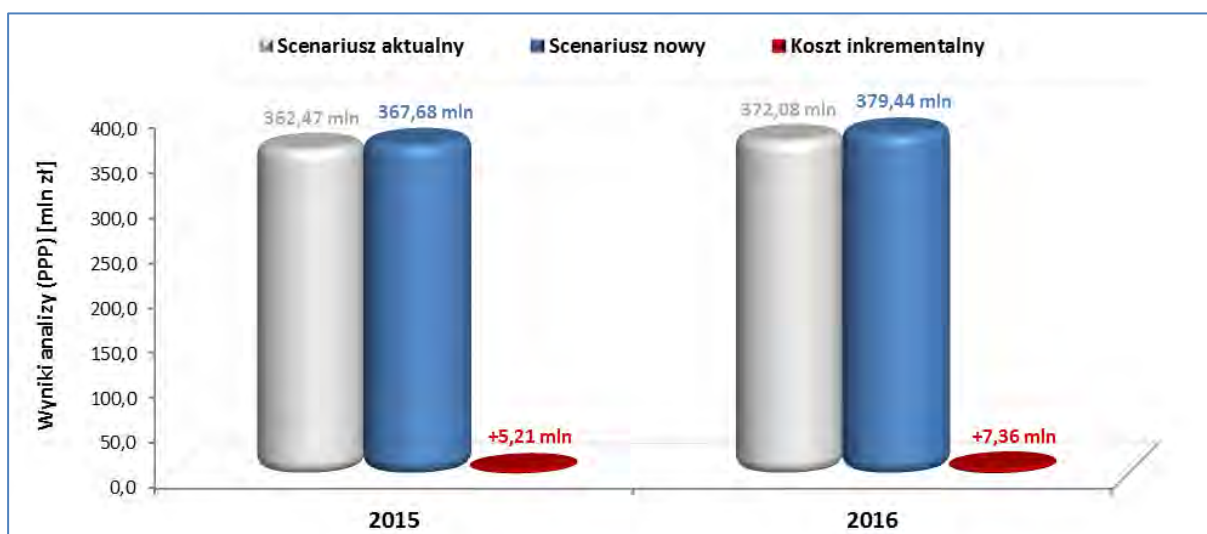
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	367 684 500	362 471 400	+5 213 100	+1,4%
Levemir	██████████	██████████	+2 994 670	+27,7%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+8 635 208	+27,7%
Insulina NPH	██████████	██████████	-1 960 601	-3,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-4 450 623	-1,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-5 520	+0,2%
Rok 2016				
RAZEM	379 442 300	372 084 700	+7 357 600	+2,0%
Levemir	██████████	██████████	+4 215 128	+36,9%
RSS	█	█	0	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+12 197 595	+36,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-2 766 683	-5,0%
Insulina MIX	██████████	██████████	-6 280 667	-2,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-7 790	+0,2%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą **362,47-372,08 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **367,68-379,44 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ do ██████████ a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+3,00 mln zł** i **+4,22 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **5,21 mln zł** i **7,36 mln zł**.

Wykres 31. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (brak RSS, PPP).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 5 analizy (PPP) wynosi od +1,4% do +2,0% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 85. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (brak RSS, PPP+P).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	451 203 100	441 974 200	+9 228 900	+2,1%
Levemir	██████████	██████████	+4 390 536	+27,7%
Insulina glargine	██████████	██████████	+12 335 866	+27,7%
Insulina NPH	██████████	██████████	-2 100 395	-3,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-5 391 568	-1,6%

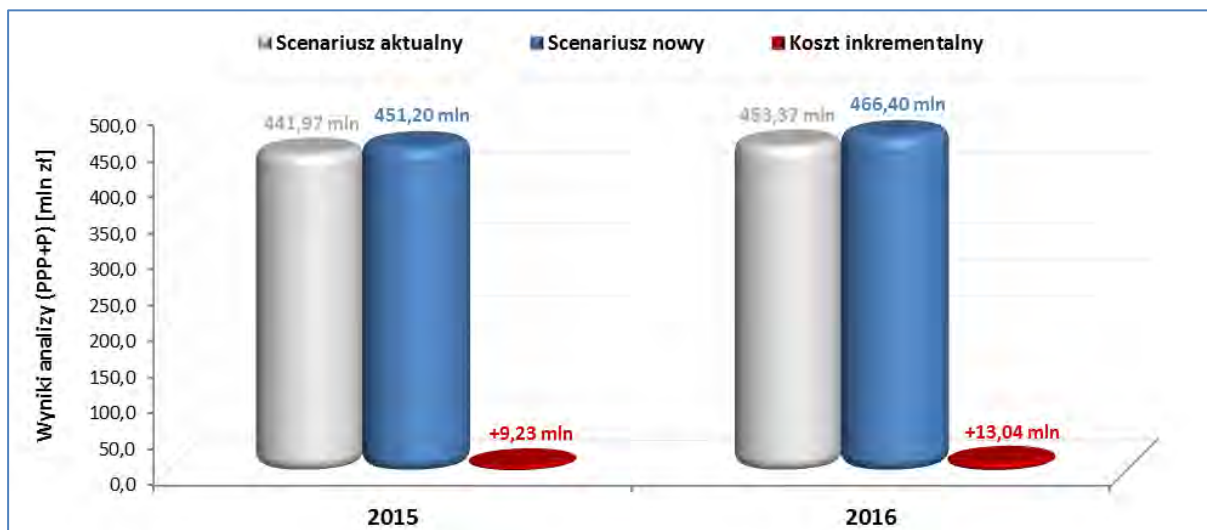
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-5 550	+0,2%
Rok 2016				
RAZEM	466 402 000	453 366 800	+13 035 200	+2,9%
Levemir	██████████	██████████	+6 179 871	+36,9%
Insulina glargine	██████████	██████████	+17 424 931	+36,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-2 962 334	-5,0%
Insulina MIX	██████████	██████████	-7 599 405	-2,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-7 832	+0,2%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą **441,97-453,37 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **451,20-466,40 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+4,39 mln zł** i **+6,18 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **9,23 mln zł** i **13,04 mln zł**.

Wykres 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (brak RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 5 analizy z refundacją insuliny glargine (PPP+P) wynosi od +2,1% do +2,9% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.1.12.5.10 Wariant dodatkowy 5 (RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy uzyskane w wariantcie dodatkowym 5, z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka. Prawdopodobne wydatki obliczone z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) przedstawiono poniżej. W wariantcie dodatkowym 5 nie uwzględniono zmiany kryterium HbA1c w populacji po insulinoterapii (HbA1c \geq 8%).

Tabela 86. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (RSS, PPP).

	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	364 186 700	359 731 700	+4 455 000	+1,2%
Levemir	██████████	██████████	+2 236 525	+27,7%
RSS	██████████	██████████	-758 144	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+8 635 208	+27,7%
Insulina NPH	██████████	██████████	-1 960 601	-3,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-4 450 623	-1,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-5 520	+0,2%

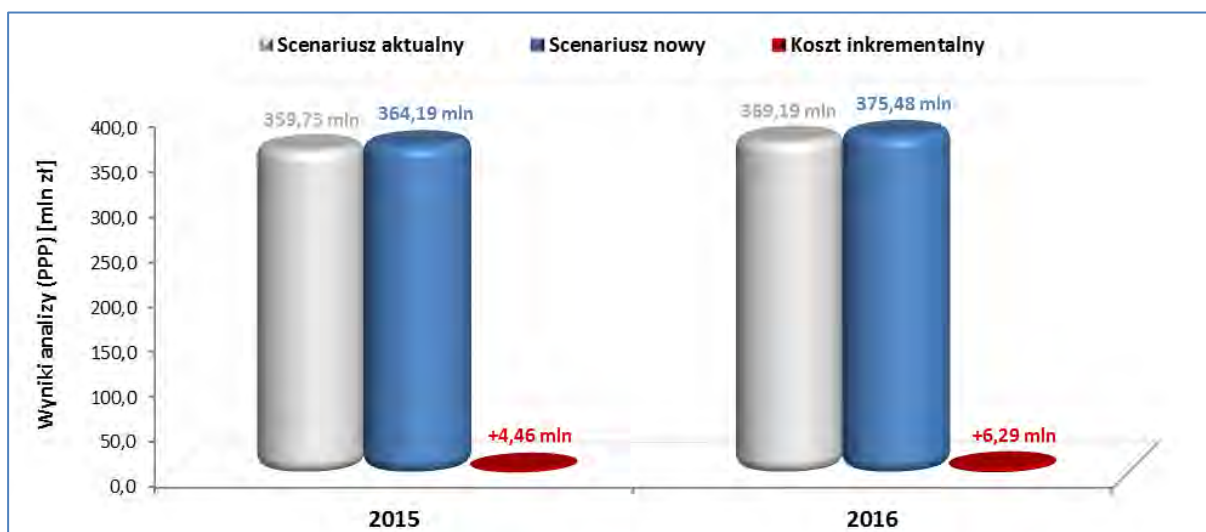
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2016				
RAZEM	375 483 000	369 192 500	+6 290 500	+1,7%
Levemir	██████████	██████████	+3 148 007	+36,9%
RSS	██████████	██████████	-1 067 121	-
Insulina glargine	██████████	██████████	+12 197 595	+36,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-2 766 683	-5,0%
Insulina MIX	██████████	██████████	-6 280 667	-2,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-7 790	+0,2%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą **359,73-369,19 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **364,19-375,48 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą ██████████ w scenariuszu aktualnym, lub ██████████ w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od ██████████ do ██████████, a w scenariuszu nowym od ██████████

Inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+2,24 mln zł** i **+3,15 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **4,46 mln zł** i **6,29 mln zł**.

Wykres 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (RSS, PPP).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 5 analizy (PPP) wynosi od +1,2% do +1,7% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

Wydatki obliczone z perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) zostały zaprezentowane poniżej.

Tabela 87. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (RSS, PPP+P).

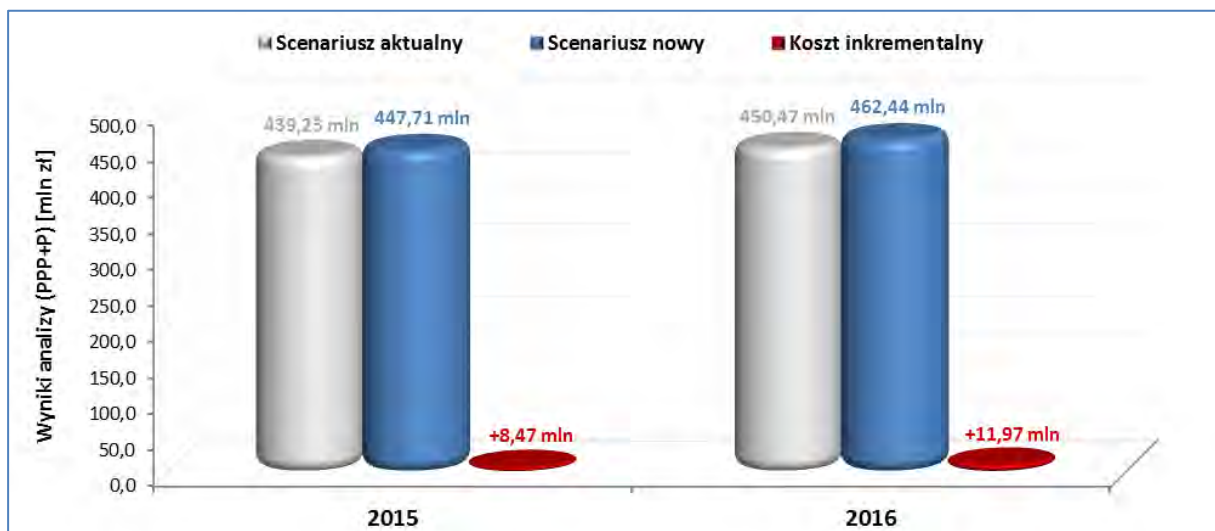
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica wydatków	Zmiana wydatków
Rok 2015				
RAZEM	447 705 200	439 234 500	+8 470 700	+1,9%
Levemir	██████████	██████████	+3 632 392	+27,7%
Insulina glargine	██████████	██████████	+12 335 866	+27,7%
Insulina NPH	██████████	██████████	-2 100 395	-3,7%
Insulina MIX	██████████	██████████	-5 391 568	-1,6%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-5 550	+0,2%
Rok 2016				
RAZEM	462 442 700	450 474 600	+11 968 100	+2,7%
Levemir	██████████	██████████	+5 112 750	+36,9%
Insulina glargine	██████████	██████████	+17 424 931	+36,9%
Insulina NPH	██████████	██████████	-2 962 334	-5,0%
Insulina MIX	██████████	██████████	-7 599 405	-2,3%
Ciężka hipoglikemia	██████████	██████████	-7 832	+0,2%

Szacowane łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów w analizowanej populacji chorych z cukrzycą typu 2, w latach 2015-2016, w scenariuszu aktualnym, w którym chorzy nie otrzymują insuliny detemir wyniosą **439,23-450,47 mln zł**, natomiast w scenariuszu nowym, w związku z rozszerzeniem refundacji produktów Levemir® i Lantus® będą one równe **447,71-462,44 mln zł**.

W analizowanym horyzoncie czasowym wydatki ponoszone tylko na zakup produktu Levemir® wyniosą [redacted] w scenariuszu aktualnym, lub [redacted] w scenariuszu nowym. Natomiast koszty związane z zakupem insuliny glargine wyniosą w scenariuszu aktualnym od [redacted] a w scenariuszu nowym od [redacted]

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów przypadające tylko na produktu Levemir, w związku z wprowadzeniem rozszerzonej refundacji produktów Levemir® i Lantus® w cukrzycy typu 2 wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **+3,63 mln zł** i **+5,11 mln zł** rocznie. Natomiast łączne inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wyniosą w latach 2015 i 2016, kolejno **8,47 mln zł** i **11,97 mln zł**.

Wykres 34. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (RSS, PPP+P).



Zmiana łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w latach 2015-2016, w wariantcie dodatkowym 5 analizy (PPP+P) wynosi od +1,9% do +2,7% w stosunku do całości wydatków w populacji docelowej.

1.2 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Rozszerzenie wskazań do finansowania produktu Levemir® ze środków publicznych nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

1.3 Aspekty etyczne i społeczne

Refundacja preparatu Levemir® będzie korzystna z punktu widzenia chorych z cukrzycą typu 2, szczególnie tych, którzy nie uzyskują kontroli glikemii przy zastosowaniu insuliny NPH i występują u nich epizody hipoglikemii, w tym zdarzenia ciężkie, wymagające dodatkowego leczenia i pomocy osób trzecich, a także chorzy, którzy nie osiągają celu terapeutycznego przy zastosowaniu terapii doustnej. Insulina detemir stanowi dodatkową opcję, która może być podstawą optymalnego leczenia u chorych z rozpatrywanej populacji. Drugą grupą chorych, dla których refundacja produktu Levemir przyniesie dodatkowe korzyści w postaci lepszej kontroli choroby, będą chorzy po niepowodzeniu terapii lekami doustnymi. Levemir w porównaniu z innymi opcjami wykazuje także istotną przewagę w zakresie korzystnego wpływu na masę ciała, a w niektórych przypadkach może nawet prowadzić do jej obniżenia. To z kolei odgrywa istotną rolę w zakresie wpływu na jakość życia chorego, a także satysfakcję z leczenia.

Dostęp tej technologii medycznej dla pacjentów byłby ułatwiony ze względu na finansowanie jej ze środków publicznych – w przypadku refundacji preparatu Levemir®, koszt zakupu jednego opakowania tego leku przez pacjenta zmniejszyłby się prawie 3-krotnie. Zwiększyłoby to spektrum aktualnych możliwości terapeutycznych, za które pacjent będzie w stanie zapłacić. Obecnie w większości państw europejskich (z wyjątkiem m.in. Malty) insuliny LAA, w tym, produkt Levemir®, są refundowane ze środków publicznych (często na poziomie 100% kosztów terapii), co może świadczyć o tym, że ich skuteczność i bezpieczeństwo nie budzą wątpliwości. Refundowanie w Polsce insuliny detemir i insuliny glargine znacznie zwiększy dostępność terapii dla pacjentów i w przypadku chorych już je stosujących wyraźnie zmniejszy wydatki związane z długotrwałym procesem chorobowym. Ma to bardzo duże znaczenie, ponieważ koszty farmakoterapii cukrzycy to nie wszystkie koszty ponoszone przez pacjentów – należy pamiętać o konieczności zakupu igieł, pasków do kontroli glikemii, a gdy wystąpią powikłania dochodzą także koszty z nimi związane. Jeżeli cukrzyca ogranicza codzienne funkcjonowanie chorego, to przy ograniczonych źródłach dochodów jest praktycznie pozbawiony szans na to żeby z własnych środków dokonywać zakupu drogich, choć bardzo skutecznych leków.

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

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

1.4 Wnioski końcowe

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia refundacji insuliny detemir (Levemir®) oszacowano prawdopodobne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców, tj. pacjentów z cukrzycą typu 2, w dwóch scenariuszach. Scenariusz aktualny zakłada, że obecna sytuacja refundacyjna insulin nie ulegnie zmianie i insuliny LAA będą refundowane w leczeniu cukrzycy typu 1 oraz u chorych z cukrzycą typu 2 po niepowodzeniu wcześniejszej insulinoterapii. Scenariusz nowy natomiast zakłada, że obecne wskazania refundacyjne dla insuliny LAA zostaną poszerzone także o chorych, nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnej. Przeprowadzona analiza wykazała, że prawdopodobnie wydatki w przypadku obu badanych perspektyw, w obu porównywanych scenariuszach, będą w najbliższym czasie rosły. Będzie to spowodowane łącznym zwiększeniem się zapotrzebowania na preparaty insuliny w ogóle, a także wzrostem udziałów droższych preparatów LAA. Prognozowane dodatkowe wydatki płatnika publicznego przypadające na refundację produktu Levemir® wyniosą w ciągu 2 lat przyjętego horyzontu czasowego prawdopodobnie 5,0-6,1 mln zł, uwzględniając zastosowanie instrumentu podziału ryzyka. Natomiast w związku z założeniem o równoległym rozszerzeniu refundacji także drugiego typu insuliny długo działającej – insuliny glargine, w dwóch kolejnych latach od rozpoczęcia refundacji dodatkowe łączne wydatki płatnika wyniosą 10,0-12,2 mln zł. Gdyby jednakże cała populacja docelowa z rozszerzonego wskazania otrzymywała refundowany produkt Levemir, to, ponieważ zakładany

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] dodatkowe wydatki płatnika wyniosłyby jedynie [REDAKTOWANE].

Biorąc pod uwagę wielkość populacji chorych z cukrzycą typu 2, prognozowane koszty rozszerzonej refundacji tych insuliny będą stosunkowo nieduże, co wynika prawdopodobnie z faktu, że insuliny LAA nie stanowią terapii dodanej (nie wpłyną na zwiększenie puli pacjentów, u których z powodu wskazań klinicznych powinna zostać zastosowana insulinoterapia), tylko zastąpią inne preparaty insuliny (NPH lub MIX).

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Obecnie w większości państw europejskich insuliny LAA, w tym, produkt Levemir®, są refundowane ze środków publicznych (często na poziomie 100% kosztów terapii), co może świadczyć o tym, że ich skuteczność i bezpieczeństwo nie budzą wątpliwości. Rozszerzenie w Polsce refundacji insuliny detemir i insuliny glargine w obrębie cukrzycy typu 2 znacznie zwiększy dostępność terapii dla pacjentów. Ma to bardzo duże znaczenie, ponieważ koszty farmakoterapii cukrzycy to nie wszystkie koszty ponoszone przez pacjentów – należy pamiętać o konieczności zakupu igieł, pasków do kontroli glikemii, a gdy wystąpią powikłania dochodzą także koszty z nimi związane. Jeżeli cukrzyca ogranicza codziennie funkcjonowanie chorego, to przy ograniczonych źródłach dochodów jest praktycznie pozbawiony szans na to żeby z własnych środków dokonywać zakupu drogich, choć bardzo skutecznych leków.

Refundacja insuliny detemir zwiększy możliwości terapeutyczne cukrzycy typu 2, także u chorych po niepowodzeniu terapii doustnej, pozwalając obniżyć hiperglikemię bez zwiększania ryzyka hipoglikemii oraz zapewniając brak wtórnego przyrostu masy ciała, co poprawia kontrolę metaboliczną choroby i ma szczególnie istotne znaczenie dla pacjentów z cukrzycą typu 2, gdyż większość z nich ma nadwagę, a częściej otyłość i to znacznego stopnia.

Insulina detemir pozwala łatwiej kontrolować chorobę, zwiększając szanse pacjenta na normalne funkcjonowanie w pracy i życiu codziennym.

Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

II

2.1 Cel opracowania

Celem opracowania jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania w Polsce ze środków publicznych preparatu Levemir® (insulina detemir) w terapii cukrzycy typu 2, ze szczególnym uwzględnieniem populacji chorych nieleczonych wcześniej insuliną po niepowodzeniu terapii doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD).

2.2 Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia, wykonanej dla produktu Levemir®, przy założeniu, że będzie on finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 (patrz: Rozdział 1.1.7). Refundacja tego produktu wiązałaby się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego, pod kątem możliwości ich optymalizacji. Horyzont czasowy analizy jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na system i obejmuje lata 2015-2016.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 2.1) stanowiące załącznik do Zarządzenia nr 1 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

2.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego

Uzyskane w analizie wpływu na system ochrony zdrowia koszty inkrementalne związane z finansowaniem preparatu Levemir® (insulina detemir) przedstawiono poniżej.

Tabela 88. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Rok	Inkrementalne koszty płatnika publicznego związane z refundacją insuliny detemir (scenariusz podstawowy z uwzględnieniem RSS) [zł]			
	Scenariusz nowy	Scenariusz aktualny	Różnica	%
2015	13 114 548	8 082 182	+5 032 366	+62,26%
2016	14 631 474	8 532 017	+6 099 457	+71,49%

Przewidywane dodatkowe wydatki płatnika publicznego, przypadające na refundację preparatu Levemir® (insulina detemir) wyniosą od **5,0 mln** zł w pierwszym roku do ok. **6,1 mln** zł w drugim roku obowiązywania rozszerzonych wskazań dla tego leku.

2.4 Proponowane rozwiązania

W celu wygospodarowania środków na refundację produktu leczniczego Levemir® przedstawiono rozwiązania, których realizacja może prowadzić do optymalizacji aktualnych wydatków budżetowych, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego.

Proponowany mechanizm polega na:

- objęciu refundacją odpowiedników obecnie refundowanych preparatów referencyjnych (oryginalnych), zawierających substancję czynną cetuksymab. Wybór leku jest uzasadniony upłynięciem terminu ochrony patentowej dla preparatu oryginalnego - Erbitux®;
- objęciu refundacją odpowiedników obecnie refundowanych preparatów referencyjnych (oryginalnych), zawierających substancję czynną fumaran tenofowiru dizoproksylu. Wybór leku jest uzasadniony upłynięciem terminu ochrony patentowej dla preparatu go - Viread®.

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet (lata 2014-2016), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariantcie podstawowym z uwzględnieniem RSS.

2.4.1 Objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego cetuksymab (Erbitux®)

Produkt leczniczy Erbitux® jest umieszczony w wykazie leków refundowanych w części „B. Leki dostępne w ramach programu lekowego” (program: B.4. oraz B.52.(MZ 24/06/2014). Produkt Erbitux® na chwilę obecną nie posiada refundowanych odpowiedników. Lek jest bezpłatny dla świadczeniobiorcy, w związku z czym wprowadzenie odpowiedników dla preparatu referencyjnego spowoduje obniżenie limitu finansowania w grupie bez wpływu na wydatki pacjenta. Refundowane preparaty cetuksymabu są objęte oddzielną grupą limitową „1057.0, Cetuximab”.

Przewidywane jest, że utrata ochrony patentowej cetuksymabu (Erbitux®) w Unii Europejskiej nastąpi we wrześniu 2014 roku (Mullard 2012). W związku z tym przewidywane jest pojawienie się preparatów generycznych.

Zgodnie z Art. 13 ust. 6 pkt. 1 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Ustawa 2011), urzędowa cena zbytu pierwszego refundowanego odpowiednika, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W praktyce powyższy zapis oznacza, że po wprowadzeniu refundacji odpowiedników dla leku referencyjnego nastąpi automatyczne obniżenie limitu finansowania wszystkich produktów leczniczych w ramach grupy limitowej o co najmniej 25% (lub więcej, w zależności od zaproponowanych cen leków generycznych). Analogiczna do omawianej sytuacja miała miejsce w 2013 roku (MZ 26/08/2013), w związku z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika dla idarubicyny w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (grupa „1022.0, Idarubicinum”). Po umieszczeniu w wykazie leku generycznego (Idarubicin Teva®), którego cena była niższa o 25% względem ceny preparatu oryginalnego (Zavedos®), limit finansowania dla leku referencyjnego został obniżony do poziomu ceny tańszego odpowiednika, tj. o 25% względem stanu dotychczasowego (MZ 26/08/2013). Analogiczny mechanizm założono w omawianym przypadku wprowadzenia odpowiedników produktu Erbitux®.

W poniższej tabeli przedstawiono limit finansowania produktu Erbitux® w stanie obecnym, tj. braku odpowiedników dla leku referencyjnego cetuksymabu oraz prognozowaną roczną liczbę zrefundowanych opakowań i jednostek substancji czynnej. W dalszych kalkulacjach założono, że roczne zużycie leku nie zmieni się w kolejnych latach przyjętego horyzontu analizy, również w przypadku wprowadzenia proponowanego mechanizmu.

Tabela 89. Limit finansowania oraz wielkość sprzedaży preparatu oryginalnego zawierającego cetuksymab w stanie istniejącym (brak refundowanych odpowiedników).

Nazwa, postać i dawka leku	Opakowanie	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł] *	Wysokość limitu finansowania [zł]	Liczba zrefundowanych opakowań w 2013 roku	Liczba zrefundowanych jednostek / rok [mg]
Erbitux, roztwór do infuzji, 5 mg/m	1 fiol. a 20 ml	853,20	895,86	895,86	12 307,34	1 230 734,45
Erbitux, roztwór do infuzji, 5 mg/m	1 fiol. a 100 ml	4 266,00	4 479,30	4 479,30	1 905,45	952 723,90

Limit finansowania w przeliczeniu na jednostkę substancji czynnej (1 mg), ważony liczbą zrefundowanych miligramów przypadających na dany preparat w 2013 r., wynosi 8,9586 zł/mg.

W przypadku wprowadzenia tańszych odpowiedników leku Erbitux®, limit finansowania wyniesie zatem $75\% \times 8,9586 \text{ zł/mg} = 6,71895 \text{ zł/mg}$.

Kalkulację prognozowanych wydatków płatnika w stanie aktualnym (brak refundowanych odpowiedników leku Erbitux®) oraz proponowanym (po wprowadzeniu refundacji tańszych odpowiedników oryginalnego preparatu cetuksymab) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 90. Prognozowane roczne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia oraz uwolnione środki wynikające z wprowadzenia refundowanych odpowiedników leku Erbitux® (cetuksymab).

Scenariusz	liczba zrefundowanych jednostek leku [mg/rok]	limit finansowania jednostki leku [zł/mg]	roczne wydatki płatnika [zł]
Stan aktualny (refundacja wyłącznie leku referencyjnego - Erbitux®)	2 183 458	8,95860	19 560 730
Stan po wprowadzeniu refundacji odpowiedników leku referencyjnego		6,71895	14 670 548
uwolnione środki / rok			4 890 183

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zakładanego wprowadzenia na rynek odpowiedników dla produktu Erbitux® (cetuksymab) wynosi **4,89 mln zł** rocznie.

2.4.2 Objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego fumaranu tenofowiru dizoproksylu (Viread®)

Produkt leczniczy Viread® jest umieszczony w wykazie leków refundowanych w części „B. Leki dostępne w ramach programu lekowego” (program: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1)” (MZ 24/06/2014). Produkt Viread® na chwilę obecną nie posiada refundowanych odpowiedników. Lek jest bezpłatny dla świadczeniobiorcy, w związku z czym wprowadzenie odpowiedników dla preparatu referencyjnego spowoduje obniżenie limitu finansowania w grupie bez wpływu na wydatki pacjenta. Refundowane preparaty fumaranu tenofowiru dizoproksy-

lu są objęte oddzielną grupą limitową „1051.0, analogi nukleozydowe/nukleotydydowe inne niż lamiwudyna”.

Wskutek wygaśnięcia ochrony patentowej dla leku Viread®, zarejestrowano w Polsce pierwsze preparaty generyczne zawierające fumaran tenofowiru dizoproksylu (wg Informatora o lekach MZ, w Polsce dostępne są 2 produkty generyczne leku Viread®; nazwa handlowa Tenofovir® Zentiva. W związku z powyższym, uznano za realistyczne założenie prawdopodobnego wprowadzenia (do refundacji) nowych preparatów tenofowiru od początku 2015 roku.

Zgodnie z Art. 13 ust. 6 pkt. 1 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*), urzędowa cena zbytu pierwszego refundowanego odpowiednika, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W praktyce powyższy zapis oznacza, że po wprowadzeniu refundacji odpowiedników dla leku referencyjnego nastąpi automatyczne obniżenie limitu finansowania wszystkich produktów leczniczych w ramach grupy limitowej o co najmniej 25% (lub więcej, w zależności od zaproponowanych cen leków generycznych). Analogiczna do omawianej sytuacja miała miejsce w 2013 roku (*MZ 26/08/2013*), w związku z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika dla idarubicyny w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (grupa „1022.0, Idarubicinum”). Po umieszczeniu w wykazie leku generycznego (Idarubicin Teva®), którego cena była niższa o 25% względem ceny preparatu oryginalnego (Zavedos®), limit finansowania dla leku referencyjnego został obniżony do poziomu ceny tańszego odpowiednika, tj. o 25% względem stanu dotychczasowego (*MZ 26/08/2013*). Analogiczny mechanizm założono w omawianym przypadku wprowadzenia odpowiedników produktu Viread®.

W poniższej tabeli przedstawiono limit finansowania produktu Viread® w stanie obecnym, tj. braku odpowiedników dla leku referencyjnego tenofowiru oraz prognozowaną roczną liczbę zrefundowanych opakowań i jednostek substancji czynnej. W dalszych kalkulacjach założono, że roczne zużycie leku nie zmieni się w kolejnych latach przyjętego horyzontu analizy, również w przypadku wprowadzenia proponowanego mechanizmu.

Tabela 91. Limit finansowania oraz wielkość sprzedaży preparatu oryginalnego zawierającego tenofovir w stanie istniejącym (brak refundowanych odpowiedników).

Nazwa, postać i dawka leku	Opakowanie	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł] *	Wysokość limitu finansowania [zł]	Liczba zrefundowanych opakowań w 2013 roku	Liczba zrefundowanych jednostek / rok [mg]
Viread, tabl. powl.,	30 tabl.	1 587,60	1 666,98	1 666,98	11 396,93	83 767 470,59

Nazwa, postać i dawka leku	Opakowanie	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł] *	Wysokość limitu finansowania [zł]	Liczba zrefundowanych opakowań w 2013 roku	Liczba zrefundowanych jednostek / rok [mg]
----------------------------	------------	--------------------------	----------------------------	-----------------------------------	--	--

245 mg

Limit finansowania w przeliczeniu na jednostkę substancji czynnej (1 mg), ważony liczbą zrefundowanych miligramów przypadających na dany preparat w 2013 r., wynosi 0,22680 zł/mg.

W przypadku wprowadzenia tańszych odpowiedników leku Viread®, limit finansowania wyniesie zatem $75\% \times 0,22680 \text{ zł/mg} = 0,17010 \text{ zł/mg}$.

Kalkulację prognozowanych wydatków płatnika w stanie aktualnym (brak refundowanych odpowiedników leku Viread®) oraz proponowanym (po wprowadzeniu refundacji tańszych odpowiedników oryginalnego preparatu tenofowiru) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 92. Prognozowane roczne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia oraz uwolnione środki wynikające z wprowadzenia refundowanych odpowiedników leku Viread® (tenofowir).

Scenariusz	liczba zrefundowanych jednostek leku [mg/rok]	limit finansowania jednostki leku [zł/mg]	roczne wydatki płatnika [zł]
Stan aktualny (refundacja wyłącznie leku referencyjnego - Viread®)	83 767 470,59	0,22680	18 998 462
Stan po wprowadzeniu refundacji odpowiedników leku referencyjnego		0,17010	14 248 847
uwolnione środki / rok			4 749 616

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zakładanego wprowadzenia na rynek odpowiedników dla produktu Viread® (fumaran tenofowiru dizoproksylu) wynosi **4,7 mln zł** rocznie.

2.4.3 Zestawienie zbiorcze

Zestawienie proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, wraz z kalkulacją łącznej prognozy uwolnionych środków, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 93. Kalkulacja zbiorcza środków uwolnionych z budżetu NFZ w wyniku realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.

l.p.	Uwolnione środki w ciągu roku, wynikające z:	Rok	
		2015	2016
1	Wprowadzenie refundacji odpowiedników referencyjnego preparatu cetuksymab	4 890 183	4 890 183
2	Wprowadzenie refundacji odpowiedników referencyjnego preparatu tenofowiru	4 749 616	4 749 616
łącznie		9 639 798	9 639 798

Szacowana łączna wysokość środków uwolnionych w wyniku zastosowanych rozwiązań wynosi kolejno **9,6 mln zł** i **9,6 mln zł** w latach 2015 i 2016.

2.4.4 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

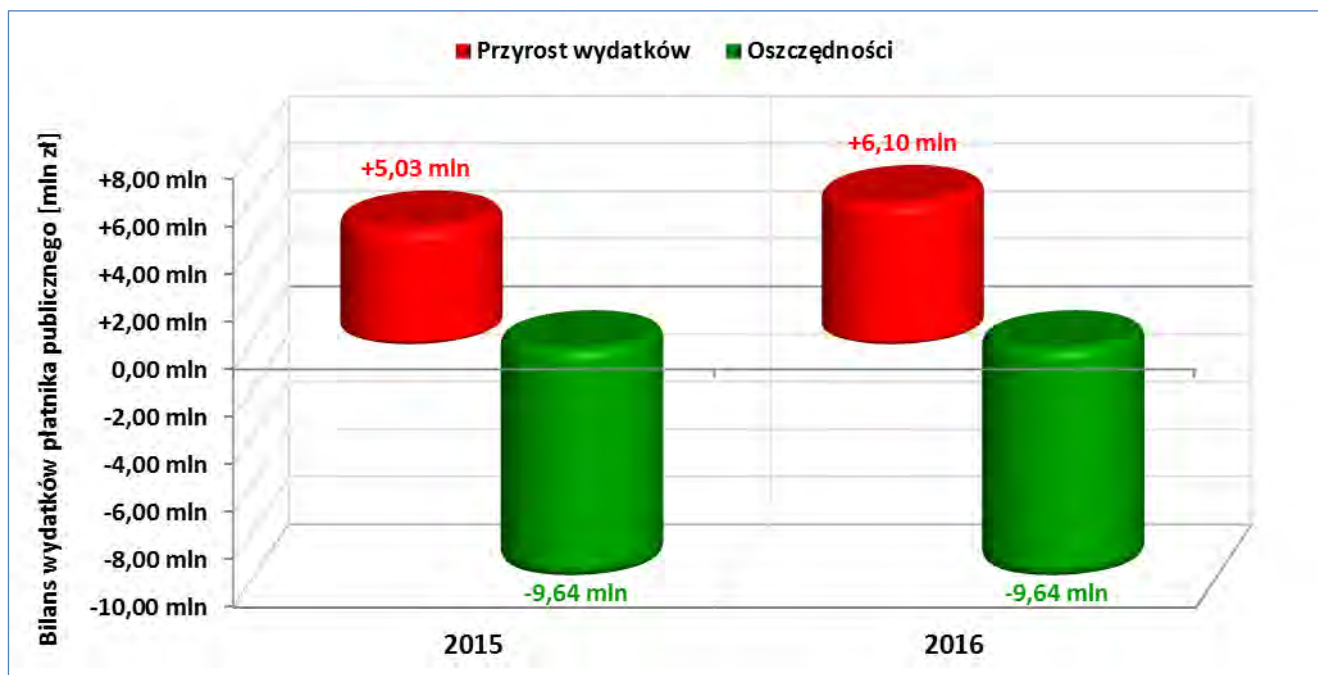
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji preparatów Ursopol oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 94. Bilans wydatków płatnika publicznego.

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Oszczędności [zł]	Bilans wydatków [zł]
Rok 1 (2015 r.)	+5 032 366	-9 639 798	-4 607 432
Rok 2 (2016 r.)	+6 099 457	-9 639 798	-3 540 341

Uzyskane wyniki zaprezentowano dodatkowo w formie graficznej na poniższym wykresie.

Wykres 35. Bilans wydatków płatnika publicznego.



Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, równoległe z refundowaniem produktu Levemir® pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie (2015 i 2016 rok) wydatki płatnika publicznego na refundację Levemir® o **4,6 mln zł** w pierwszym roku oraz o **3,5 mln zł** w drugim, roku.

2.5 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała dodatkowe koszty dla płatnika publicznego, związane z podjęciem refundacji produktu leczniczego Levemir® w ramach wykazu leków refundowanych:

- 5,0 mln zł w 1. roku refundacji,
- 6,1 mln zł w 2. roku refundacji,

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż poprzez wdrożenie zaproponowanych rozwiązań można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości 9,6 mln zł rocznie. Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet wydatki płatnika publicznego na refundację Levemir® o 4,6 mln zł w pierwszym roku 3,5 mln zł w drugim roku analizowanego horyzontu czasowego (2015 i 2016 rok).

Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Levemir®.

3. Piśmiennictwo

- Adamiec 2004** Adamiec R, Zdrojowy K, Sutkowska E, Skórkowska-Telichowska K, Rabczyński Zdrojowy M, Wojciechowski A. WET-Diab — badanie populacyjne mieszkańców Wrocławia w kontekście chorobowości z powodu cukrzycy — doniesienie wstępne. *Diabetologia Praktyczna* 2004;5(4):189-194.
- AOTM 2010** Wytyczne Oceny Technologii Medycznych wersja 2.1, przygotowane przez Zespół Ekspertów działający we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych.
- AOTM AW 2013** Wniosek o objęcie refundacją leku Lantus (insulinum glargine) w terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku 2-6 lat oraz w terapii cukrzycy typu 2. Analiza weryfikacyjna. Nr: AOTM-OT-4350-1/2013. Warszawa, marzec 2013.
- Bała 2011** Bała MM, Płaczkiwicz-Jankowska E, Topór-Mądry R, Leśniak W, Jaeschke R, Sieradzki J, Grzeszczak W, Banasiak W, ARETAEUS Study Group. Is newly diagnosed type 2 diabetes treated according to the guidelines? Results of the Polish ARETAEUS1 study. *Pol Arch Med Wewn.* 2011;121(1-2):7-17.
- Borucka 2012** Borucka K, Niedźwiecki P, Zozulińska-Ziółkiewicz D. Pacjenci w wieku podeszłym z zaburzeniami metabolizmu glukozy w świetle zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego – ocena kliniczna. *Geriatrics* 2012;6:26-33
- Broda 2010** Broda G, Olsińska E. Stan zdrowia mieszkańców Warszawy w latach 1999-2008. Warszawa 2008.
- ChPL Levemir® 2014** Charakterystyka Produktu Leczniczego Levemir z dnia 10 kwietnia 2012 r. Dokument dostępny on-line (data ostatniego dostępu 4 lipca 2014rok):
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000528/human_med_000884.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- Dornhorst 2008** Dornhorst A, Luddeke HJ, Sreenan S, Kozlovski P, Hansen JB, Looij BJ, Meneghini L. Insulin detemir improves glycaemic control without weight gain in insulin-naive patients with type 2 diabetes: subgroup analysis from the PREDICTIVE study. *Int J Clin Pract.* 2008;62(4):659-665.
- Drzewoski 2001** Drzewoski J, Saryusz-Wolska M, Czupryniak L. Występowanie cukrzycy typu 2 i wybranych zaburzeń metabolicznych w populacji miejskiej osób dorosłych powyżej 35 roku życia. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2001;3(9).
- Fabian 2004** Fabian W, Majkowska L, Stefański A, Molęda P. Ocena częstości występowania cukrzycy i jej powikłań u osób pozostających pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. *Diabetologia Doświadczalna i Kliniczna* 2004;4(1);31–34.
- Gać 2009** Gać P, Poręba R, Zawadzki M, Roemer R, Pawlas K, Andrzejak R, Szuba A. Echokardiograficzna ocena funkcji serca u osób chorujących na cukrzycę typu 2. *Endokrynologia Polska* 2009;60(4).
- GUS 2011** Koehne N, Lednicki B, Piekarczyńska M, Wieczorkowski R, Zajenkowska-Kozłowska A. Stan Zdrowia Ludności Polski w 2009 roku. Główny Urząd Statystyczny. Warszawa 2011.
- Hermanns 2014** Hermanns N, Kaiser M, Reuter HM, Medding J, Wilhelm B, Grundner M. Therapeutic satis-

fraction after beginning insulin therapy in type 2 diabetes: DE-LIGHT. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz*. 2014;23(1):9-16.

- Hermansen 2006** Hermansen K, Davies M, Derezinski T, Martinez Ravn G, Clauson P, Home P. A 26-week, randomized, parallel, treat-to-target trial comparing insulin detemir with NPH insulin as add-on therapy to oral glucose-lowering drugs in insulin-naive people with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2006;29(6):1269–1274.
- IDF 2006** Diabetes The Policy Puzzle: Towards Benchmarking in the EU 25. Federation of European Nurses in Diabetes, International Diabetes Federation European Region. 2006.
- IDF 2008** Hall M, Tuomilehto J, Hughes E, Schwar P, Standl E, Kyne-Grzebalski D, Henrichs HR, Härmä-Rodriguez S, Felton AM. Diabetes The Policy Puzzle: Is Europe Making Progress? International Diabetes Federation, Foundation of European Nurses in Diabetes 2008.
- IDF 2012a** International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation. 2011 (<http://www.idf.org/diabetesatlas>)
- IDF 2012b** Felton AM, Hall M, Bailey C, Bevers A, Cos X, Forbes A, Kyne-Grzebalski D, Hills S, Peresson S, Wens J, Kennelly J, Nolan T, Rabemananjara L, Andricic C, Guariguata L. Diabetes The Policy Puzzle: Is Europe Making Progress? 3rd Edition. International Diabetes Federation, Foundation of European Nurses in Diabetes, Alliance for European Diabetes Research, Primary Care Diabetes Europe. 2012.
- IDF 2013** IDF Diabetes Atlas. Sixth edition. Dostęp on-line: http://www.idf.org/sites/default/files/EN_6E_Atlas_Full_0.pdf
- Kawalec 2006** Kawalec P, Kielar M, Pilc A. Koszty leczenia cukrzycy typu 1 i 2 w Polsce. *Diabetologia Praktyczna* 2006;7(5): 287–294.
- Khunt 2012** Khunti K, Caputo S, Damci T, Dzida GJ, Ji Q, Kaiser M, Karnieli E, Liebl A, Ligthelm RJ, Nazeri A, Orozco-Beltran D, Pan C, Ross SA, Svendsen AL, Vora J, Yale J-F, Meneghini LF, SOLVE Study Group. The safety and efficacy of adding once-daily insulin detemir to oral hypoglycaemic agents in patients with type 2 diabetes in a clinical practice setting in 10 countries. *Diabetes Obes Metab*. 2012;14(12):1129-1136.
- Khunt 2012a** Khunti K, Damci T, Meneghini L, Pan CY, Yale JF. Study of Once Daily Levemir (SOLVE(trademark)): Insights into the timing of insulin initiation in people with poorly controlled type 2 diabetes in routine clinical practice. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2012;14(7):654-661.
- Kinalska 2004** Kinalska I, Niewada M, Głogowski C, Krzyżanowska A, Gierczyński J, Łatek M, Kamiński B. Koszty cukrzycy typu 2 w Polsce (Badanie CODIP). *Diabetologia Praktyczna* 2004;5(1):1–8.
- Kokoszka Paszkot 2009** Kokoszka-Paszkot J. Koszty leczenia osób w wieku podeszłym chorych na cukrzycę. *Geriatrics* 2009;3:73-85.
- Komunikat DGL 26/03/2014** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2013 r. http://www.nfz.gov.pl/new/art/6043/refundacja_sty_gru_2013.xls
- Koziarska-Rozciszewska 2005** Koziarska-Rozciszewska M. Cukrzyca u osób starszych diagnostyka, leczenie, prewencja powikłań. Grant edukacyjny Merck Institute of Aging and Health Poprawa opieki nad osobami starszymi przez lekarzyPOZ. 2005.
- Łopatyński 2001** Łopatyński J, Mardarowicz G, Nicer T, Szcześniak G, Król H, Matej A, Szydłowski W, Pasz-

- kowski J, Dąbek K, Żmurowska B, Szyprowska-Grzegorzczak E. Badanie nad występowaniem cukrzycy typu 2 w populacji powyżej 35 roku życia na wsi i w mieście w rejonie lubelskim. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2001;3(9).
- Mardarowicz 2003** Mardarowicz G, Lopatyński J, Szcześniak G, Król H. Diabetes mellitus type-2 is unknown in 75% of cases--results of a population study in rural areas of the Lublin Region Eastern Poland). *Ann Univ Mariae Curie Sklodowska Med.* 2003;58(2):466-7.
- Mullard 2012** Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? *Nature Reviews Drug Discovery* 2012: 11, 426-428.
- MZ 02/04/2012** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 2011** Narodowy program profilaktyki i edukacji diabetologicznej na rok 2012. Warszawa 2011. Dostępne online pod adresem: <http://www.mz.gov.pl/>. Data ostatniego dostępu: 04 grudnia 2012 r.
- MZ 24/06/2014** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r.
- MZ 26/08/2013** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013: Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.
- MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14** Informacja w nawiązaniu do pisma w przedmiocie interpretacji wskazania refundacyjnego dla leku Levemir®. Ministerstwo Zdrowia – Departament Polityki Lekowej i Refundacji, Warszawa, 10.01.2014. Pismo nr MZ-PLA-460-12499-1030/LP/14.
- Novonordisk 2012** Cukrzyca ukryta pandemia. Sytuacja w Polsce. Edycja 2012.
- Nowakowski 2002** Nowakowski A. Epidemiologia cukrzycy. *Diabetologia Praktyczna* 2002;3(4):181-185.
- Pach 2007** Pach D, Szurkowska M, Szafraniec K, Targosz D, Sułek M, Kamenczak A, Huszno B. Zaburzenia gospodarki węglowodanowej w ostrych zatruciach ksenobiotykami. *Przegląd Lekarski* 2007;64:4-5.
- Pacjenter 2012** Pacjenter. Badanie rynkowe dotyczące insulinoterapii u chorych z DM1 i DM2 w Polsce. Wykonano na zlecenie firmy NovoNordisk. Warszawa 2012.
- Philis-Tsimikas 2006** Philis-Tsimikas A, Charpentier G, Clauson P, Ravn GM, Roberts VL, Thorsteinsson B. Comparison of once-daily insulin detemir with NPH insulin added to a regimen of oral antidiabetic drugs in poorly controlled type 2 diabetes. *Clin Ther.* 2006;28(10):1569–1581.
- Polakowska 2011** Polakowska M, Piotrowski W. Incidence of diabetes in the Polish population Results of the Multicenter Polish Population Health Status Study – WOBASZ. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2011;121(5): 156-163.
- Sieradzki 2003** Sieradzki J, Kasperska-Czyżyk T, Grzeszczak W, Szczepański M, Zespół Badaczy DINAMIC. Wyniki ogólnopolskie badania DINAMIC 2 (II). *Diabetologia Praktyczna* 2003;4(2):103–111.
- Sieradzki 2006** Sieradzki J, Grzeszczak W, Karnafel W, Wierusz-Wysocka B, Manikowski A, Szymoński T. Badanie PolDiab Część I. Analiza leczenia cukrzycy w Polsce. *Diabetologia Praktyczna* 2006, tom 7, 1, 8–15.

- Sieradzki 2008** Sieradzki J, Koblik T, Nazar M. Progress in treatment for type 2 diabetes mellitus based on HbA1c screening in 2002 and 2005. *Diabetologia Praktyczna* 2008, tom 9, 3–4, 132–139.
- Sieradzki 2013** Sieradzki J. Cukrzyca i zespół metaboliczny. W: Szczeklik A. *Interna Szczeklika* 2013. Podręcznik chorób wewnętrznych. Kraków 2013.
- Sreenan 2008** Sreenan S, Virkamäki A, Zhang K, Hansen JB. Switching from NPH insulin to once-daily insulin detemir in basal-bolus-treated patients with diabetes mellitus: data from the European cohort of the PREDICTIVE study. *Int. J. Clin. Pract.* 2008;62(12):1971–1980.
- Szurkowska 2001** Szurkowska M, Szybiński Z, Nazim A, Szafraniec K, Jędrychowski J. Chorobowość z powodu cukrzycy typu 2 w populacji Krakowa. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2001;3(9).
- Szurkowska 2006** Szurkowska M, Szafraniec K, Gilis-Januszewka A, Pach D, Krzentowska A, Szybiński Z, Huszno B. Częstość występowania zaburzeń tolerancji węglowodanów wśród dorosłych mieszkańców Krakowa – badanie przesiewowe. *Przegląd Lekarski* 2006;63(9).
- Szybiński 1986** Szybiński Z., Żukowski W., Ruta R. Wyniki badania pilotowego nad częstością występowania cukrzycy w populacji wielkomiejskiej miasta Wrocławia. *Enokryn. Pol.* 1986;6(293).
- Szybiński 2001** Szybiński Z. Polskie Wieloośrodkowe Badania nad Epidemiologią Cukrzycy (PWBEK)-1998-2000. *Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2001;106(3):751-758.
- Tatoń 2001** Tatoń J, Czech A. Epidemiologia cukrzycy. *Diabetologia. PZWL, Warszawa.* 2001;1(2):14–26.
- Tatoń 2009** Tatoń J, Czech A. Cukrzyca. Podręcznik diagnostyki i terapii, Nowa wiedza, lepsza terapia. Wydawnictwo ELAMED, Katowice 2009
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- Witek 2012** Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małeckie M. The Polish Diabetes Registry for Adults- a pilot study. *Diabetologia Kliniczna* 2012;1(1):3-11.
- Wittek 2009** Wittek A, Sokalski B, Grzeszczak W, Strojek K. Prevalence of Diabetes and Cardiovascular Risk Factors of Industrial Area in Southern Poland. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2009;17(7):350-353.
- Wójcik 2014** Wójcik R, Korzeniowska G, Gajewska D. *Pielęgniarstwo diabetologiczne. Zeszyt 1.* Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2014

Załączniki

Rozdział

IV

4.1 Badanie Pacjenter

Metodologia badania w oparciu o panel pacjentów.

Źródła danych

Sequence współpracuje z aptekami, od których otrzymuje dane z systemów transakcyjnych. Dane przed przekazaniem do Sequence są odpowiednio modyfikowane w taki sposób, aby nie było możliwe rozpoznanie pojedynczych pacjentów czy lekarzy (następuje zastąpienie numerów PESEL pacjentów oraz numerów Prawa Wykonywania Zawodu lekarzy anonimowym kluczem). Przed tym etapem (anonimizacji) dane uzupełniane są o cechy pacjenta (wiek i płeć rozpoznawane na podstawie numeru PESEL). Ostatecznie do Sequence przekazywane są dane na poziomie pojedynczych transakcji, które zawierają informację o produkcie przepisany, wydany, kodzie pacjenta (anonimowym), wieku pacjenta i jego płci, kodzie lekarza (anonimowym), jego specjalizacji oraz informacji, czy pracuje on wyłącznie w lecznictwie otwartym, wyłącznie w lecznictwie zamkniętym lub obu typach placówek. Dane obejmują okres od stycznia 2011.

Badanie obejmuje wszystkie transakcje zrealizowane w panelowych aptekach.

Liczba aptek: ponad 600, liczba monitorowanych transakcji miesięcznie: 2 mln.

Panel aptek oraz projekcja danych jest dostosowana do struktury aptek występujących w Polsce ze względu na geografę, wielkość miasta, lokalizację apteki.

Konstrukcja panelu pacjentów

Wybór anonimowych pacjentów do panelu odbywa się poprzez analizę częstości występowania tych pacjentów w aptekach współpracujących z Sequence oraz odstępów pomiędzy kolejnymi wizytami. Pacjenci dobierani są do panelu w taki sposób, aby z dużym prawdopodobieństwem można było stwierdzić, że apteki współpracujące z Sequence odnotowały wszystkie zakupy tych pacjentów i nie dokonywali oni zakupów w innych punktach. Dobierane kryteria długości odstępów pomiędzy kolejnymi wizytami oraz całkowitej liczby wizyt określone są niezależnie dla każdego analizowanego obszaru terapeutycznego.

Populację analizowanych pacjentów można zdefiniować jako: wszyscy pacjenci regularnie robiący zakupy w aptekach panelowych. Warunek regularności: transakcje obejmujące preparaty stosowane w leczeniu cukrzycy obecne minimum w 7 z 8 analizowanych kwartałów

Liczebność w panelu pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe doustne lub insuliny regularnie obecnych w panelu: 19 460

Analiza danych

Po zawężeniu dostępnych danych do pacjentów spełniających wcześniej zdefiniowane kryteria tworzona jest baza danych będąca podstawą do dalszych obliczeń i analiz. Dane te pozwalają na określenie między innymi:

- Wykupywanych produktów
- Liczby opakowań wykupywanych podczas wizyty w aptece
- Typu farmakoterapii na podstawie zestawu leków kupowanych w danym kwartale

Jednocześnie wszystkie te analizy mogą zostać przeprowadzone na poziomie wybranych specjalizacji lekarzy czy grup wiekowych pacjentów.

4.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDAKCYJNA]	redakcja naukowa, bieżące konsultacje, ocena jakości i ostateczna weryfikacja adaptacji raportu
[REDAKCYJNA]	obliczenia oraz ocena jakości analizy, korekta i formatowanie tekstu
[REDAKCYJNA]	bieżące konsultacje, dyskusja, weryfikacja obliczeń
[REDAKCYJNA]	przegląd badań epidemiologicznych, korekta i formatowanie tekstu

4.2 Spis tabel

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Levemir® w terapii cukrzycy typu 2.....	23
Tabela 2. Chorobowość na cukrzycę oraz cukrzycę typu 2 w Polsce.	26
Tabela 3. Chorobowość i zapadalność na cukrzycę (E10-E14) w Polsce w 2012 roku.	30
Tabela 4. Odsetek pacjentów poddanych aktywnemu leczeniu.	33
Tabela 5. Rodzaje stosowanych leków i terapii w leczeniu cukrzycy typu 2.....	35
Tabela 6. Charakterystyka chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych wcześniej insuliną – badanie SOLVE (Khunti 2012, Khunti 2012a).	36
Tabela 7. Dane demograficzne z populacji z badania Sieradzki 2008.	37
Tabela 8. Chorobowość cukrzycy w Polsce w latach 2004-2016, leczonych w POZ.	41
Tabela 9. Całkowita populacja z cukrzycą (E10-E14).	42
Tabela 10. Całkowita populacja z cukrzycą typu 2 oraz cukrzycą typu 1 w Polsce.	42
Tabela 11. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie.	43
Tabela 12. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych lekami doustnymi.	43
Tabela 13. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi.	44
Tabela 14. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych ≥ 2 lekami doustnymi z HbA1c > 7%.	45
Tabela 15. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 mogących otrzymywać insulinę detemir po niepowodzeniu insulinoterapii – scenariusz nowy.	46
Tabela 16. Liczebność chorych z cukrzycą typu 1, ≥ 2 roku życia niestosujących pomp infuzyjnych.	47
Tabela 17. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie.	48
Tabela 18. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca insulinę NPH oraz liczebność chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca insulinę MIX.	49
Tabela 19. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 otrzymująca insulinę NPH lub MIX.	49
Tabela 20. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 mogących otrzymywać insulinę detemir.	50
Tabela 21. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii w cukrzycy typu 2.	51
Tabela 22. Chorobowość cukrzycy i liczby chorych ≥ 18 r. ż. stosujących insulinoterapię w Polsce.	53
Tabela 23. Zapotrzebowanie na insulinoterapię w Polsce.	54
Tabela 24. Przyrost sprzedaży insulin LAA – scenariusz aktualny.	55
Tabela 25. Oszacowanie udziałów rodzajów cukrzycy w refundowanej sprzedaży insuliny NPH i MIX.	55
Tabela 26. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii w cukrzycy typu 2 – scenariusz aktualny.	56
Tabela 27. Przyrost sprzedaży insulin LAA (zmiana HbA1c $\geq 8\%$ na HbA1c > 7%) – scenariusz nowy.	58
Tabela 28. Przyrost sprzedaży insulin LAA (rozszerzenie refundacji o chorych po niepowodzeniu OAD) – scenariusz nowy, wariant podstawowy.	59
Tabela 29. Przyrost wartości sprzedaży preparatów LAA (1 rok refundacji vs 2 rok refundacji) w krajach o refundacji zgodnej z ChPL (dane IMS).	59
Tabela 30. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant podstawowy.	60
Tabela 31. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant podstawowy.	60
Tabela 32. Przyrost sprzedaży insulin LAA (rozszerzenie refundacji o chorych po niepowodzeniu OAD) – scenariusz nowy, wariant minimalny.	62
Tabela 33. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant minimalny.	62
Tabela 34. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant minimalny.	63

Tabela 35. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant maksymalny.....	64
Tabela 36. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant maksymalny.....	65
Tabela 37. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 1.....	66
Tabela 38. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 1.....	67
Tabela 39. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 2.....	68
Tabela 40. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 2.....	68
Tabela 41. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 3.....	70
Tabela 42. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 3.....	70
Tabela 43. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 4.....	72
Tabela 44. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 4.....	72
Tabela 45. Udziały głównych typów insulin w leczeniu chorych z DM2 – wariant dodatkowy 5.....	74
Tabela 46. Prognozowane liczby rocznych pacjentoterapii i liczby opakowań preparatów insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 – scenariusz nowy, wariant dodatkowy 5.....	74
Tabela 47. Cena preparatu Levemir® (insulina detemir).....	76
Tabela 48. Schemat współpłacenia za preparaty długo działających analogów insuliny.....	77
Tabela 49. Schemat współpłacenia za preparaty insuliny ludzkiej izofanowej (NPH) oraz mieszanek insulinowych (MIX).....	78
Tabela 50. Koszt hospitalizacji – hipoglikemia ciężka.....	80
Tabela 51. Farmakoterapia ciężkiej hipoglikemii (MZ 24/02/2014, Komunikat DGL 26/03/2014).....	80
Tabela 52. Koszty związane z hipoglikemią ciężką (PPP/PPP+P).....	80
Tabela 53. Częstość występowania ciężkiej hipoglikemii – DE LIGHT, Dornhorst 2008, Sreenan 2008.....	80
Tabela 54. Zestawienie wartości parametrów analizy wpływu na budżet.....	83
Tabela 55. Wyszczególnienie założeń przyjętych w analizie wpływu na budżet.....	88
Tabela 56. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (brak RSS, PPP).....	91
Tabela 57. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (brak RSS, PPP+P).....	93
Tabela 58. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (RSS, PPP).....	94
Tabela 59. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (RSS, PPP+P).....	96
Tabela 60. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (brak RSS, PPP).....	98
Tabela 61. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (brak RSS, PPP+P).....	99
Tabela 62. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP).....	101
Tabela 63. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP+P).....	102
Tabela 64. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (brak RSS, PPP).....	104
Tabela 65. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (brak RSS, PPP+P).....	106
Tabela 66. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (RSS, PPP).....	108

Tabela 67. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (RSS, PPP+P).	109
Tabela 68. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (brak RSS, PPP).	111
Tabela 69. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (brak RSS, PPP+P).	113
Tabela 70. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (RSS, PPP).	115
Tabela 71. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (RSS, PPP+P).	116
Tabela 72. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (brak RSS, PPP).	118
Tabela 73. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (brak RSS, PPP+P).	120
Tabela 74. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (RSS, PPP).	122
Tabela 75. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (RSS, PPP+P).	123
Tabela 76. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (brak RSS, PPP).	125
Tabela 77. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (brak RSS, PPP+P).	127
Tabela 78. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (RSS, PPP).	129
Tabela 79. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (RSS, PPP+P).	130
Tabela 80. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (brak RSS, PPP).	132
Tabela 81. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (brak RSS, PPP+P).	134
Tabela 82. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (RSS, PPP).	136
Tabela 83. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (RSS, PPP+P).	137
Tabela 84. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (brak RSS, PPP).	139
Tabela 85. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (brak RSS, PPP+P).	141
Tabela 86. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (RSS, PPP).	143
Tabela 87. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (RSS, PPP+P).	144
Tabela 88. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia.	153
Tabela 89. Limit finansowania oraz wielkość sprzedaży preparatu oryginalnego zawierającego cetuksymab w stanie istniejącym (brak refundowanych odpowiedników).	155
Tabela 90. Prognozowane roczne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia oraz uwolnione środki wynikające z wprowadzenia refundowanych odpowiedników leku Erbitux® (cetuksymab).	155
Tabela 91. Limit finansowania oraz wielkość sprzedaży preparatu oryginalnego zawierającego tenofowir w stanie istniejącym (brak refundowanych odpowiedników).	156

<i>Tabela 92. Prognozowane roczne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia oraz uwolnione środki wynikające z wprowadzenia refundowanych odpowiedników leku Viread® (tenofowir).</i>	<i>157</i>
<i>Tabela 93. Kalkulacja zbiorcza środków uwolnionych z budżetu NFZ w wyniku realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.</i>	<i>158</i>
<i>Tabela 94. Bilans wydatków płatnika publicznego.</i>	<i>158</i>

4.3 Spis wykresów

Wykres 1. Sposób określenia populacji docelowej dla insuliny detemir.....	38
Wykres 2. Dotychczasowa sprzedaż refundowanych preparatów insulin (wszystkie wskazania).	53
Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (brak RSS, PPP).	92
Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (brak RSS, PPP+P).	94
Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (RSS, PPP).	96
Wykres 6. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (RSS, PPP+P).	97
Wykres 7. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (brak RSS, PPP).	99
Wykres 8. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (brak RSS, PPP+P).	100
Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP).	102
Wykres 10. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (RSS, PPP+P).	104
Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (brak RSS, PPP).	106
Wykres 12. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (brak RSS, PPP+P).	107
Wykres 13. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (RSS, PPP)..	109
Wykres 14. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (RSS, PPP+P).	111
Wykres 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (brak RSS, PPP).	113
Wykres 16. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (brak RSS, PPP+P).	114
Wykres 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (RSS, PPP).	116
Wykres 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 1 (RSS, PPP+P).	118
Wykres 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (brak RSS, PPP).	120
Wykres 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (brak RSS, PPP+P).	121
Wykres 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (RSS, PPP).	123
Wykres 22. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 2 (RSS, PPP+P).	125
Wykres 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (brak RSS, PPP).	127
Wykres 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (brak RSS, PPP+P).	128
Wykres 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (RSS, PPP).	130
Wykres 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 3 (RSS, PPP+P).	132
Wykres 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (brak RSS, PPP).	134

<i>Wykres 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (brak RSS, PPP+P).</i>	135
<i>Wykres 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (RSS, PPP).</i>	137
<i>Wykres 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 4 (RSS, PPP+P).</i>	139
<i>Wykres 31. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (brak RSS, PPP).</i>	141
<i>Wykres 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (brak RSS, PPP+P).</i>	142
<i>Wykres 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (RSS, PPP).</i>	144
<i>Wykres 34. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy 5 (RSS, PPP+P).</i>	146
<i>Wykres 35. Bilans wydatków płatnika publicznego.</i>	159