



Instytut Arcana Sp. z o.o.  
ul. Plk. S. Dąbka 8  
30-732 Kraków  
tel./fax. +48 12 263 60 38  
<http://www.inar.pl/>



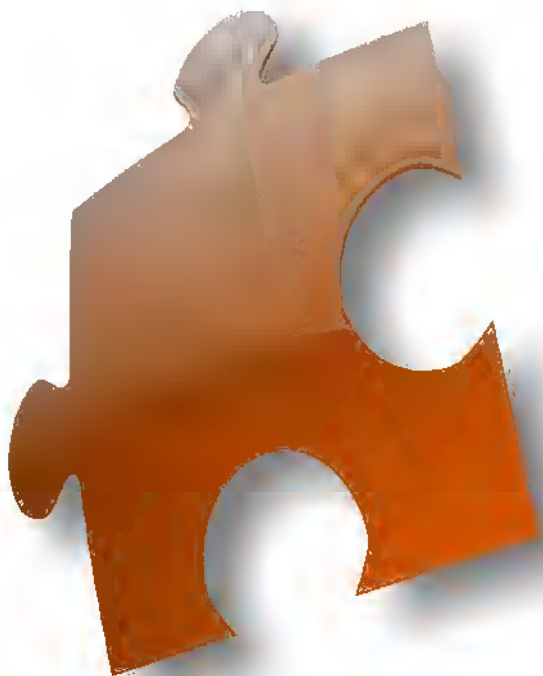
Instytut  
Arcana



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
refundacji metforminy (preparat  
Metformax<sup>®</sup> 500) w nieprawidłowej  
tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy),  
gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety  
i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać  
prawidłowego stężenia glukozy we krwi

---

Kraków 2014



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.  
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8  
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy  
*Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.*



## SPIS TREŚCI

<b>1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA</b> .....	<b>6</b>
<b>2. INDEKS SKRÓTÓW</b> .....	<b>7</b>
<b>3. STRESZCZENIE</b> .....	<b>8</b>
<b>4. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH</b> .....	<b>10</b>
<b>4.1. Cel analizy</b> .....	<b>10</b>
<b>4.2. Metodyka i założenia</b> .....	<b>10</b>
<b>4.2.1. Populacja</b> .....	<b>11</b>
<b>4.2.2. Perspektywa</b> .....	<b>11</b>
<b>4.2.3. Horyzont czasowy</b> .....	<b>11</b>
<b>4.2.4. Źródła danych</b> .....	<b>11</b>
<b>4.2.5. Porównywane scenariusze</b> .....	<b>12</b>
<b>4.2.6. Forma przedstawienia wyników</b> .....	<b>16</b>
<b>4.2.7. Dyskontowanie</b> .....	<b>16</b>
<b>4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją dodatkowego wskazania produktu leczniczego Metformax®</b> .....	<b>16</b>
<b>4.2.9. Współczynnik compliance</b> .....	<b>17</b>
<b>4.3. Oszacowanie liczebności populacji</b> .....	<b>18</b>
<b>4.3.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań</b> .....	<b>18</b>
<b>4.3.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa)</b> .....	<b>20</b>
<b>4.3.3. Populacja, w której produkt leczniczy Metformax® 500 jest obecnie stosowany</b> .....	<b>21</b>
<b>4.3.4. Populacja, w której produkt leczniczy Metformax® 500 zostanie zastosowany</b> .....	<b>21</b>
<b>4.3.5. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie</b> .....	<b>22</b>
<b>4.4. Udziały w rynku</b> .....	<b>22</b>
<b>4.4.1. Stan aktualny, scenariusz „istniejący”</b> .....	<b>22</b>
<b>4.4.2. Scenariusz „nowy”</b> .....	<b>25</b>
<b>4.5. Koszty</b> .....	<b>27</b>
<b>4.5.1. Koszty produktu leczniczego Metformax® 500</b> .....	<b>28</b>
<b>4.5.2. Koszty produktów leczniczych zawierających metforminę</b> .....	<b>29</b>
<b>4.6. Zużycie zasobów</b> .....	<b>30</b>
<b>4.7. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)</b> .....	<b>32</b>
<b>4.7.1. Analiza podstawowa</b> .....	<b>32</b>
<b>4.7.1.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)</b> .....	<b>32</b>
<b>4.7.1.2. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta</b> .....	<b>34</b>
<b>4.7.2. Analiza scenariuszy skrajnych</b> .....	<b>36</b>



<b>4.7.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych</b> .....	<b>36</b>
<b>4.7.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych</b> .....	<b>38</b>
<b>5. WPLYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH</b> .....	<b>45</b>
<b>6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE</b> .....	<b>46</b>
<b>7. WNIOSKI KOŃCOWE</b> .....	<b>48</b>
<b>8. ZAŁĄCZNIK</b> .....	<b>50</b>
<b>8.1. Oszacowanie kosztów i udziałów leków uwzględnionych w analizie</b> .....	<b>50</b>
<b>8.2. Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 15.0</b> .....	<b>59</b>
<b>8.3. Wariant dodatkowy analizy</b> .....	<b>65</b>
<b>9. SPIS TABEL</b> .....	<b>69</b>
<b>10. SPIS RYSUNKÓW</b> .....	<b>71</b>
<b>11. SPIS WYKRESÓW</b> .....	<b>72</b>
<b>12. PIŚMIENNICTWO</b> .....	<b>73</b>

## 1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	✓ Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Raport powstał przy współpracy z następującymi ekspertami medycznymi:

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Data zakończenia analizy: 17 października 2014 r.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana  
ul. Płk S. Dąbka 8  
30-732 Kraków  
tel./fax. +48 12 263 60 38  
<http://www.inar.pl/>

## 2. INDEKS SKRÓTÓW

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych	nd	nie dotyczy
art.	artykuł, jednostka redakcyjna aktów prawnych	NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego	OGTT	doustny test tolerancji glukozy (ang. <i>oral glucose tolerance test</i> )
DDD	definiowana dzienna dawka, (ang. <i>defined daily dose</i> )	opak.	opakowanie
Dz. U.	Dziennik Ustaw	persp.	perspektywa
GUS	Główny Urząd Statystyczny	PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
IDF	Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna ( <i>International Diabetes Federation</i> )	r.	rok
IFG	nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. <i>Impaired Fasting Glucose</i> )	szt.	sztuk
IGT	nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. <i>Impaired Glucose Tolerance</i> )	tabl.	tabletki
mg	miligram	tys.	tyśiąc
mln	milion	WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, (ang. <i>World Health Organization</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia		



### 3. STRESZCZENIE

#### Cel analizy

Celem analizy było przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 (metformina) w nowo zarejestrowanym wskazaniu: *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.*

#### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz „istniejący”, zakładający brak refundacji preparatu Metformax® 500 we wskazaniu rejestracyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi* oraz równoczesną kontynuację stanu aktualnego (od maja 2015 r.) dla pozostałych produktów leczniczych zawierających metforminę refundowanych obecnie we wskazaniu *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* traktowanym jako wskazanie pozarejestracyjne,
- scenariusz „nowy”, zakładający, że preparat preparat Metformax® 500 (opakowania zawierające tabletki: 500 mg x 30 tabl., 500 mg x 60 tabl.) od marca 2015 roku uzyskuje refundację w nowym (zarejestrowanym) wskazaniu *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi* w ramach istniejącej grupy limitowej. W scenariuszu tym założono czasowe przejście rynku przez Metformax® 500 po wycofaniu (od maja 2015 r.) innych leków zawierających

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Metformax® 500 we wnioskowanym wskazaniu.

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

metforminę stosowanych we wskazaniu pozarejestracyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy).*

Finansowanie produktu leczniczego Metformax® 500 ze środków publicznych wnioskowane jest na następujących warunkach:

- opakowania jednostkowe:  
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.;  
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.
- akt prawny: *Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;*
- wykaz: *Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym;*
- wskazanie w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Metformax® 500;
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe:  
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.:  
██████████  
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.:  
██████████



- grupa limitowa: [REDACTED]
- kategoria odpłatności świadczeniobiorcy (pacjenta): [REDACTED]

W oszacowaniach kosztów rozważono koszty produktów leczniczych zawierających substancję czynną metformina stosowanych w leczeniu pacjentów z IGT.

Zużycie zasobów przedstawione w postaci liczby pacjentów z IGT stosujących poszczególne leki zawierające metforminę obliczono w oparciu o dostarczone przez Zleceniodawcę dane IMS Medical Index.

Koszty scenariuszy wyznaczono jako iloczyn prognozowanej liczby pacjentów oraz kwoty refundacji/kwoty dopłaty świadczeniobiorcy za

roczną terapię z udziałem danego produktu leczniczego.

Obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2010.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem 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 [2] oraz zgodnie z Wytycznymi AOTM [3].

## Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

### Perspektywa płatnika publicznego

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w analizowanym wskazaniu roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie pacjentów z nieprawidłową tolerancją glukozy (w stanie przedcukrzycowym), u których za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi z udziałem produktów zawierających substancję czynną metformina [REDACTED]

[REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

### Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w analizowanym wskazaniu roczne wydatki pacjenta na leczenie IGT z udziałem produktów zawierających substancję czynną metformina [REDACTED]

[REDACTED] ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

### Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi oznacza [REDACTED]

Należy jednak pamiętać, że wprowadzenie u osób z *prediabetes* skutecznych metod prewencji cukrzycy typu 2, zarówno nefarmakologicznych, jak farmakologicznych, jest jednym ze sposobów opanowania rosnącej fali zapadalności na cukrzycę — pierwszej niezakaźnej epidemii XXI wieku. Stosowanie metforminy wraz z próbą modyfikacji stylu życia może u wielu osób przywrócić prawidłową tolerancję glukozy i zahamować na lata wystąpienie cukrzycy [13].

## 4. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

### 4.1. Cel analizy

Analizę wpływu na budżet (BIA, ang. *Budget Impact Analysis*) wykonano w celu oszacowania konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500, zawierającego metforminę w postaci chlorowodoru (opakowania zawierające tabletki: 500 mg × 30 tabl., 500 mg × 60 tabl.) we wskazaniu: *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi*.

Finansowanie ze środków publicznych preparatu Metformax® 500 w nowym wskazaniu proponowane jest w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – lek ten będzie finansowany za odpłatnością [REDAKTOR] w ramach [REDAKTOR]

Na niniejsze opracowanie składają się również analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz dyskusja dotycząca aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w analizowanym wskazaniu.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.*

### 4.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w nowym wskazaniu: *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi* w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia refundacji (okres: marzec 2015 - luty 2017). Obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2010* (plik *BIA\_Metformax\_500.xlsm*).

W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

#### 4.2.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z nieprawidłową tolerancją glukozy (stan przedcukrzycowy), u których za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Szczegóły oszacowania populacji przedstawiono w rozdziale 4.3.

#### 4.2.2. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego zobowiązanego do finansowania świadczeń publicznych ze środków publicznych, tj. z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dodatkowo, w związku ze współpłaceniem pacjenta, przeprowadzono obliczenia z perspektywy pacjenta (świadczeniobiorcy).

Przyjęta perspektywa jest zgodna z Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych [2] oraz Wytocznymi AOTM [3].

#### 4.2.3. Horyzont czasowy

Zakładając wprowadzenie refundacji preparatu Metformax® 500 od marca 2015 roku niniejszą analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (marzec 2015 – luty 2017 r.), gdzie okres od marca 2015 r. do lutego 2016 r. określono jako I rok, natomiast okres od marca 2016 r. do lutego 2017 r. jako II rok. Przyjęto ponadto, że stan aktualny obejmuje okres od marca 2014 r. do lutego roku kolejnego.

#### 4.2.4. Źródła danych

Przy wyznaczaniu liczebności populacji docelowej wykorzystano polskie dane demograficzne zaczerpnięte z materiałów Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) [6], a także dane epidemiologiczne dotyczące częstości występowania stanu IGT [10, 15]. Wiarygodność zastosowanych odsetków została zweryfikowana przez eksperta medycznego [REDACTED]

Zużycie zasobów przedstawione w postaci liczby pacjentów z IGT stosujących poszczególne leki zawierające metforminę obliczono w oparciu o dostarczone przez Zleceniodawcę dane *IMS Medical Index*. Koszty scenariuszy wyznaczono jako iloczyn prognozowanej liczby pacjentów oraz kwoty refundacji/kwoty dopłaty świadczeniobiorcy za roczną terapię z udziałem danego produktu leczniczego.

Dane, które posłużyły do wyznaczenia kosztów zostały zaczerpnięte z najlepszych dostępnych źródeł (taryfikatory opłat Ministerstwa Zdrowia [5], strona internetowa WHO [8]). Dane dotyczące ceny zbytu netto poszczególnych opakowań produktu leczniczego Metformax® 500 uzyskano od Zleceniodawcy - firmy *Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.*

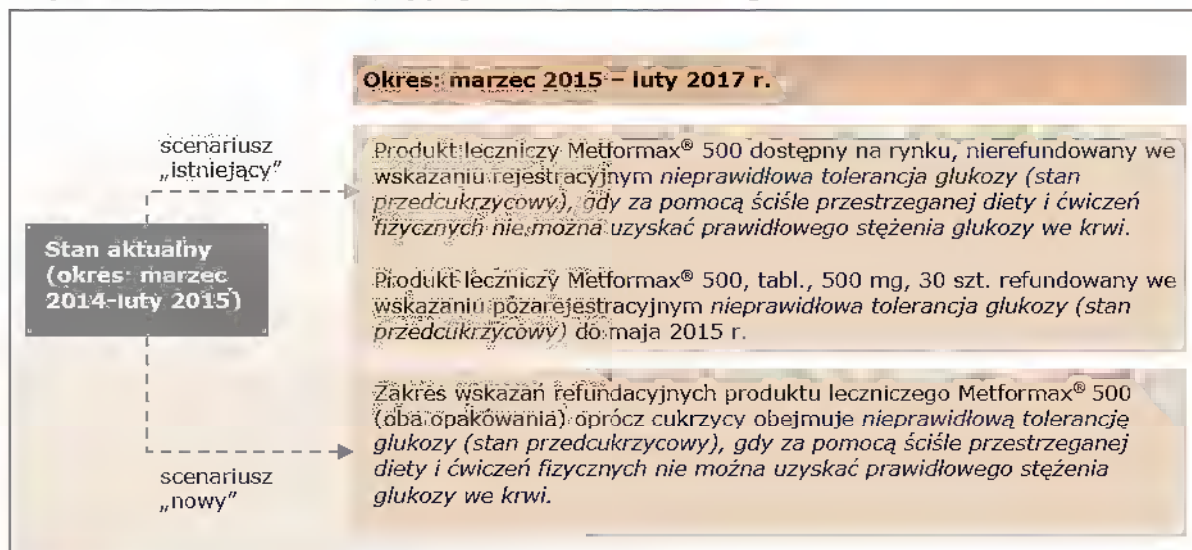
#### 4.2.5. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza „istniejącego” (okres: marzec 2015 – luty 2017 r.), zakładającego brak refundacji preparatu Metformax® 500 we wskazaniu rejestracyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi* oraz równoczesną kontynuację stanu aktualnego (od maja 2015 r.) dla pozostałych produktów leczniczych zawierających metforminę refundowanych obecnie we wskazaniu *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* traktowanym jako wskazanie pozarejestacyjne.
- scenariusza „nowego” (okres: marzec 2015 – luty 2017 r.), w którym preparat Metformax® 500 (opakowania zawierające tabletki: 500 mg × 30 tabl., 500 mg × 60 tabl.) od marca 2015 roku uzyskuje refundację w nowym (zarejestowanym) wskazaniu *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi*.  
W scenariuszu tym założono czasowe przejście rynku przez Metformax® 500 po wycofaniu (od maja 2015 r.) innych leków zawierających metforminę stosowanych we wskazaniu pozarejestacyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*.

Poniższy rysunek przedstawia zarys ogólnych założeń w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych.

**Rysunek 1.**  
**Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”**



#### **Stan aktualny, scenariusz „istniejący”:**

Według najnowszych wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2014) pojęcie *nieprawidłowa tolerancja glukozy* (IGT) oznacza glikemię w 120. minucie po doustnym obciążeniu 75 g glukozy (OGTT) w przedziale 140–199 mg/dl (7,8–11 mmol/l) oznaczoną w osoczu krwi żyłnej [12]. *Nieprawidłową glikemię na czczo* (IFG) definiuje się jako glikemię na czczo



w przedziale 100–125 mg/dl (5,6–6,9 mmol/l) oznaczoną w osoczu krwi żyłnej [12]. Stan przedcukrzycowy (ang. *prediabetes*) jest pojęciem szerszym i określa nieprawidłową glikemię na czczo (IFG) i/lub nieprawidłową tolerancję glukozy (IGT) [12].

Zgodnie z opinią eksperta medycznego oraz zaleceniami PTD [12] w terapii stanu przedcukrzycowego podstawowym narzędziem jest modyfikacja stylu życia. Kluczowe znaczenie ma redukcja masy ciała poprzez stosowanie odpowiedniej diety i zwiększenie aktywności fizycznej. Jeżeli takie postępowanie nie jest skuteczne oraz u osób z dużym ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2 (zwłaszcza przy współistniejących IFG i IGT), należy rozważyć leczenie farmakologiczne z wykorzystaniem metforminy [13]. Obecnie uważa się dość powszechnie, że zarówno postępowanie niefarmakologiczne, jak i stosowanie metforminy mają udowodnioną rolę w zapobieganiu cukrzycy u osób ze stanem przedcukrzycowym [13]. Stosowanie metforminy wraz z modyfikacją stylu życia może u wielu osób przywrócić prawidłową tolerancję glukozy i zahamować na lata wystąpienie cukrzycy [13].

Nieprawidłowa tolerancja glukozy jest stanem przewlekłym, który nieleczony zazwyczaj poprzedza wystąpienie cukrzycy typu 2 [13]. Zgodnie z opinią eksperta medycznego [redacted] [redacted] czas trwania leczenia pacjentów z IGT może trwać [redacted]

W związku z powyższym, w niniejszej analizie założono, że pacjenci z populacji docelowej (dorośli pacjenci z nieprawidłową tolerancją glukozy (stan przedcukrzycowy), u których za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi) będą stosować wyłącznie refundowane preparaty zawierające metforminę.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [5], substancje lecznicze zawierające metforminę (w tym Metformax® 500, oba opakowania) są refundowane z poziomem odpłatności – ryczałt (plus dopłata pacjenta do wysokości limitu) w ramach grupy limitowej: 15.0, *Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina* we wskazaniu: *cukrzyca* (wskazanie rejestracyjne). Ponadto wybrane opakowania (m.in. opakowanie Metformax® 500, tabl., 500 mg, 30 szt.) leków są refundowane we wskazaniach pozarejestracyjnych:

- *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy),*
- *zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy,*
- *zespół policystycznych jajników.*

Limit w ww. grupie limitowej wyznacza produkt leczniczy Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 30 tabl.

W poniższej tabeli (Tabela 1) przedstawiono zestawienie obecnie dostępnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną metformina, które zgodnie z *Wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [5] są refundowane w leczeniu pacjentów z nieprawidłową tolerancją glukozy (w stanie przedcukrzycowym). Aktualny stan finansowania rozważanych w analizie produktów leczniczych zamieszczono w załączniku – patrz Tabela 29.

**Tabela 1.**  
**Produkty lecznicze z grupy limitowej 15.0 refundowane we wskazaniu pozarejestracyjnym nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy) [5]**

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Opakowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestracyjnych objętych refundacją
Metformina	Avamina, tabl. powl., 500 mg	30 i 60 tabl.	Cukrzyca	<u>Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy);</u> Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników
	Avamina, tabl. powl., 850 mg	30 i 60 tabl.		
	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	30 i 60 tabl.		
	Etform 500, tabl. powl., 500 mg	60 i 90 tabl.		
	Etform 850, tabl. powl., 850 mg	60 i 90 tabl.		
	Formetic, tabl. powl., 500 mg	30 i 60 tabl.		
	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	30 i 60 tabl.		
	Formetic, tabl. powl., 850 mg	30 i 60 tabl.		
	Glucophage, tabl. powl., 850 mg	60 tabl.		
	Glucophage 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 tabl.		
	Glucophage 500, tabl. powl., 500 mg	30 tabl.		
	Glucophage 850, tabl. powl., 850 mg	30 tabl.		
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 i 60 tabl.		
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 i 60 tabl.		
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 tabl.		
	Metfogamma 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 tabl.		
	Metfogamma 500, tabl. powl., 500 mg	30 tabl.		
	Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg	30 tabl.		
	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 tabl.		
	<b>Metformax 500, tabl., 500 mg</b>	<b>30 tabl.</b>		
	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 tabl.		
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 tabl.		
	Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg	30 tabl.		
	Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg	30 tabl.		
	Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg	30 tabl.		
	Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 tabl.		
	Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 tabl.		
Metifor, tabl., 500 mg	30 tabl.			
Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	30, 60, 90 i 120 tabl.			
Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	30 i 60 tabl.			
Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	30 tabl.			

Okres obowiązywania decyzji o refundacji leków wymienionych w powyższej tabeli we wskazaniu pozarejestracyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* wynosi 2 lata, począwszy od 01.05.2013 roku [5], natomiast horyzont czasowy niniejszej analizy obejmuje

okres od marca 2015 r. do lutego 2017 r. W związku z powyższym sytuacja ze stanu aktualnego w odniesieniu do rozważanych w analizie produktów leczniczych nie powinna ulec zmianie w scenariuszu „istniejącym” do końca kwietnia 2015 r., a od maja 2015 r. stan aktualny może być kontynuowany lub też pacjenci z nieprawidłową tolerancją glukozy mogą pozostać bez refundowanej profilaktyki przeciwcukrzycowej.

W niniejszej analizie założono, że w przypadku braku pozytywnej decyzji o objęciu refundacją preparatu Metformax® 500 w rozważanym wskazaniu rejestracyjnym (scenariusz „istniejący”):

- leki wymienione w Tabeli 1 pozostają refundowane we wskazaniu pozarejestracyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* do maja 2015 roku,
- w związku z zapotrzebowaniem pacjentów z nieprawidłową tolerancją glukozy oraz brakiem innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych ww. leki (oprócz preparatu Metformax® 500, który uzyskał rejestrację omawianego wskazania) od maja 2015 r. zostaną objęte refundacją (zgodnie z art. 40 Ustawy o refundacji [1]) we wskazaniu pozarejestracyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*.

Alternatywne założenie odnośnie scenariusza „istniejącego” (od maja 2015 r. brak refundacji produktów leczniczych zawierających metforminę w IGT) rozważono w analizie scenariuszy skrajnych (patrz rozdział 4.7.2).

#### **Scenariusz „nowy”:**

Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Zleceniodawcy przyjęto zmianę dla produktu leczniczego Metformax® 500 w zakresie dodania wskazania terapeutycznego o następującej treści: „*Metformax® 500 stosuje się w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanie przedcukrzycowym), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi*”.

W scenariuszu „nowym” założono, że produkt leczniczy Metformax® 500 (opakowania zawierające tabletki: 500 mg × 30 tabl., 500 mg × 60 tabl.) od marca 2015 roku uzyskuje refundację w dodatkowym wskazaniu: *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi* [redacted] (patrz rozdział 4.2.8).

W wariantcie podstawowym analizy założono, że w pierwszym roku refundacji preparatu Metformax® 500, od maja 2015 r. wnioskowany lek, jako pierwszy i jedyny finansowany ze środków publicznych w zarejestrowanym wskazaniu IGT, przejmie udział produktów zawierających substancję czynną metformina refundowanych obecnie we wskazaniu pozarejestracyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*, które to zostaną wycofane (nie będzie spełniony art. 40 Ustawy o refundacji [1]). Przyjęto również, że po roku od momentu wprowadzenia jego refundacji wszystkie pozostałe leki zawierające metforminę uzyskają refundację w rozważanym wskazaniu.



Czasowe przejęcie rynku przez Metformax® 500 po wycofaniu innych leków zawierających metforminę stosowanych we wskazaniu pozarejestrycyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* jest związane m.in. z długością procesu rejestracyjnego oraz długością okresu oceny wniosków refundacyjnych produktów leczniczych, które będą konkurować z wnioskowanym produktem leczniczym.

Szczegółowy opis założeń przyjętych w scenariuszach przedstawiono w rozdziałach 4.3 - 4.6.

#### **4.2.6. Forma przedstawienia wyników**

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w nowym wskazaniu (*nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi*). Zgodnie z Wytycznymi AOTM dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci liczby pacjentów leczonych z udziałem poszczególnych preparatów metforminy.

Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia). Ze względu na współpłacenie pacjenta, wykupującego lek na podstawie otrzymanej recepty, przedstawiono również wydatki z perspektywy świadczeniobiorcy.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte dla scenariusza minimalnego i maksymalnego zaprezentowano w rozdziale 4.7.2. Ponadto, w rozdziale 8.3 przedstawiono wariant dodatkowy analizy.

#### **4.2.7. Dyskontowanie**

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [3].

#### **4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją dodatkowego wskazania produktu leczniczego Metformax®**

Poniżej przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją dodatkowego wskazania preparatu Metformax® 500.



### 4.3. Oszacowanie liczebności populacji

#### 4.3.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Metformax® 500 [4] lek jest wskazany w leczeniu:

- cukrzycy typu 2, zwłaszcza u pacjentów otyłych, gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi. Metformax® 500 można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną;
- nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanie przedcukrzycowym), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Należy mieć na uwadze, iż populacja docelowa niniejszej analizy zawiera się w populacji określonej w oparciu o wskazania rejestracyjne przedmiotowego produktu leczniczego.

Raport dotyczący częstości występowania cukrzycy oraz stanu przedcukrzycowego w poszczególnych krajach świata przedstawia corocznie Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna (International Diabetes Federation - IDF). W 2013 roku IDF opublikowało szóstą edycję *Atlasu cukrzycowego IDF* [10]. Jest on przekrojową i wieloaspektową publikacją, która zawiera informacje na temat epidemiologii i kosztów cukrzycy. W najnowszym raporcie [10] podano, że w Europie na cukrzycę typu 2 (najczęstsza postać cukrzycy) chorowało 8,5% dorosłej populacji (w wieku 20-79 lat), czyli 56,3 mln osób, a liczba osób z nieprawidłową tolerancją glukozy (stan przedcukrzycowy) wynosiła 60,6 mln (9,2%).

W Polsce, wg raportu IDF, na cukrzycę typu 2 chorowało 1,88 mln osób (6,5% dorosłej populacji), natomiast liczba osób z IGT sięgała 5,28 mln (18,27%). Oznacza to, że w 2013 roku zaburzenia gospodarki węglowodanowej (cukrzyca plus stan przedcukrzycowy) występowały u ponad 7 mln Polaków [10].

W opracowaniu IDF, będącym wynikiem przeprowadzonych w 2001 roku warsztatów podsumowano najważniejsze informacje dotyczące IGT [19]. Zgodnie z przedstawionymi danymi rozpowszechnienie nieprawidłowej tolerancji glukozy/izolowanego IGT uzależnione jest od wieku badanej populacji i wynosi od 7,2%/6,1% (Hong Kong, przedział wiekowy 18-66 lat) do 27,9%/20,3% (Szwecja, osoby w wieku 55-57 lat) i jest zazwyczaj większe u kobiet niż u mężczyzn.

Europejskie wskaźniki chorobowości izolowanego IGT, podawane w raporcie DECODE [20] na podstawie 13 badań epidemiologicznych z 9 krajów (w tym z Polski), kształtują się w zakresie 3%-24,6% w populacji kobiet i 0%-35,7% w populacji mężczyzn i są znacznie zróżnicowane w poszczególnych grupach wiekowych analizowanych krajów.

Poniżej przedstawiono tabelaryczne zestawienie oszacowań rozpowszechnienia nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanu przedcukrzycowego) w polskiej populacji na podstawie opracowań wtórnych i badań pierwotnych.

**Tabela 3.**  
**Przegląd wskaźników rozpowszechnienia stanu przedcukrzycowego w polskiej populacji**

Oceniany stan	Populacja	Rozpowszechnienie		Źródło, komentarz
Nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT)	Dorośli, 20-79 lat	18,27%		Atlas.cukrzycowy (raport IDF) [10] – oszacowanie na 2013 rok
Izolowane IGT	Dorośli, 44-73 lat, w podziale na grupy wiekowe	kobiety: 15,4%-22,6% mężczyźni: 0%-19,2%		DECODE [20] (na podstawie badania MONICA 1992-1993)
Upośledzona tolerancja glukozy (IGT)	Dorośli, 55-75 lat, mieszkańcy Wrocławia	7,2% (37,24% wśród osób z hiperglikemią)		Adamiec 2004 [14]
Upośledzona tolerancja glukozy (IGT)	Dorośli, 18-76 lat, z czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2	19,09%		Strus 2008 [15]
Nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT)	Dorośli powyżej 20. roku życia, mieszkańcy Warszawy	6,28%		Tatoń 2009 [16]
	Dorośli powyżej 35. roku życia z regionu lubelskiego (podział na płeć, grupy wiekowe i miejsce zamieszkania: miasto/wieś)	wieś	miasto	Tatoń 2009 [16] (na podstawie badania Łopatyński 2001 przeprowadzonego w okresie 1998-2000)
		kobiety 34,7% (4,4%-14,6%); mężczyźni 25,2% (2,7%-10%)	kobiety 23,8% (3,7%-7,5%); mężczyźni 19,7% (4%-4,9%)	
26,1%				
Stan przedcukrzycowy	Dorośli pacjenci powyżej 45. roku życia zgłaszający się do lekarzy pierwszego kontaktu	3%		Sieradzki 2005 [17] - wielośrodkowe badanie przesiewowe prowadzone przez lekarzy pierwszego kontaktu pod patronatem PTD
Nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT)		1,3%		
Upośledzona tolerancja glukozy (IGT)	Dorośli biorący udział w badaniu (średni wiek 58 lat) - grupa osób z czynnikami ryzyka cukrzycy typu 2 (Bydgoszcz)	8,48% (13,9% wśród osób, u których wartość glikemii przygodnej była równa lub wyższa niż 110 mg/dl (6,1 mmol/l))		Ruprecht 2006 [18]

Podane w literaturze oszacowania rozpowszechnienia IGT w populacji dorosłych Polaków w zależności od wieku i miejsca zamieszkania badanej próby kształtują się w zakresie od 6,28% (Warszawa) do 26,1% (region lubelski) [16]. U osób z czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 odsetek ten wynosi od 8,48% [18] do 19,09% [15]. Z kolei badanie przesiewowe prowadzone w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej pozwoliło wykryć zaburzenia gospodarki węglowodanowej w postaci nieprawidłowej tolerancji glukozy u 1,3% pacjentów po 45. roku życia, zgłaszających się do lekarzy pierwszego kontaktu [17].

W związku z dużymi rozbieżnościami w rozpowszechnieniu IGT, z przytoczonych powyżej badań epidemiologicznych w kalkulacjach populacji dorosłych z nieprawidłową tolerancją glukozy w Polsce zastosowano najbardziej aktualny odsetek 18,27% [10], którego wiarygodność została zweryfikowana przez eksperta medycznego. Aktualne polskie dane demograficzne dotyczące wielkości



populacji ogólnej zaczerpnięto z materiałów Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) [6]. Szczegóły przeprowadzonego oszacowania wraz z wynikami przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 4.**  
**Oszacowanie liczebności populacji pacjentów z IGT**

Etap wyznaczenia liczebności	Zastosowana w analizie wartość
	IGT
Chorobowość	18,27% [10]
Liczba osób w Polsce (2014 r.)	38 461 750 [6]
Populacja osób dorosłych w Polsce	31 531 164 [6]
Liczba chorych	5 760 744

W celu wyznaczenia populacji, w której wnioskowana technologia (preparat Metformax® 500) może być zastosowana posłużono się danymi na temat wpływu leczenia niefarmakologicznego (ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych) na parametry metabolizmu. Informacji na ten temat dostarczyły wyniki badania *Strus 2008* [15]. Na podstawie przeprowadzonego badania OGTT w grupie 130 osób z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka rozwoju cukrzycy, zaburzenia metabolizmu węglowodanów w postaci IGT/cukrzycy typu 2 stwierdzono u 21/41 pacjentów, których objęto 3 miesięcznym leczeniem niefarmakologicznym w postaci diety i wysiłku fizycznego poprzedzonym rozmową edukacyjną dotyczącą zmiany stylu życia. Zaburzenia metabolizmu węglowodanów pomimo zastosowanego leczenia, utrzymały się u 5 spośród 14 pacjentów z IGT (35,71%), którzy zgłosili się na badanie kontrolne (konwersja w cukrzycę typu 2 – 1 osoba, stan IGT – 4 osoby). Prawidłowego stężenia glukozy we krwi nie uzyskano również u 84,62% chorych na cukrzycę typu 2.

Zakładając, iż pacjenci z zaburzeniami gospodarki węglowodanowej stosują się do zaleceń związanych z modyfikacją stylu życia (dieta, ćwiczenia fizyczne) oszacowano maksymalną liczbę pacjentów z cukrzycą typu 2 i stanem przedcukrzycowym, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

**Tabela 5.**  
**Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana**

Wskazanie	Liczebność populacji	Łącznie
Cukrzyca typu 2	1,6 mln (= 1,88 mln x 84,62%) [10, 15]	3,66 mln
Nieprawidłowa tolerancja glukozy	2 057 408 (= 5 760 744 x 35,71%) [10, 15, 6]	

#### 4.3.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioszek (populacja docelowa)

Wnioskowane wskazanie jest w pełni zgodne z jednym ze wskazań z charakterystyki produktu leczniczego Metformax® 500 [4]. W związku z powyższym liczebność populacji, której dotyczy wnioszek wynosi maksymalnie 2 057 408 osób (Tabela 5).

Należy jednak zaznaczyć, iż zaburzenia gospodarki węglowodanowej są zbyt późno diagnozowane w Polsce. Głównymi powodami są: niedostateczna świadomość społeczna

o przyczynach, objawach klinicznych i skutkach zaburzeń gospodarki węglowodanowej różnego stopnia (z cukrzycą włącznie), niedostateczna wiedza personelu ochrony zdrowia o czynnikach ryzyka i sposobach wykrywania zaburzeń gospodarki węglowodanowej, niewypełnianie rekomendacji dotyczących zasad prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zaburzeń metabolicznych [21].

W związku z powyższym, rzeczywistą populacją pacjentów, których dotyczy wniosek o objęcie refundacją nowo zarejestrowanego wskazania produktu leczniczego Metformax® 500, jest liczba pacjentów stosujących obecnie refundowaną metforminę w leczeniu nieprawidłowej tolerancji glukozy (wskazanie pozarejestracyjne). Łączną liczbę chorych z IGT leczonych z udziałem ww. substancji czynnej szacuje się na [REDACTED] pacjentów (kalkulacja w oparciu o dane *IMS Medical Index*, patrz Tabela 17).

#### 4.3.3. Populacja, w której produkt leczniczy Metformax® 500 jest obecnie stosowany

Liczbę pacjentów stosujących produkt leczniczy Metformax® 500 oszacowano na podstawie dostarczonych przez Zleceniodawcę danych *IMS Medical Index*. Zastosowano przy tym udział produktu Metformax® 500 w łącznej sprzedaży (w liczbie DDD) wszystkich preparatów Metformax®. Źródłami danych były załączniki do Komunikatu DGL zamieszczone na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia [7] z okresu lipiec 2013 – czerwiec 2014 roku oraz dane o wielkości DDD zamieszczone na stronie WHO [8].

W odniesieniu do liczby pacjentów stosujących produkt leczniczy Metformax® 500 w leczeniu IGT uwzględniono dane *IMS Medical Index* w podziale na rozpoznania (wybrano rozpoznanie R73 wg klasyfikacji ICD-10) oraz udział produktu Metformax® 500 (opakowanie 30 tabl.) w łącznej sprzedaży (w liczbie DDD) wszystkich preparatów Metformax® refundowanych we wskazaniu pozarejestracyjnym *Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* (patrz rozdział 4.6).

Szczegółowe kalkulacje znajdują się w dołączonym kalkulatorze (plik *Metformax\_500.xlsm*).

**Tabela 6.**  
**Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana**

Parametr	Wartość
Liczebność pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[REDACTED] (w tym [REDACTED] pacjentów z IGT)

\*na podstawie danych z Komunikatów DGL [7] udział produktu Metformax® 500 w łącznej sprzedaży (w liczbie DDD) preparatów Metformax® wynosi 24,70%, udział produktu Metformax® 500 stosowanego w IGT w łącznej sprzedaży (w liczbie DDD) preparatów Metformax® refundowanych w stanie przedcukrzycowym wynosi 24,05% (Tabela 27)

#### 4.3.4. Populacja, w której produkt leczniczy Metformax® 500 zostanie zastosowany

Uwzględniając prognozowany w scenariuszu „nowym” udział produktu leczniczego Metformax® 500 obliczono prawdopodobną liczbę pacjentów, którzy będą stosować ten lek po umieszczeniu go na liście leków refundowanych we wskazaniu *nieprawidłowa tolerancja glukozy*

(stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi (patrz rozdziały 4.3.5, 4.6).

**Tabela 7.**  
**Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana<sup>^</sup>**

Leki	I rok refundacji	II, rok refundacji
Metformax® 500	■	■

<sup>^</sup>przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją we wnioskowanym wskazaniu

#### 4.3.5. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- obejmującej pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana.

**Tabela 8.**  
**Zestawienie oszacowań liczebności populacji**

Parametr	Stan aktualny	I rok	II rok
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	3,66 mln	3,66 mln	3,66 mln
Populacja docelowa wskazana we wniosku	■	■	■
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	■	-	-
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	-	■	■

### 4.4. Udziały w rynku

#### 4.4.1. Stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Na podstawie oszacowanej liczby pacjentów z nieprawidłową tolerancją glukozy leczonych z udziałem metforminy (Tabela 17) skalkulowano udziały poszczególnych leków zawierających ww. substancję dla stanu aktualnego. W niniejszej analizie założono, że w scenariuszu „istniejącym” w okresie od marca do końca kwietnia 2015 roku, czyli w okresie obowiązywania decyzji o refundacji leków zawierających metforminę we wskazaniu pozarejestacyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* skalkulowane udziały nie ulegną zmianie.



**Tabela 9.**  
**Udziały produktów zawierających metforminę – stan aktualny, scenariusz „istniejący” (marzec – kwiecień 2015 r.)**

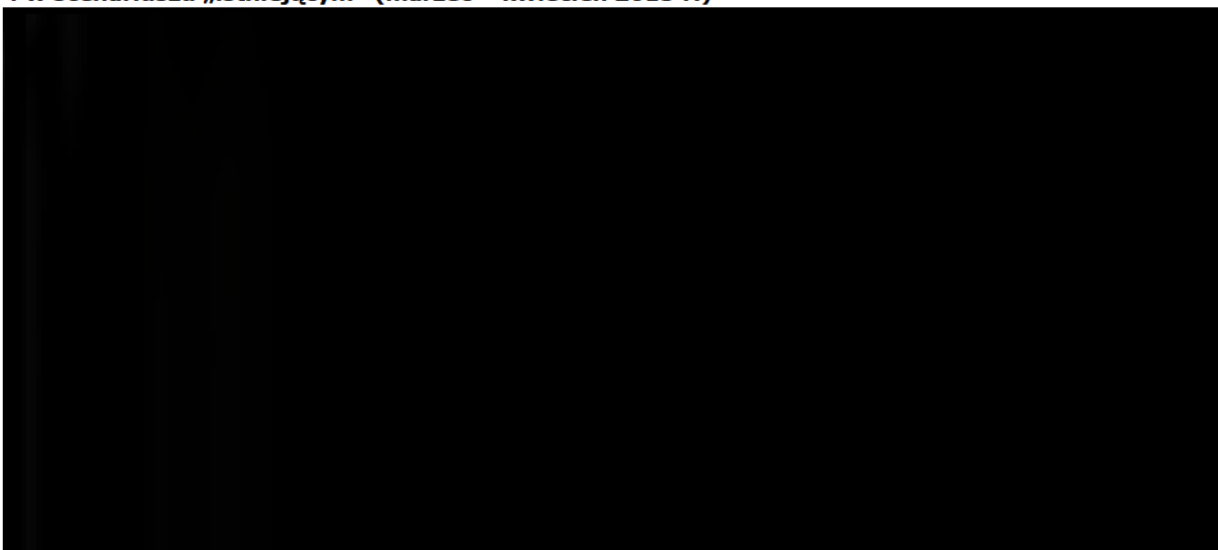
Preparat	Udziały w rynku
Avamina	█
Etform	█
Formetic	█
Glucophage	█
Metfogamma	█
Metformax	█
Metformin Bluefish	█
Metformin Galena	█
Metifor*	█
Siofor	█
Łącznie	100,00%

\*lek pominięty w danych IMS Medical Index. Z uwagi na niską sprzedaż (około 80 opakowań rocznie) przyjęto jego udział na poziomie 0%

Graficzne przedstawienie udziałów w rynku poszczególnych preparatów zawierających metforminę w okresie obowiązywania decyzji o ich refundacji we wskazaniu pozarejestacyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* znajduje się poniżej.

**Wykres 1.**

**Prognozowane udziały leków zawierających metforminę refundowanych we wskazaniu pozarejestacyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* w stanie aktualnym i w scenariuszu „istniejącym” (marzec – kwiecień 2015 r.)**



W kalkulacjach udziałów opakowań w poszczególnych dawkach w obrębie danego preparatu przyjęto, że rozkład udziałów opakowań refundowanych w populacji docelowej jest taki sam, jak rozkład udziałów tych opakowań w łącznej refundacji danego preparatu. W celu wyznaczenia ww. rozkładu wykorzystano dane z załączników do Komunikatu DGL zamieszczone na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia [7] z okresu lipiec 2013 – czerwiec 2014 roku oraz dane o wielkości DDD zaczerpnięte ze strony WHO [8]. Rozważono jedynie te opakowania produktów, które są refundowane we wskazaniu pozarejestacyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*. Szczegóły obliczeń znajdują się w dołączonym arkuszu

kalkulacyjnym oraz w załączniku (Tabela 27). W poniższej tabeli przedstawiono wyniki przeprowadzonych kalkulacji.

**Tabela 10.**  
**Udziały opakowań\* – stan aktualny, scenariusz „istniejący” (marzec – kwiecień 2015 r.)**

Preparat	Nazwa, dawka leku	Udziały opakowań
Avamina	Avamina 500	23,30%
	Avamina 850	44,08%
	Avamina 1000	32,62%
Formetic	Formetic 500	17,71%
	Formetic 1000	26,21%
	Formetic 850	56,07%
Glucophage	Glucophage 850	26,16%
	Glucophage 1000	18,98%
	Glucophage 500	11,63%
	Glucophage XR 750	19,41%
	Glucophage XR 500	10,25%
	Glucophage XR 1000	13,57%
Metformax	Metformax 1000	20,67%
	Metformax 500	24,05 % (Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt. 24,05%; Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl. 0%)
	Metformax 850	49,38%
	Metformax SR 500	5,90%
Siofor	Siofor 1000	43,40%
	Siofor 500	20,43%
	Siofor 850	36,16%

\*w tabeli nie uwzględniono preparatów, w odniesieniu do których zgodnie z Tabela 9 udziały są zerowe

W niniejszej analizie założono, że w związku z brakiem innych możliwych do zastosowania w omawianym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych ww. leki (oprócz preparatu Metformax® 500) od maja 2015 r. zostaną objęte refundacją (zgodnie z art. 40 Ustawy o refundacji [1]) we wskazaniu pozarejestacyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*. Przyjęto ponadto, że przejmą one dotychczasowe udziały produktu leczniczego Metformax® 500 proporcjonalnie do swoich udziałów w rynku. Udziały opakowań w poszczególnych dawkach oszacowano w analogiczny sposób, jak dla okresu od marca do końca kwietnia 2015 r.

Szczegółowe kalkulacje znajdują się w dołączonym kalkulatorze (plik *Metformax\_500.xlsm*). W poniższej tabeli przedstawiono udziały poszczególnych preparatów przy założeniu scenariusza „istniejącego” w okresie od maja 2015 r.

**Tabela 11.**  
**Udziały produktów zawierających metforminę\* –scenariusz „istniejący” (od maja 2015 r.)**

Preparat	Nazwa, dawka leku	Udziały w rynku	Udziały opakowań
Avamina	Avamina 500	■	23,30%
	Avamina 850		44,08%
	Avamina 1000		32,62%

Preparat	Nazwa, dawka leku	Udziały w rynku	Udziały opakowań
Formetic	Formetic 500	■	17,71%
	Formetic 1000		26,21%
	Formetic 850		56,07%
Glucophage	Glucophage 850	■	26,16%
	Glucophage 1000		18,98%
	Glucophage 500		11,63%
	Glucophage XR 750		19,41%
	Glucophage XR 500		10,25%
	Glucophage XR 1000		13,57%
Metformax	Metformax 1000	■	27,21%
	Metformax 850		65,02%
	Metformax SR 500		7,77%
Siofor	Siofor 1000	■	43,40%
	Siofor 500		20,43%
	Siofor 850		36,16%

#### 4.4.2. Scenariusz „nowy”

W niniejszej analizie założono, że w okresie obowiązywania decyzji o refundacji leków zawierających metforminę we wskazaniu pozarejestacyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)* (do końca kwietnia 2015 r.) udziały rozważanych preparatów i ich poszczególnych opakowań będą kształtować się na takim samym poziomie, jak w scenariuszu „istniejącym” dla tegoż okresu (Tabela 9, Tabela 10).

W pierwszym roku refundacji preparatu Metformax® 500, od maja 2015 r. wnioskowany lek, jako pierwszy i jedyny finansowany ze środków publicznych w zarejestrowanym wskazaniu: *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi*, przejmie udziały wszystkich produktów zawierających substancję czynną metformina refundowanych obecnie we wskazaniu pozarejestacyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*.

Przyjęto, że po roku od momentu wprowadzenia jego refundacji (dziesięciomiesięczna wyłączność na rynku) pozostałe leki zawierające metforminę (wszystkie leki z grupy limitowej 15.0) uzyskają równoczesną refundację w omawianym wskazaniu, a ich udziały w rynku w drugim roku będą kształtować się na takim samym poziomie jak w stanie aktualnym.

**Tabela 12.**  
Udziały produktów zawierających metforminę – scenariusz „nowy”

Lek	Udziały w rynku		
	I rok		II rok
	okres: marzec - kwiecień 2015 r.*	okres: maj 2015 r. - luty 2016 r.	
Avamina	■	0,00%	■
Etform	■	0,00%	■
Formetic	■	0,00%	■

Lek	Udziały w rynku		
	I rok		II rok
	okres: marzec - kwiecień 2015 r.*	okres: maj 2015 r. - luty 2016 r.	
Glucophage	█	0,00%	█
Metfogamma	█	0,00%	█
Metformax	█	100,00%	█
Metformin Bluefish	█	0,00%	█
Metformin Galena	█	0,00%	█
Metifor	█	0,00%	█
Siofor	█	0,00%	█
Łącznie	100,00%	100,00%	100,00%

\*okres obowiązywania decyzji o refundacji leków zawierających metforminę we wskazaniu pozarejestacyjnym nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)

W celu oszacowania udziałów opakowań leków zawierających metforminę w poszczególnych dawkach w rynku w scenariuszu „nowym” (II rok) zakładającym równoczesną refundację wszystkich opakowań preparatów Avamina®, Etform®, Formetic®, Glucophage®, Metfogamma®, Metformax®, Metformin Bluefish®, Metformin Galena®, Metifor®, Siofor® w analizowanym wskazaniu posłużono się następującym wzorem określającym zależność pomiędzy atrakcyjnością produktu a jego udziałem:

$$m(A_i) = \frac{a(A_i)}{\sum_{i=1}^n a(A_i)}$$

gdzie:

$m(A_i)$  – udziały opakowania produktu  $A_i$ ;

$a(A_i)$  – funkcja atrakcyjności produktu  $A_i$  zależna od jego ceny, wyrażona wzorem:

$$a(A_i) = c(A_i)^E$$

gdzie  $c(A_i)$  to cena produktu  $A_i$ , natomiast  $E$  oznacza elastyczność popytu [23, 24].

W analizie przyjęto, że wartość atrakcyjności produktu jest równa odwrotności odpłatności świadczeniobiorcy za DDD tego produktu tzn. założono stałą elastyczność popytu  $E = -1$ , a cenę produktu określono jako odpłatność świadczeniobiorcy za DDD. Oznacza to, że niższa odpłatność pacjenta za jednostkę leku (DDD) generuje wyższą sprzedaż danego leku. Korzystając z przedstawionego powyżej wzoru oraz wyznaczonych odpłatności świadczeniobiorcy za DDD dla poszczególnych opakowań rozważanych w analizie leków (patrz Tabela 28) obliczono udziały opakowań o zadanych dawkach w obrębie każdego preparatu. Szczegóły przeprowadzonych kalkulacji znajdują się w dołączonym do analizy arkuszu kalkulacyjnym *Metformax\_500.xlsm*. Otrzymane wyniki przedstawiono w załączniku (Tabela 28) oraz w poniższej tabeli.

**Tabela 13.**  
Udziały poszczególnych opakowań\* – scenariusz „nowy” II rok

Lek	Nazwa, dawka leku	Udziały opakowań**
Avamina	Avamina 500	21,26%
	Avamina 850	36,18%
	Avamina 1000	42,56%

Lek	Nazwa, dawka leku	Udziały opakowań*
Formetic	Formetic 500	13,96%
	Formetic 1000	35,60%
	Formetic 850	50,44%
Glucophage	Glucophage 850	50,05%
	Glucophage 1000	20,05%
	Glucophage 500	7,68%
	Glucophage XR 750	8,99%
	Glucophage XR 500	8,01%
	Glucophage XR 1000	5,22%
Metformax	Metformax 1000	[redacted]
	Metformax 500	[redacted]
	Metformax 850	[redacted]
	Metformax SR 500	[redacted]
Siofor	Siofor 1000	37,85%
	Siofor 500	26,73%
	Siofor 850	35,42%

\*\*w obliczeniach nie uwzględniono leków, dla których dane z Komunikatów DGL [7] wykazują brak sprzedaży (założono, że ich sprzedaż nie ulegnie zmianie pomimo uzyskania refundacji w dodatkowym wskazaniu)

#### 4.5. Koszty

W celu obliczenia uwzględnionych w analizie kosztów, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ) oraz dodatkowo perspektywę pacjenta ze względu na współpłacenie ubezpieczonego.

W analizie uwzględniono koszty leków zawierających substancję czynną metformina. Nie uwzględniono kosztów postępowania behawioralnego (modyfikacji stylu życia) i związanych z nim kosztów wizyt lekarskich (lekarz podstawowej opieki zdrowotnej/ dietetyk), a także kosztów działań niepożądanych, zakładając, że wymienione koszty należą do kosztów nieróżniących.

W zaleceniach PTD dotyczących stanu przedcukrzycowego [12] nie sprecyzowano dawki metforminy stosowanej u osób z *prediabetes* w prewencji farmakologicznej cukrzycy, ale zgodnie z pracą poglądową *Czupryniak 2013* [13] „złotym standardem” jest podawanie tego w leku w dawce 2 x 850 mg (w zależności od stopnia tolerancji metforminy dobową dawkę kształtuje się od 2 x 500 mg do maksymalnie 3000 mg).

W związku z dużą różnorodnością dostępnych tabletek metforminy (500 mg, 750 mg, 850 mg, 1000 mg) i dawkowaniem uzależnionym od stopnia tolerancji ww. substancji czynnej dzienny koszt terapii z udziałem uwzględnianych leków oparto na uśrednionej dobowej dawce (średnia z zakresu 1000 mg - 3000 mg) równej 2000 mg stanowiącej jednocześnie zgodną z WHO [8] wielkość DDD metforminy.

Zasoby szacowano metodą kosztów ogólnych. Wyceny monetarnej omawianych zasobów dokonano na podstawie taryfikatorów opłat Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przyjętą perspektywą



analizy. Koszty poszczególnych preparatów z grupy limitowej: 15.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym – metformina dla stanu aktualnego oraz kolejnych dwóch lat horyzontu analizy przyjęto zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 roku* [5] (najbardziej aktualne dane kosztowe dla roku 2014). Oznacza to, że ceny hurtowe leków są zgodne z marżami obowiązującymi według *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* obowiązującej od 1 stycznia 2012 roku [1] tj. marża hurtowa w roku 2014 i latach następnych – 5% urzędowej ceny zbytu.

Szczegółowe obliczenia dotyczące szacowania kosztów przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA\_Metformax\_500.xlsm*).

#### 4.5.1. Koszty produktu leczniczego Metformax® 500

W tabeli poniżej przedstawiono zaczerpnięte z *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 roku* [5] ceny detaliczne, limity refundacji oraz odpłatności NFZ i świadczeniobiorcy za poszczególne opakowania preparatu Metformax® 500.

**Tabela 14.**  
**Kwota refundacji i dopłata pacjenta za opakowania jednostkowe preparatu Metformax® 500**

Nazwa, postać, dawka, opakowanie	Cena detaliczna / opak [PLN]	Limit / opak. [PLN]	Poziom odpłatności	Kwota refundacji NFZ /opak. [PLN]	Odpłatność pacjenta /opak [PLN]
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	4,80	4,19	ryczałt	0,99	3,81
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	8,30	8,30	ryczałt	5,10	3,20

W oparciu o zamieszczone w powyższej tabeli ceny preparatu Metformax® 500 wyznaczono koszty za DDD metforminy (zgodnie ze stroną internetową WHO [8]).

**Tabela 15.**  
**Koszty jednostkowe preparatu Metformax® 500**

Nazwa, postać, dawka, opakowanie	Liczba tab. w opak.	Liczba mg w opak.	DDD wg WHO [mg]	Liczba DDD w opak.	Koszt/DDD [PLN]	
					persp. NFZ	persp. pacjenta
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	30	15 000	2 000	7,5	0,13	0,51
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	60	30 000		15	0,34	0,21

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem [5] jedynie opakowanie zawierające 30 tabletek (Metformax® 500, tabl., 500 mg, 30 szt.) jest refundowane w leczeniu pacjentów z rozważanej populacji docelowej (zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją: *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*). W związku z powyższym, w niniejszej analizie w stanie aktualnym oraz w scenariuszu „istniejącym” uwzględniono koszt za DDD dla Metformax® 500, tabl., 500 mg, 30 szt. i założono, że pozostanie on niezmienny w horyzoncie analizy wpływu na budżet.

W oparciu o prognozy producenta przyjęto, że preparat Metformax® 500 (opakowania zawierające 30 i 60 tabletek) będzie refundowany w nowo zarejestrowanym wskazaniu (*nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi*) od marca 2015 r.

Według informacji dostarczonych od Zleceniodawcy, w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w rozważanym wskazaniu, cena *ex-factory* (tj. cena zbytu netto) [redacted] Oznacza to, że przyszła cena hurtowa brutto leku uwzględniająca 8% stawkę podatku VAT [9] oraz urzędowa marża hurtowa (5% urzędowej ceny zbytu [1]) [redacted].

Wraz z wejściem w życie zapisów Ustawy o refundacji, na mocy art. 72 Ustawy o refundacji [1], preparat Metformax® 500 otrzymał kategorię odpłatności ryczał. [redacted]

[redacted] Analogiczne założenie poczyniono dla pozostałych, rozważanych w analizie leków.

W związku z powyższym w scenariuszu „nowym” uwzględniono koszty jednostkowe preparatu Metformax® 500 (opakowania 30 i 60 tabletek) [redacted] założono, że pozostanie on niezmienny w horyzoncie analizy wpływu na budżet.

#### **4.5.2. Koszty produktów leczniczych zawierających metforminę**

W niniejszej analizie rozważono koszty refundowanych produktów zawierających metforminę (grupa limitowa: *15.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym – metformina*).

Koszty poszczególnych preparatów z grupy limitowej: *15.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym – metformina* dla stanu aktualnego oraz kolejnych dwóch lat horyzontu analizy przyjęto zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 roku* [5] (najbardziej aktualne dane kosztowe dla roku 2014; Tabela 29).

Podstawę obliczeń kosztów terapii IGT z udziałem danego preparatu zawierającego metforminę stanowił jego średni ważony koszt za DDD (DDD=2000 mg na podstawie listy WHO [8]).

W kalkulacjach średnich ważonych kosztów za DDD uwzględnionych w analizie leków dla stanu aktualnego, scenariusza „istniejącego” oraz I roku scenariusza „nowego” zastosowano dane o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów leczniczych zawierających metforminę z ostatniego roku (okres lipiec 2013 - czerwiec 2014 r.) zamieszczone w załącznikach do Komunikatu DGL opublikowanych na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia [7].



Przy założeniu scenariusza „nowego” (II rok) posłużono się funkcją atrakcyjności (opis w rozdziale 4.4.2).

W analizie przyjęto uśrednione ceny za DDD dla produktów Avamina®, Etform®, Formetic®, Glucophage®, Metfogamma®, Metformax®, Metformin Bluefish®, Metformin Galeña®, Metifor®, Siofor® będące średnimi kosztami za DDD opakowań w poszczególnych dawkach danego leku ważonymi udziałami opakowań o zadanej dawce w sprzedaży w obrębie danego preparatu (Tabela 10, Tabela 11, Tabela 13 – w zależności od założeń rozważanego scenariusza). Poniższa tabela przedstawia zastosowane w analizie koszty leków za DDD z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i perspektywy pacjenta. Szczegółowe kalkulacje znajdują się w dołączonym kalkulatorze (plik *Metformax\_500.xlsm*).

**Tabela 16.**  
**Koszt za DDD przy uwzględnieniu udziałów opakowań w poszczególnych dawkach leków oraz udziałów poszczególnych dawek w obrębie danego preparatu**

Preparat	Średnia cena za DDD [PLN]			
	Refundacja wybranych opakowań***		Refundacja wszystkich opakowań	
	Persp. NFZ	Persp. pacjenta	Persp. NFZ	Persp. pacjenta
Avamina	0,32	0,22	0,36	0,18
Etform	0,36	0,13	0,36	0,14
Formetic	0,29	0,16	0,29	0,15
Glucophage	0,32	0,63	0,35	0,41
Metfogamma	0,24	0,29	0,25	0,28
Metformax*	■	■	■	■
Metformax**	■	■	■	■
Metformin Bluefish	0,16	0,29	0,18	0,27
Metformin Galeña	0,18	0,37	0,24	0,32
Metifor	0,13	0,43	0,13	0,43
Siofor	0,32	0,23	0,39	0,14

\*\*\*w obliczeniach uwzględniono tylko te preparaty, których zakres wskazań pozarejestacyjnych obejmuje leczenie pacjentów z nieprawidłową tolerancją glukozy (stan przedcukrzycowy)

## 4.6. Zużycie zasobów

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby pacjentów z IGT stosujących poszczególne leki zawierające substancję czynną metformina. Źródłem poniższych oszacowań były dostarczone przez Zleceniodawcę dane *IMS Medical Index*.

Poniżej zestawiono prognozowaną liczbę pacjentów z rozpoznaniem R73 *Podwyższone stężenie glukozy we krwi* (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10) leczonych z udziałem metforminy, którą przyjęto za roczne oszacowanie liczby pacjentów z IGT stosujących ww. substancję.

**Tabela 17.**  
**Liczba pacjentów stosujących metforminę w leczeniu IGT na podstawie danych IMS Medical Index**

Nazwa preparatu	Prognozowana liczba pacjentów
Avamina	█
Etform	█
Formetic	█
Glucophage	█
Metfogamma	█
Metformax	█
Metformin Bluefish	█
Metformin Galena	█
Metifor	█
Siofor	█
Łącznie	█

Mając na uwadze powyższe prognozy dotyczące liczby pacjentów z IGT stosujących metforminę oraz uwzględniając udziały w rynku rozpatrywanych leków (Tabela 9, Tabela 11 i Tabela 12) oszacowano liczbę pacjentów przypadającą na poszczególne preparaty w rozważanym horyzoncie czasowym (marzec 2014 r. – luty 2017 r.) w analizowanych scenariuszach sytuacyjnych.

**Tabela 18.**  
**Zużycie zasobów w postaci liczby pacjentów stosujących metforminę w leczeniu IGT**

Nazwa preparatu	Stan aktualny, scenariusz „istniejący” (okres do maja 2015 r.)	Scenariusz „istniejący” (maj 2015-luty 2017)	Scenariusz „nowy”		
			I rok (marzec-kwiecień 2015)	I rok (maj 2015-luty 2016)	II rok
Avamina	█	█	█	█	█
Etform	█	█	█	█	█
Formetic	█	█	█	█	█
Glucophage	█	█	█	█	█
Metfogamma	█	█	█	█	█
Metformax, w tym:	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█
Metformin Bluefish	█	█	█	█	█
Metformin Galena	█	█	█	█	█
Metifor	█	█	█	█	█
Siofor	█	█	█	█	█
Łącznie	█	█	█	█	█

## **4.7. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)**

### **4.7.1. Analiza podstawowa**

#### **4.7.1.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)**

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie dorosłych pacjentów z nieprawidłową tolerancją glukozy (w stanie przedcukrzycowym), u których za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowej glukozy we krwi z udziałem produktów zawierających substancję czynną metformina (stan aktualny, scenariusz „istniejący” i scenariusz „nowy”) oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia preparatu Metformax® 500 w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* w analizowanym wskazaniu począwszy od marca 2015 roku.

**Tabela 19.**  
Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej

Parametr	Stan aktualny (okres marzec 2014 – luty 2015)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Preparat Avamina	198 024	210 233	212 675	33 004	220 874	-177 229	8 199
Preparat Etform	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Formetic	158 439	168 208	170 162	26 407	159 897	-141 801	-10 265
Preparat Glucophage	1 163 327	1 235 052	1 249 397	193 888	1 273 588	-1 041 164	24 192
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformax, w tym:							
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.							
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.							
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Metifor	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Siofor	168 010	178 369	180 440	28 002	202 449	-150 367	22 008
<b>Całkowite wydatki/ oszczędności</b>							
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego [%]	-	3%	1%	-5%	24%	-	-



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

**Tabela 20.**  
**Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej**

Parametr	Stan aktualny (okres marzec 2014 – luty 2015)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Preparat Avamina	135 245	143 584	145 251	22 541	112 348	-121 043	-32 904
Preparat Etform	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Formetic	84 788	90 015	91 061	14 131	82 470	-75 884	-8 591
Preparat Glucophage	2 302 076	2 444 009	2 472 396	383 679	1 504 189	-2 060 330	-968 207
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformax, w tym:							
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.							
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.							
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Metifor	0	0	0	0	0	0	0
Preparat Siofor	118 758	126 080	127 545	19 793	71 661	-106 287	-55 884
<b>Całkowite wydatki/ oszczędności</b>							
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego [%]	-	-1%	0%	-29%	-9%	-	-



W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 roczne wydatki pacjenta na leczenie IGT z udziałem produktów leczniczych zawierających metforminę

w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Wyniki analizy wpływu refundacji preparatu Metformax® 500 na wydatki świadczeniobiorcy w przyjętym horyzoncie czasowym przedstawiono graficznie na poniższym wykresie.

### Wykres 3.

**Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej**



## 4.7.2. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek lub wzrost wydatków/oszczędności inkrementalnych z perspektywy budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz z perspektywy świadczeniobiorcy. Ponadto, w rozdziale 8.3 przedstawiono wariant dodatkowy analizy.

### 4.7.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

Biorąc pod uwagę perspektywę płatnika publicznego oraz perspektywę świadczeniobiorcy w ramach analizy scenariuszy skrajnych rozważano zmianę następujących parametrów:

1) scenariusz minimalny:

- okres od momentu wprowadzenia refundacji preparatu Metformax® 500 w nowo zarejestrowanym wskazaniu do równoczesnego wprowadzenia refundacji pozostałych leków zawierających metforminę w tym samym wskazaniu;

2) scenariusz maksymalny:

- alternatywne założenie odnośnie scenariusza „istniejącego” (od maja 2015 r. brak refundacji produktów leczniczych zawierających metforminę w IGT – brak refundowanej profilaktyki przeciwcukrzycowej).



W scenariuszu maksymalnym założono, że po zakończeniu okresu obowiązywania decyzji o refundacji leków z grupy limitowej 15.0 we wskazaniu pozarejestacyjnym nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy) pacjenci z IGT pozostaną bez finansowanej ze środków publicznych profilaktyki przeciwcukrzycowej w postaci leczenia metforminą. Z uwagi na przystępną cenę omawianych preparatów oraz fakt, że stosowanie metforminy wraz z modyfikacją stylu życia może u wielu osób przywrócić prawidłową tolerancję glukozy i zahamować na lata wystąpienie cukrzycy przyjęto, że wszyscy chorzy będą stosować terapię pomimo braku jej refundacji, a sprzedaż poszczególnych leków będzie uzależniona od odpłatności pacjenta za jednostkę produktu (DDD).

W związku z powyższym, w kalkulacjach udziałów w rynku poszczególnych preparatów zawierających metforminę wykorzystano funkcję atrakcyjności (opis w rozdziałach 4.4.2, 8.3) i uzyskano przedstawione w poniższej tabeli wyniki.

**Tabela 21.**  
**Udziały produktów zawierających metforminę – scenariusz maksymalny**

Lek	Udziały w rynku
	Scenariusz „istniejący” (okres: maj 2015 - luty 2016)
Avamina	11,70%
Etform	8,36%
Formetic	14,90%
Glucophage	10,79%
Metfogamma	5,95%
Metformax	12,02%
Metformin Bluefish	6,97%
Metformin Galena	3,82%
Metifor	1,91%
Siofor	23,57%
łącznie	100,00%

Szczegóły dotyczące parametrów rozważanych w ramach analizy scenariuszy skrajnych podsumowano w poniższej tabeli.

**Tabela 22.**  
**Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych**

Parametr	Scenariusz podstawowy	Analiza scenariuszy skrajnych		Uzasadnienie
		Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny	
Okres od momentu wprowadzenia refundacji preparatu Metformax® 500 winowo zarejestrowanym wskazaniu do wprowadzenia równoczesnej refundacji pozostałych leków zawierających metforminę w tym samym wskazaniu.	1 rok	inne leki nie zostaną refundowane we wnioskowanym wskazaniu w przeciągu 2 lat	nd	Zastosowanie alternatywnych wartości parametru ze względu na niepewną długość okresu od momentu wprowadzenia refundacji preparatu Metformax® 500 w dodatkowym wskazaniu do wprowadzenia refundacji pozostałych leków zawierających metforminę w tym samym wskazaniu.
Założenia scenariusza „istniejącego”	od maja 2015 r. kontynuacja stanu aktualnego (za wyjątkiem preparatu Metformax® 500)	nd	od maja 2015 r. brak refundowanej profilaktyki przeciwcukrzycowej	Zastosowanie alternatywnego założenia odnośnie scenariusza „istniejącego” z uwagi na trudność w oceniu rzeczywistej sytuacji.

#### 4.7.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

W poniższych podrozdziałach przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w horyzoncie 2 lat przy uwzględnieniu obu rozważanych perspektyw (płatnik publiczny, pacjent).

##### Perspektywa płatnika publicznego

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

**Tabela 23.**  
**Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa NFZ**

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
<b>Analiza podstawowa</b>						
Preparat Avamina	210 233	212 675	33 004	220 874	-177 229	8 199
Preparat Etform	0	0	0	0	0	0
Preparat Formetic	168 208	170 162	26 407	159 897	-141 801	-10 265
Preparat Glucophage	1 235 052	1 249 397	193 888	1 273 588	-1 041 164	24 192
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformax, w tym: Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	0	0
Preparat Metifor	0	0	0	0	0	0
Preparat Siofor	178 369	180 440	28 002	202 449	-150 367	22 008
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█
<b>Scenariusz minimalny</b>						
Preparat Avamina	210 233	212 675	33 004	0	-177 229	-212 675
Preparat Etform	0	0	0	0	0	0
Preparat Formetic	168 208	170 162	26 407	0	-141 801	-170 162
Preparat Glucophage	1 235 052	1 249 397	193 888	0	-1 041 164	-1 249 397
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformax, w tym:	█	█	█	█	█	█

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego sężenia glukozy we krwi

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	0	0
Preparat Metifor	0	0	0	0	0	0
Preparat Siofor	178 369	180 440	28 002	0	-150 367	-180 440
Całkowite wydatki/ oszczędności	█	█	█	█	█	█
Scenariusz maksymalny						
Preparat Avamina	33 004	0	33 004	220 874	0	220 874
Preparat Etform	0	0	0	0	0	0
Preparat Formetic	26 407	0	26 407	159 897	0	159 897
Preparat Glucophage	193 888	0	193 888	1 273 588	0	1 273 588
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformax, w tym:	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	0	0
Preparat Metifor	0	0	0	0	0	0
Preparat Siofor	28 002	0	28 002	202 449	0	202 449
Całkowite wydatki/ oszczędności	█	█	█	█	█	█

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Metformax® 500 całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego za usługi zdrowotne w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze o 540 825 PLN w II roku refundacji.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Metformax® 500 całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego za usługi zdrowotne w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe o 1 953 734 PLN w I roku refundacji i o 2 344 480 PLN w II roku refundacji.

Graficzna prezentacja wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższym wykresie.

**Wykres 4.**

**Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych**



**Perspektywa świadczeniobiorcy**

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy.



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

**Tabela 24.**  
**Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa pacjenta**

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
<b>Analiza podstawowa</b>						
Preparat Avamina	143 584	145 251	22 541	112 348	-121 043	-32 904
Preparat Etform	0	0	0	0	0	0
Preparat Formetic	90 015	91 061	14 131	82 470	-75 884	-8 591
Preparat Glucophage	2 444 009	2 472 396	383 679	1 504 189	-2 060 330	-968 207
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformax, w tym: Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	0	0
Preparat Metifor	0	0	0	0	0	0
Preparat Siofor	126 080	127 545	19 793	71 661	-106 287	-55 884
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█
<b>Scenariusz minimalny</b>						
Preparat Avamina	143 584	145 251	22 541	0	-121 043	-145 251
Preparat Etform	0	0	0	0	0	0
Preparat Formetic	90 015	91 061	14 131	0	-75 884	-91 061
Preparat Glucophage	2 444 009	2 472 396	383 679	0	-2 060 330	-2 472 396
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformax, w tym:	█	█	█	█	█	█

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

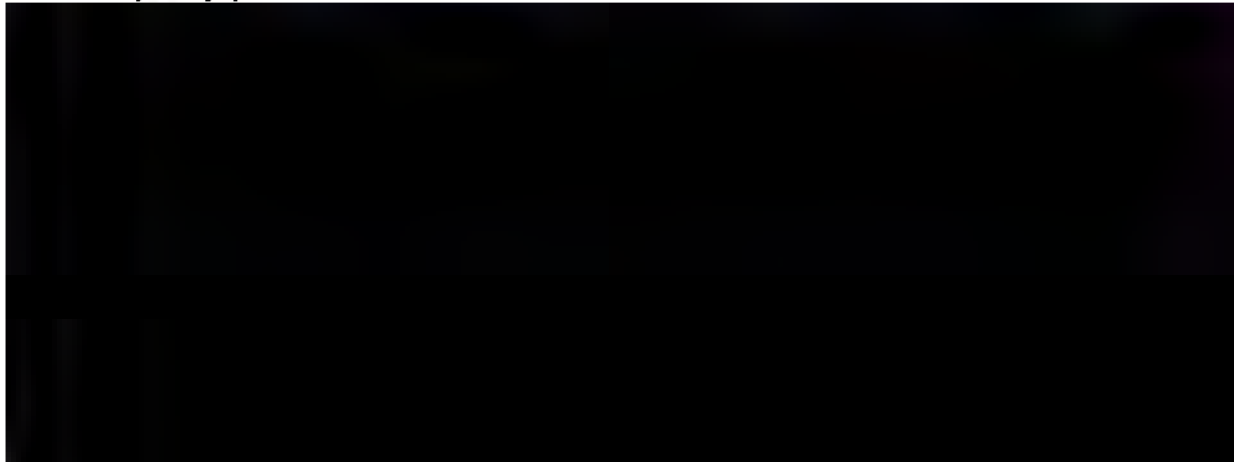
Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	0	0
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	0	0
Preparat Metifor	0	0	0	0	0	0
Preparat Siofor	126 080	127 545	19 793	0	-106 287	-127 545
Całkowite wydatki/ oszczędności	█	█	█	█	█	█
Scenariusz maksymalny						
Preparat Avamina	418 693	475 383	22 541	112 348	-396 152	-363 035
Preparat Etform	264 101	316 922	0	0	-264 101	-316 922
Preparat Formetic	410 284	475 383	14 131	82 470	-396 152	-392 913
Preparat Glucophage	977 908	713 074	383 679	1 504 189	-594 228	791 115
Preparat Metfogamma	198 076	237 691	0	0	-198 076	-237 691
Preparat Metformax, w tym:	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Preparat Metformin Bluefish	438 771	526 525	0	0	-438 771	-526 525
Preparat Metformin Galena	132 051	158 461	0	0	-132 051	-158 461
Preparat Metifor	66 025	79 230	0	0	-66 025	-79 230
Preparat Siofor	812 098	950 765	19 793	71 661	-792 304	-879 104
Całkowite wydatki/ oszczędności	█	█	█	█	█	█

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Metformax® 500 całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze o 29 726 PLN w II roku refundacji.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Metformax® 500 całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe o 891 168 PLN w I roku refundacji i o 1 069 401 PLN w drugim roku refundacji.

Graficzna prezentacja wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy pacjenta w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższym wykresie.

**Wykres 5.**  
**Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na budżet świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych**



## 5. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Zgodnie z aktualnie obowiązującym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [5] preparat Metformax® 500 (opakowania zawierające tabletki: 500 mg × 30 tabl., 500 mg × 60 tabl.) jest refundowany w ramach grupy limitowej: 15.0, *Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina* we wskazaniu: cukrzyca (wskazanie rejestracyjne). Ponadto opakowanie Metformax® 500, tabl., 500 mg, 30 szt. jest refundowane we wskazaniu pozarejestracyjnym: *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*. W związku z powyższym należy oczekiwać, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 we wskazaniu *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi* nie spowoduje istotnych konsekwencji dla wydatków publicznych zarówno w obszarze ochrony zdrowia jak i w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty.

## 6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Istnieje ścisła zależność między zawartością w diecie określonych produktów spożywczych, proporcjami znajdujących się w nich składników pokarmowych a zdrowiem. Niewłaściwy wybór produktów spożywczych, czyli dieta z nadmiarem lub niedoborem określonych składników, może być przyczyną wielu chorób. Do głównych chorób spowodowanych niewłaściwym żywieniem i małą aktywnością fizyczną należy m.in. cukrzyca typu 2 [11].

Wystąpienie cukrzycy typu 2 zazwyczaj poprzedza stan przedcukrzycowy. Liczba osób w Polsce, u których występuje stan przedcukrzycowy w postaci IFG i/lub IGT, jest bardzo duża i prawdopodobnie przewyższa liczbę osób z cukrzycą. Wprowadzenie u osób z *prediabetes* skutecznych metod prewencji cukrzycy typu 2, zarówno nefarmakologicznych, jak farmakologicznych, jest jednym ze sposobów opanowania rosnącej fali zapadalności na cukrzycę [13].

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego pacjentom charakteryzującym się obecnością stanu przedcukrzycowego należy zalecać zmniejszenie masy ciała i zwiększenie aktywności fizycznej. Ponadto, u osób z dużym ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2 należy rozważyć prewencję farmakologiczną cukrzycy w postaci stosowania metforminy [12].

Metformina jest lekiem stosowanym od ponad 50 lat i jej profil bezpieczeństwa jest doskonale znany. Zastosowanie w prewencji cukrzycy u osób charakteryzujących się stanem przedcukrzycowym znalazła z kilku powodów. Po pierwsze, jest to lek zmniejszający insulinooporność, która stanowi pierwotne zaburzenie prowadzące do wzrostu glikemii, zwłaszcza na czczo, u większości osób z nadwagą. Po drugie, nie wywołuje niedocukrzeń i tym samym nie prowadzi do przyrostu masy ciała, co więcej u niektórych osób pozwala nieznacznie ją zmniejszyć [13].

Podsumowując, stosowanie metforminy wraz z próbą modyfikacji stylu życia może u wielu osób przywrócić prawidłową tolerancję glukozy i zahamować na lata wystąpienie cukrzycy [13].

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu Metformax® 500 podsumowano w poniższej tabeli.

**Tabela 25.**  
**Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych**

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób/ korzyść mała, ale powszechna	korzyść mała, ale powszechna



Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	brak
Grożba niez zaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/pi przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/ przepisach
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	podobnie jak w przypadku każdego innego preparatu zawierającego metforminę

## 7. WNIOSKI KOŃCOWE

### Podsumowanie wyników

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w nowym wskazaniu przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych scenariuszach. Wyniki analizy przedstawiono z perspektywy NFZ i perspektywy pacjenta.

**Tabela 26.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach i wariantach**

Rok refundacji	Zmiana wydatków po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 [PLN]		
	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
<b>Perspektywa płatnika publicznego za świadczenia publicznego (NFZ)</b>			
I rok refundacji	████████	████████	████████
II rok refundacji	████████	████████	████████
<b>Perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)</b>			
I rok refundacji	████████	████████	████████
II rok refundacji	████████	████████	████████

### Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w analizowanym wskazaniu roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie pacjentów z nieprawidłową tolerancją glukozy (w stanie przedcukrzycowym), u których za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi z udziałem produktów zawierających substancję czynną metformina ██████████

w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Powyższe wydatki związane są z równoczesną refundacją wszystkich preparatów zawierających metforminę w analizowanym wskazaniu oraz rozkładem udziałów poszczególnych opakowań ww. leków.

### Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Metformax® 500 w analizowanym wskazaniu roczne wydatki pacjenta na leczenie IGT z udziałem produktów zawierających substancję czynną metformina ██████████

██████████ w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Wygenerowane w drugim roku oszczędności wynikają przede wszystkim z udziałów opakowań o zadanych dawkach w obrębie każdego preparatu zawierającego metforminę uzależnionych od odpłatności pacjenta za jednostkę leku.

### **Wnioski końcowe**

Wprowadzenie refundacji preparatu Metformax® 500 w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi oznacza

[REDACTED]

Liczba osób w Polsce, u których występuje stan przedcukrzycowy w postaci IFG i/lub IGT, jest bardzo duża i prawdopodobnie przewyższa liczbę osób z cukrzycą [13]. Wprowadzenie u osób z *prediabetes* skutecznych metod prewencji cukrzycy typu 2, zarówno nefarmakologicznych, jak farmakologicznych, jest jednym ze sposobów opanowania rosnącej fali zapadalności na cukrzycę – pierwszej niezakaźnej epidemii XXI wieku. Stosowanie metforminy wraz z próbą modyfikacji stylu życia może u wielu osób przywrócić prawidłową tolerancję glukozy i zahamować na lata wystąpienie cukrzycy [13].

## 8. ZAŁĄCZNIK

### 8.1. Oszacowanie kosztów i udziałów leków uwzględnionych w analizie

Tabela 27.  
Udziały produktów leczniczych zawierających metforminę stosowanych w IGT – stan aktualny, scenariusz „istniejący” (do maja 2015 r.)

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	DDD [mg] wg WHO [8]	liczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Liczba zrefundowanych opakowań w okresie 07.2013-06.2014 [7]	Sprzedaż [w liczbie DDD]	Sumaryczna sprzedaż w obszarze odpowiedzialnej dawki preparatu	Sumaryczna sprzedaż danego preparatu	Udział opakowań w obszarze danego preparatu	Udział opakowania w obszarze zadanej dawki preparatu
Avamina, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,21	0,99	2000	7,50	0,43	0,13	223 897	1 679 228	2 793 398	23,30%	60,1%	
Avamina, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	74 278	1 114 170			39,9%	
Avamina, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	3,52	2000	12,75	0,25	0,28	241 811	3 083 090	5 284 684	44,08%	58,3%	
Avamina, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	10,55	2000	25,50	0,13	0,41	86 337	2 201 594			41,7%	
Avamina, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	4,88	2000	15,00	0,21	0,33	123 364	1 850 460	3 911 625	32,62%	47,3%	
Avamina, tabl. powł., 1000 mg	60 kaps. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	12,71	2000	30,00	0,11	0,42	68 706	2 061 165			52,7%	
Etform 500, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	18 330	274 950	684 840	28,31%	40,1%	
Etform 500, tabl. powł., 500 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	3,20	8,85	2000	22,50	0,14	0,39	18 217	409 890			59,9%	
											2 418 777		

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	BDD [mg] wg WHO [8]	liczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Liczba zrefundowanych opakowań w okresie 07.2013-06.2014 [7]	Sprzedaz [w liczbie DDD]	Sumaryczna sprzedaż w obszarze odpowiedzialnej dawki preparatu	Sumaryczna sprzedaż danego preparatu	Udział opakowań w obszarze danego preparatu	Udział opakowania w obszarze zadanej dawki preparatu
Etform 850, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	8,73	2000	25,50	0,13	0,34	28 330	722 402	1 733 937		71,69%	41,7%
Etform 850, tabl. powł., 850 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	4,08	14,09	2000	38,25	0,11	0,37	26 445	1 011 534				58,3%
Formetic, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,78	0,99	2000	7,50	0,50	0,13	363 717	2 727 878	8 103 930		17,71%	33,7%
Formetic, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	4,25	5,19	2000	15,00	0,28	0,35	358 404	5 376 053				66,3%
Formetic, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	5,17	2000	15,00	0,21	0,34	205 312	3 079 673	11 994 368	45 754 200	26,21%	25,7%
Formetic, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	13,17	2000	30,00	0,11	0,44	297 157	8 914 695				74,3%
Formetic, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	3,82	2000	38,25	0,08	0,10	362 386	13 861 265	25 655 903		56,07%	54,0%
Formetic, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	10,32	2000	25,50	0,13	0,40	462 535	11 794 638				46,0%
Glucophage, tabl. powł., 850 mg	60 tabl.	3,20	10,46	2000	25,50	0,13	0,41	168 824	4 305 004	15 121 981		26,16%	28,5%
Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	4,19	3,93	2000	12,75	0,33	0,31	848 390	10 816 978				71,5%
Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl.	3,40	5,19	2000	15,00	0,23	0,35	731 217	10 968 255	10 968 255	57 800 016	18,98%	100,0%
Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	4,44	0,99	2000	7,50	0,59	0,13	896 508	6 723 810	6 723 810		11,63%	100,0%
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	12,63	3,09	2000	11,25	1,12	0,27	573 739	6 454 564	11 219 449		19,41%	57,5%



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	DDB [mg] wg WHO [8]	liczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Liczba zrefundowanych opakowań w okresie 07.2013-06.2014 [7]	Sprzedaz [w liczbie DDD]	Sumaryczna sprzedaż w obszarze odpowiedniej dawki preparatu	Sumaryczna sprzedaż danego preparatu	Udział opakowań w obszarze danego preparatu	Udział opakowania w obszarze zadanej dawki preparatu
uwalnianiu, 750 mg	szt.)												
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	60 tabl.	20,69	9,38	2000	22,5	0,920	0,42	211 773	4 764 885				42,5%
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	9,82	0,99	2000	7,50	1,31	0,13	533 324	3 999 930	5 922 355		10,25%	67,5%
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 tabl.	15,01	5,19	2000	15,00	1,00	0,35	128 162	1 922 425	5 922 355			32,5%
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 tabl.	26,14	13,58	2000	30,00	0,87	0,45	261 472	7 844 167	7 844 167		13,57%	100,0%
Metfogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl.	3,20	4,77	2000	15,00	0,21	0,32	27 152	407 280	407 280		28,65%	100,0%
Metfogamma 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	3,39	0,99	2000	7,50	0,45	0,13	42 547	319 103	319 103	1 421 768	22,44%	100,0%
Metfogamma 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	3,20	3,03	2000	12,75	0,25	0,24	54 540	695 385	695 385		48,91%	100,0%
Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	925 655	13 884 825	13 884 825		20,67%	100,0%
<b>Metformax 500, tabl., 500 mg</b>	30 szt.	3,81	0,99	2000	7,50	0,51	0,13	2 154 317	16 157 378	16 157 378		<b>24,05%</b>	100,0%
Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	3,65	3,93	2000	12,75	0,29	0,31	2 602 327	33 179 665	33 179 665	67 186 210	49,38%	100,0%
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	8,48	0,99	2000	7,50	1,13	0,13	528 579	3 964 343	3 964 343		5,90%	100,0%
Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	0,38	2000	7,50	0,43	0,05	18 837	141 278	141 278	479 171	29,48%	100,0%
Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	2,35	2000	12,75	0,25	0,18	14 505	184 939	184 939	479 171	38,60%	100,0%

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	BDD [mg] wg WHO [8]	liczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Liczba zrefundowanych opakowań w okresie 07.2013-06.2014 [7]	Sprzedaz [w liczbie DDD]	Sumaryczna sprzedaż w okresie odpowiedniej dawki preparatu	Sumaryczna sprzedaż danego preparatu	Udział opakowań w okresie danego preparatu	Udział opakowania w okresie zadanej dawki preparatu
Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	3,58	2000	15,00	0,21	0,24	10 197	152 955	152 955	479 171	31,92%	100,0%
Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 tabl.	3,20	0,95	2000	7,50	0,43	0,13	33 200	249 000	249 000	372 599	66,83%	100,0%
Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	3,20	3,82	2000	12,75	0,25	0,30	9 694	123 599	123 599	372 599	33,17%	100,0%
Metfor, tabl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	0,95	2000	7,50	0,43	0,13	85	638	638	638	100,00%	100,0%
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	839 356	12 590 340				36,0%
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	3,20	12,70	2000	30,00	0,11	0,42	466 972	14 009 160			43,40%	40,1%
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	90 tabl. (6 blist.po 15 szt.)	4,80	18,30	2000	45,00	0,11	0,41	114 234	5 140 515	34 971 375	80 575 685		14,7%
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	120 tabl. (8 blist.po 15 szt.)	6,40	23,69	2000	60,00	0,11	0,39	53 856	3 231 360				9,2%
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	3,61	0,99	2000	7,50	0,48	0,13	1 286 349	9 647 615			20,43%	58,6%
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	60 tabl.	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	454 501	6 817 508	16 465 122			41,4%
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	3,20	3,93	2000	12,75	0,25	0,31	2 285 427	29 139 188	29 139 188		36,16%	100,0%

**Tabela 28.**  
**Udziały produktów leczniczych zawierających metforminę – scenariusz „nowy” (okres po wprowadzeniu refundacji wszystkich preparatów)**

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	DD [mg] wg WHO [8]	Iliczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Odwrotność dopłaty świadczeniobiorcy / DDD	Suma odwrotności w obrębie danej dawki leku	Suma odwrotności w obrębie danego preparatu	Udział opakowań w obrębie danego preparatu	Udział opakowania w obrębie zadanej dawki preparatu
Avamina, tabl. powl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,21	0,99	2000	7,50	0,43	0,13	2,34	7,02	21,26%	33,3%	
Avamina, tabl. powl., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	4,69				
Avamina, tabl. powl., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	3,52	2000	12,75	0,25	0,28	3,98	11,95	33,04	33,3%	
Avamina, tabl. powl., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	10,55	2000	25,50	0,13	0,41	7,97				
Avamina, tabl. powl., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	4,88	2000	15,00	0,21	0,33	4,69	14,06	42,56%	33,3%	
Avamina, tabl. powl., 1000 mg	60 kaps. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	12,71	2000	30,00	0,11	0,42	9,38				
Etform 500, tabl. powl., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	4,69	11,72	40,32%	40,0%	
Etform 500, tabl. powl., 500 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	3,20	8,85	2000	22,50	0,14	0,39	7,03				
Etform 850, tabl. powl., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	8,73	2000	25,50	0,13	0,34	7,97	17,34	29,06	45,9%	
Etform 850, tabl. powl., 850 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	4,08	14,09	2000	38,25	0,11	0,37	9,38				
Formetic, tabl. powl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,78	0,99	2000	7,50	0,50	0,13	1,98	5,51	39,50	13,96%	36,0%

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	DDD [mg] wg WHO [8]	liczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Odwrotność dopłaty świadczeniobiorcy / DDD	Suma odwrotności w obszarze danej dawki leku	Suma odwrotności w obszarze danego preparatu	Udział opakowań w obszarze danego preparatu	Udział opakowania dawki preparatu w obszarze zadanej dawki preparatu
Formetic, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	4,25	5,19	2000	15,00	0,28	0,35	3,53			64,0%	
Formetic, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	5,17	2000	15,00	0,21	0,34	4,69	14,06	35,60%	33,3%	
Formetic, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	13,17	2000	30,00	0,11	0,44	9,38			66,7%	
Formetic, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	3,20	3,82	2000	38,25	0,08	0,10	11,95			60,0%	
Formetic, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	3,20	10,32	2000	25,50	0,13	0,40	7,97	19,92	50,44%	40,0%	
Glucophage, tabl. powł., 850 mg	60 tabl.	3,20	10,46	2000	25,50	0,13	0,41	7,97			72,4%	
Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	4,19	3,93	2000	12,75	0,33	0,31	3,04	11,01	50,05%	27,6%	
Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl.	3,40	5,19	2000	15,00	0,23	0,35	4,41	4,41	20,05%	100,0%	
Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	4,44	0,99	2000	7,50	0,59	0,13	1,69	1,69	7,68%	100,0%	
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	12,63	3,09	2000	11,25	1,12	0,27	0,89		22,00	45,0%	
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	60 tabl.	20,69	9,38	2000	22,5	0,92	0,42	1,09	1,98	8,99%	55,0%	
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	9,82	0,99	2000	7,50	1,31	0,13	0,76	1,76	8,01%	43,3%	
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 tabl.	15,01	5,19	2000	15,00	1,00	0,35	1,00			56,7%	



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	DD [mg] wg WHO [8]	liczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Odwrotność dopłaty świadczeniobiorcy / DDD	Suma odwrotności w obrębie danej dawki leku	Suma odwrotności w obrębie danego preparatu	Udział opakowań w obrębie danego preparatu	Udział opakowania dawki preparatu w obrębie zadanej dawki preparatu
uwalnianiu, 500 mg												
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 tabl.	26,14	13,58	2000	30,00	0,87	0,45	1,15	1,15		5,22%	100,0%
Metfogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl.	3,20	4,77	2000	15,00	0,21	0,32	4,69	4,69		43,07%	100,0%
Metfogamma 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	3,39	0,99	2000	7,50	0,45	0,13	2,21	2,21	10,88	20,33%	100,0%
Metfogamma 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	3,20	3,03	2000	12,75	0,25	0,24	3,98	3,98		36,61%	100,0%
Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	4,69	14,06		42,53%	33,3%
Metformax 500, tabl., 500 mg	60 szt.	3,20	12,71	2000	30,00	0,11	0,42	9,38				66,7%
Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	3,81	0,99	2000	7,50	0,51	0,13	1,97	6,66	33,06	20,13%	29,6%
Metformax 500, tabl., 500 mg	60 tabl.	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	4,69				70,4%
Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	3,65	3,93	2000	12,75	0,29	0,31	3,49	11,46		34,66%	30,5%
Metformax 850, tabl., 850 mg	60 tabl.	3,20	10,55	2000	25,50	0,13	0,41	7,97				69,5%
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	8,48	0,99	2000	7,50	1,13	0,13	0,88	0,88		2,67%	100,0%
Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist., po 10 szt.)	3,20	0,38	2000	7,50	0,43	0,05	2,34	2,34		21,28%	100,0%
Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist., po 10 szt.)	3,20	2,35	2000	12,75	0,25	0,18	3,98	3,98	11,02	36,17%	100,0%
Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist., po 10 szt.)	3,20	3,58	2000	15,00	0,21	0,24	4,69	4,69		42,55%	100,0%



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	DD [mg] wg WHO [8]	liczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Odwrotność dopłaty świadczeniobiorcy / DDD	Suma odwrotności w obszarze danej dawki leku	Suma odwrotności w obszarze danego preparatu	Udział opakowań w obszarze danego preparatu	Udział opakowania dawki preparatu w obszarze zadanej dawki preparatu
Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 tabl.	3,20	0,95	2000	7,50	0,43	0,13	2,34	2,34		37,04%	100,0%
Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 tabl. (2 blist. po 15 szt.)	3,20	3,82	2000	12,75	0,25	0,30	3,98	3,98	6,33	62,96%	100,0%
Metifor, tabl., 500 mg	30 tabl. (3 blist. po 10 szt.)	3,20	0,95	2000	7,50	0,43	0,13	2,34	2,34		100,00%	100,0%
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist. po 15 szt.)	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	4,69				14,3%
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (4 blist. po 15 szt.)	3,20	12,70	2000	30,00	0,11	0,42	9,38				28,6%
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	90 tabl. (6 blist. po 15 szt.)	4,80	18,30	2000	45,00	0,11	0,41	9,38	32,81		37,85%	28,6%
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	120 tabl. (8 blist. po 15 szt.)	6,40	23,69	2000	60,00	0,11	0,39	9,38				28,6%
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	90 tabl.	3,20	9,01	2000	22,50	0,14	0,40	7,03		86,69		30,3%
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	3,61	0,99	2000	7,50	0,48	0,13	2,08				9,0%
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	60 tabl.	3,20	5,10	2000	15,00	0,21	0,34	4,69	23,17		26,73%	20,2%
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	120 tabl.	3,20	12,71	2000	30,00	0,11	0,42	9,38				40,5%
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	90 tabl.	4,08	15,79	2000	38,25	0,11	0,41	9,38				30,5%
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	3,20	3,93	2000	12,75	0,25	0,31	3,98	30,70		35,42%	13,0%
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	3,20	10,55	2000	25,50	0,13	0,41	7,97				26,0%

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta)	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ)	DDP [mg] wg WHO [8]	liczba DDD w opakowaniu	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) / DDD	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (NFZ) / DDD	Odwrótność dopłaty świadczeniobiorcy / DDD	Suma odwrótności w obrębie danej dawki leku	Suma odwrótności w obrębie danego preparatu	Udział opakowań w obrębie danego preparatu	Udział opakowania w obrębie zadanej dawki preparatu
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	120 tabl.	5,44	20,53	2000	51,00	0,11	0,40	9,38	30,70			30,5%

## 8.2. Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 15.0

Tabela 29.  
Aktualny stan finansowania produktów leczniczych zawierających metforminę [5]

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań objętych refundacją	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Poziom odpłatności
Avamina, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765379	2,86	3,00	4,20	4,19	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	3,21	ryczałt
Avamina, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765386	5,72	6,01	8,30	8,30	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	3,20	ryczałt
Avamina, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765393	4,47	4,69	6,72	6,72	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	3,20	ryczałt
Avamina, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765409	9,72	10,21	13,75	13,75	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	3,20	ryczałt
Avamina, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765423	5,50	5,78	8,08	8,08	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	3,20	ryczałt
Avamina, tabl. powł., 1000 mg	60 kaps. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765430	11,44	12,01	15,91	15,91	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	3,20	ryczałt
Eiform 500, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698141	5,72	6,01	8,30	8,30	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	3,20	ryczałt

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Etform 500, tabl. powl., 500 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698172	8,42	8,84	12,05	12,05	12,05	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Etform 850, tabl. powl., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698257	7,99	8,39	11,93	11,93	11,93	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Etform 850, tabl. powl., 850 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698271	12,96	13,61	18,17	18,17	18,17	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	4,08
Formetic, tabl. powl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078943	3,40	3,57	4,77	4,77	4,19	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,78
Formetic, tabl. powl., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078950	6,80	7,14	9,44	9,44	8,39	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	4,25
Formetic, tabl. powl., 500 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990078967	8,58	9,01	12,21	12,21	12,21	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Formetic, tabl. powl., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078974	5,78	6,07	8,37	8,37	8,37	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Formetic, tabl. powl., 1000 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078981	11,88	12,47	16,37	16,37	16,37	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Formetic, tabl. powl., 1000 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990078998	17,15	18,01	23,11	23,11	23,11	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	4,80
Formetic, tabl. powl., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990079001	4,75	4,99	7,02	7,02	7,02	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Formetic, tabl. powl., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990079025	9,50	9,98	13,52	13,52	13,52	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Formetic, tabl. powl., 850 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990079032	14,58	15,31	19,87	19,87	19,87	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	4,08
Glucophage, tabl. powl.,	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	59099900789306	9,64	10,12	13,66	13,66	13,66	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20



*Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi*

850 mg											przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników		
Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990717248	5,99	6,29	8,59	8,39	Cukrzyca	8,39	8,59	8,39	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,40
Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909990789276	4,03	4,23	5,43	4,19	Cukrzyca	4,19	5,43	4,19	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	4,44
Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909990789290	5,8	6,09	8,12	7,13	Cukrzyca	7,13	8,12	6,29	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	4,19
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990213429	13,26	13,92	15,72	6,29	Cukrzyca	6,29	15,72	12,58	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	12,63
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	60 tabl.	5909990213436	25,59	26,87	30,07	12,58	Cukrzyca	12,58	30,07	20,69	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	20,69
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990624751	9,15	9,61	10,81	4,19	Cukrzyca	4,19	10,81	9,82	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	9,82
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 tabl.	5909990624768	17,05	17,9	20,2	8,39	Cukrzyca	8,39	20,2	15,01	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	15,01
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 tabl.	5909990864461	34,11	35,82	39,72	16,78	Cukrzyca	16,78	39,72	26,14	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	26,14
Metfogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl.	5909990654598	5,40	5,67	7,97	7,97	Cukrzyca	7,97	7,97	3,20	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Metfogamma 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909991033019	3,02	3,17	4,38	4,19	Cukrzyca	4,19	4,38	3,39	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy;	ryczałt	3,39



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Metfogamma 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909991032913	4,00	4,20	6,23	6,23	6,23	Cukrzyca	Zespół policystycznych jajników Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	5909990053056	5,72	6,01	8,3	8,3	8,3	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 szt.	5909990933181	11,44	12,01	15,91	15,91	15,91	Cukrzyca		ryczałt	3,20
<b>Metformax 500, tabl., 500 mg</b>	30 szt.	5909990126316	3,43	3,60	4,80	4,80	4,19	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,81
<b>Metformax 500, tabl., 500 mg</b>	60 tabl.	5909990935253	5,72	6,01	8,30	8,30	8,30	Cukrzyca		ryczałt	3,20
Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	5909990450718	5,29	5,55	7,58	7,58	7,13	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,65
Metformax 850, tabl., 850 mg	60 tabl.	5909990935260	9,72	10,21	13,75	13,75	13,75	Cukrzyca		ryczałt	3,20
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	5909990652112	7,88	8,27	9,47	9,47	4,19	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	8,48
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 tabl.	5909990933167	15,66	16,44	18,74	18,74	8,39	Cukrzyca		ryczałt	13,55
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	90 tabl.	5909990933174	23,49	24,66	27,86	27,86	12,58	Cukrzyca		ryczałt	18,48
Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist. po	5909990705474	2,27	2,38	3,58	3,58	3,58	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy;	ryczałt	3,20

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

	10 szt.)																
Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705726	3,35	3,52	5,55	5,55	5,55	Cukrzyca	Zespół policystycznych jajników Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20						
Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705894	4,27	4,48	6,78	6,78	6,78	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20						
Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 tabl.	5909990462018	2,81	2,95	4,15	4,15	4,15	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20						
Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990928019	4,75	4,99	7,02	7,02	7,02	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20						
Metifor, tabl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990495115	2,81	2,95	4,15	4,15	4,15	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20						
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990220984	5,71	6,00	8,30	8,30	8,30	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20						
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990220991	11,43	12,00	15,9	15,9	15,9	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,2						
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	90 tabl. (6 blist.po 15 szt.)	5909990221004	17,14	18,00	23,1	23,1	23,1	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	4,80						
Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	120 tabl. (8 blist.po 15 szt.)	5909990221028	22,85	23,99	30,09	30,09	30,09	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	6,40						
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	90 tabl.	4013054024331	8,58	9,01	12,21	12,21	12,21	Cukrzyca	Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20						
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909990457212	3,24	3,40	4,60	4,60	4,19	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,61						

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	60 tabl.	5909990457229	5,71	6,00	8,30	8,30	8,30	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	120 tabl.	5909990457236	11,44	12,01	15,91	15,91	15,91	Cukrzyca		ryczałt	3,20
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	90 tabl.	4013054024348	14,58	15,31	19,87	19,87	19,87	Cukrzyca		ryczałt	4,08
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909990457311	4,86	5,10	7,13	7,13	7,13	Cukrzyca	Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); Zespoły insulinoooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; Zespół policystycznych jajników	ryczałt	3,20
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	5909990457328	9,72	10,21	13,75	13,75	13,75	Cukrzyca		ryczałt	3,20
Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	120 tabl.	5909990457335	19,44	20,41	25,97	25,97	25,97	Cukrzyca		ryczałt	5,44

### 8.3. Wariant dodatkowy analizy

W wariantcie dodatkowym analizy założono, że w pierwszym roku refundacji preparatu Metformax® 500 od maja 2015 r. wnioskowany lek, jako pierwszy i jedyny finansowany ze środków publicznych w zarejestrowanym wskazaniu: *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi*, przejmie udziały wszystkich produktów zawierających substancję czynną metformina refundowanych obecnie we wskazaniu pozarejestracyjnym *nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)*. Przyjęto również, że po roku od momentu wprowadzenia jego refundacji pozostałe leki zawierające metforminę uzyskają równoczesną refundację w omawianym wskazaniu, a ich udziały w rynku w drugim roku będą kształtować się w zależności od ich atrakcyjności na rynku.

W celu oszacowania udziałów preparatów Avamina®, Etform®, Formetic®, Glucophage®, Metfogamma®, Metformax®, Metformin Bluefish®, Metformin Galena®, Metifor®, Siofor® w rynku przy założeniu scenariusza „nowego” posłużono się następującym wzorem określającym zależność pomiędzy atrakcyjnością produktu a jego udziałem w rynku:

$$m(A_i) = \frac{a(A_i)}{\sum_{i=1}^n a(A_i)}$$

gdzie:

$m(A_i)$  – udziały w rynku produktu  $A_i$ ;

$a(A_i)$  – funkcja atrakcyjności produktu  $A_i$  zależna od jego ceny, wyrażona wzorem:

$$a(A_i) = c(A_i)^E$$

gdzie  $c(A_i)$  to cena produktu  $A_i$ , natomiast  $E$  oznacza elastyczność popytu [23, 24].

W analizie przyjęto, że wartość atrakcyjności produktu jest równa odwrotności odpłatności świadczeniobiorcy za DDD tego produktu tzn. założono stałą elastyczność popytu  $E = -1$ , a cenę produktu określono jako odpłatność świadczeniobiorcy za DDD. Oznacza to, że niższa odpłatność pacjenta za jednostkę leku (DDD) generuje wyższą sprzedaż danego leku. Korzystając z przedstawionego powyżej wzoru oraz wyznaczonych odpłatności świadczeniobiorcy za DDD dla poszczególnych opakowań rozważanych w analizie leków (patrz Tabela 28) obliczono udziały tych opakowań w rynku, a następnie na ich podstawie udziały omawianych preparatów. Szczegóły przeprowadzonych kalkulacji znajdują się w dołączonym do analizy arkuszu kalkulacyjnym *Metformax\_500.xlsm*.

**Tabela 30.**  
**Udziały produktów zawierających metforminę – scenariusz „nowy” II rok (wariant dodatkowy analizy)**

Lek	Udziały w rynku*
Avamina	██████
Etform	██████
Formetic	██████
Glucophage	██████

Lek	Udziały w rynku <sup>*</sup>
Metfogamma	█
Metformax	█
Metformin Bluefish	█
Metformin Galena	█
Metifor	█
Siofor	█
Łącznie	100,00%

\*w obliczeniach nie uwzględniono leków, dla których dane z Komunikatów DGL [7] wykazują brak sprzedaży (założono, że ich sprzedaż nie ulegnie zmianie pomimo uzyskania refundacji w dodatkowym wskazaniu)

Uwzględniając powyższe założenia przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta ponoszone na leczenie nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanu przedcukrzycowego), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowej glukozy we krwi z udziałem produktów zawierających substancję czynną metformina (stan aktualny, scenariusz „istniejący” i scenariusz „nowy”) oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia preparatu Metformax® 500 w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w omawianym wskazaniu począwszy od marca 2015 roku.



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

**Tabela 31.**  
**Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 – wyniki analizy dodatkowej**

Parametr	Stan aktualny (okres marzec 2014 – luty 2015)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]
		I rok	II rok	I rok	II rok	
Perspektywa NFZ						
Preparat Avamina	198 024	210 233	212 675	33 004	323 260	-177 229
Preparat Etform	0	0	0	0	288 868	0
Preparat Formetic	158 439	168 208	170 162	26 407	318 798	-141 801
Preparat Glucophage	1 163 327	1 235 052	1 249 397	193 888	208 828	-1 041 164
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	74 801	0
Preparat Metformax, w tym: Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	54 038	0
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	40 850	0
Preparat Metifor	0	0	0	0	8 136	0
Preparat Siofor	168 010	178 369	180 440	28 002	929 038	-150 367
Całkowite wydatki/ oszczędności	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego [%]	-	3%	1%	-5%	21%	-
Perspektywa pacjenta						
Preparat Avamina	135 245	143 584	145 251	22 541	164 426	-121 043
Preparat Etform	0	0	0	0	109 618	0
Preparat Formetic	84 788	90 015	91 061	14 131	164 426	-75 884

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji metforminy (preparat Metformax® 500) w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi

Parametr	Stan aktualny (okres marzec 2014 – luty 2015)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Preparat Glucophage	2 302 076	2 444 009	2 472 396	383 679	246 640	-2 060 330	-2 225 756
Preparat Metfogamma	0	0	0	0	82 213	0	82 213
Preparat Metformax, w tym: Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt.	█	█	█	█	█	█	█
Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█
Preparat Metformin Bluefish	0	0	0	0	82 213	0	82 213
Preparat Metformin Galena	0	0	0	0	54 809	0	54 809
Preparat Metifor	0	0	0	0	27 404	0	27 404
Preparat Siofor	118 758	126 080	127 545	19 793	328 853	-106 287	201 308
Całkowite wydatki/ oszczędności	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego [%]	-	-1%	0%	-29%	-40%	-	-

## 9. SPIS TABEL

Tabela 1. Produkty lecznicze z grupy limitowej 15.0 refundowane we wskazaniu pozarejestacyjnym <i>nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)</i> [5].....	14
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu Metformax® 500.....	17
Tabela 3. Przegląd wskaźników rozpowszechnienia stanu przedcukrzycowego w polskiej populacji.....	19
Tabela 4. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów z IGT.....	20
Tabela 5. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	20
Tabela 6. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	21
Tabela 7. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana ^ .....	22
Tabela 8. Zestawienie oszacowań liczebności populacji .....	22
Tabela 9. Udziały produktów zawierających metforminę – stan aktualny, scenariusz „istniejący” (marzec – kwiecień 2015 r.) .....	23
Tabela 10. Udziały opakowań* – stan aktualny, scenariusz „istniejący” (marzec – kwiecień 2015 r.) .....	24
Tabela 11. Udziały produktów zawierających metforminę* –scenariusz „istniejący” (od maja 2015 r.) .....	24
Tabela 12. Udziały produktów zawierających metforminę – scenariusz „nowy” .....	25
Tabela 13. Udziały poszczególnych opakowań* – scenariusz „nowy” II rok .....	26
Tabela 14. Kwota refundacji i dopłata pacjenta za opakowania jednostkowe preparatu Metformax® 500 .....	28
Tabela 15. Koszty jednostkowe preparatu Metformax® 500.....	28
Tabela 16. Koszt za DDD przy uwzględnieniu udziałów opakowań w poszczególnych dawkach leków oraz udziałów poszczególnych dawek w obrębie danego preparatu .....	30
Tabela 17. Liczba pacjentów stosujących metforminę w leczeniu IGT na podstawie danych <i>IMS Medical Index</i> .....	31
Tabela 18. Zużycie zasobów w postaci liczby pacjentów stosujących metforminę w leczeniu IGT.....	31
Tabela 19. Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej .....	33
Tabela 20. Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej .....	35
Tabela 21. Udziały produktów zawierających metforminę – scenariusz maksymalny .....	37
Tabela 22. Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych .....	38
Tabela 23. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa NFZ .....	39
Tabela 24. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa pacjenta .....	42
Tabela 25. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych .....	46
Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach i wariantach .....	48
Tabela 27. Udziały produktów leczniczych zawierających metforminę stosowanych w IGT – stan aktualny, scenariusz „istniejący” (do maja 2015 r.) .....	50



<b>Tabela 28. Udziały produktów leczniczych zawierających metforminę – scenariusz „nowy” (okres po wprowadzeniu refundacji wszystkich preparatów) .....</b>	<b>54</b>
<b>Tabela 29. Aktualny stan finansowania produktów leczniczych zawierających metforminę [5] .....</b>	<b>59</b>
<b>Tabela 30. Udziały produktów zawierających metforminę – scenariusz „nowy” II rok (wariant dodatkowy analizy) .....</b>	<b>65</b>
<b>Tabela 31. Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 – wyniki analizy dodatkowej .....</b>	<b>67</b>

## **10. SPIS RYSUNKÓW**

<b>Rysunek 1. Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego” .....</b>	<b>12</b>
---	-----------



## **11. SPIS WYKRESÓW**

<b>Wykres 1. Prognozowane udziały leków zawierających metforminę refundowanych we wskazaniu pozarejestacyjnym nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy) w stanie aktualnym i w scenariuszu „istniejącym” (marzec – kwiecień 2015 r.) .....</b>	<b>23</b>
<b>Wykres 2. Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej .....</b>	<b>34</b>
<b>Wykres 3. Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej .....</b>	<b>36</b>
<b>Wykres 4. Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych .....</b>	<b>41</b>
<b>Wykres 5. Wpływ refundacji preparatu Metformax® 500 na budżet świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych.....</b>	<b>44</b>

## 12. PIŚMIENICTWO

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696. z późn. zmianami.
2. 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, Dz.U.12.388.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych. *Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA)*. Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1. Dostęp [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2009/Wytyczne\\_HTA\\_pl\\_MS\\_29052009.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf), data dostępu 2014-07-30.
4. Charakterystyka produktu leczniczego Metformax® 500, 500 mg, tabletki (materiały otrzymane od Zleceniodawcy).
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.64)
6. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050. Ludność według płci i funkcjonalnych grup wieku, stan w dniu 31.XII. <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html>, (dostęp 07.10.2014)
7. Wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (lipiec 2013 – czerwiec 2014) [<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5710>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5798>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5850>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5905>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5951>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6218>; <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6307>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6092>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6146>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6198>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6238>; <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6272>]
8. WHO ATC/DDD Index 2014. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
9. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz. U. 2011 nr 177 poz. 1054.
10. International Diabetes Federation. 2013. IDF Diabetes Atlas, 6th edition. Brussels, Belgium <http://www.idf.org/diabetesatlas> (dostęp 16.09.2014)
11. Cichocka A. Cukrzyca typu 2. Cz. I Epidemia naszych czasów. Choroby cywilizacyjne, czerwiec 2013, tom 67.
12. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę, 2014, Diabetologia Kliniczna 2014, tom 3, supl. A.
13. Czupryniak L. Stan przedcukrzycowy – czas na niefarmakologiczną i farmakologiczną prewencję cukrzycy. Diabetologia kliniczna Tom 2, Nr 4 (2013), s. 144-149.
14. Adamiec R. WET-Diab - badanie populacyjne mieszkańców Wrocławia w kontekście chorobowości z powodu cukrzycy - doniesienie wstępne. Diabetologia Praktyczna 2004, tom 5, 4, 189-194.
15. Strus A, Szepietowska B. Możliwości prewencji cukrzycy typu 2. Pol J Endocrinol 2008; 59 (1): 6-12.
16. Tatoń J, Czech A. Cukrzyca Podręcznik diagnostyki i terapii. Katowice 2009, <http://www.dlaspecjalistow.pl/files/4/cukrzyca.pdf> (dostęp: 23.09.2014)
17. Sieradzki J, Wilkins A. SCREEN-POL 2 – aktywne wyszukiwanie i wczesne rozpoznawanie cukrzycy typu 2 u pacjentów zgłaszających się do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w Polsce. Wyniki ogólnopolskiego, wielośrodkowego programu przesiewowego. Diabetologia Praktyczna 2005, tom 6, 3, 103-114

18. Ruprecht Z, Kamińska A. Częstość zaburzeń gospodarki węglowodanowej w badanej grupie osób z czynnikami ryzyka. *Diabetologia Praktyczna* 2006; tom 7, 6, 374–381
19. Unwin N. Impaired glucose tolerance and impaired fasting glycaemia: the current status on definition and intervention. *Diabetic Medicine* 2002, 19, 708–723.
20. THE DECODE STUDY GROUP. Age- and Sex-Specific Prevalences of Diabetes and Impaired Glucose Regulation in 13 European Cohorts. *Diabetes Care* 26:61–69, 2003.
21. *Farmacja Praktyczna*. Dlaczego cukrzyca jest zbyt późno diagnozowana? <http://www.farmacjapraktyczna.pl/2012/12/cukrzyca-zbyt-pozno-diagnozowana/> (dostęp:09.10.2014)
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie; za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. Dz. U. 2011 nr 242 poz. 1442.
23. Case Associates. Handel równoległy lekami. Ocena efektów ekonomicznych. Raport przygotowany dla Europejskiego Stowarzyszenia Firm Euro-Farmaceutycznych.
24. Little JDC, Bell DE. Assumption for a market share theorem. Massachusetts Institute of Technology 1973.