

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar[®] (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2.

Instytut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Kraków, czerwiec 2016



SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	4
INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE	6
1. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	8
1.1. CEL ANALIZY	8
1.2. WNIOSKOWANE WARUNKI OBJĘCIA REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO ABASAGLAR®	8
1.3. UZASADNIENIE ZAKWALIFIKOWANIA DO GRUPY LIMITOWEJ DLA PRODUKTU LECZNICZEGO ABASAGLAR®	8
1.4. METODYKA I ZAŁOŻENIA	9
1.4.1. <i>Populacja</i>	10
1.4.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań	10
1.4.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa)	12
1.4.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej produkt leczniczy Abasaglar® we wnioskowanym wskazaniu	14
1.4.1.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie	14
1.4.2. <i>Perspektywa</i>	15
1.4.3. <i>Horyzont czasowy</i>	15
1.4.4. <i>Porównywane scenariusze</i>	15
1.4.5. <i>Forma przedstawienia wyników</i>	16
1.4.6. <i>Dyskontowanie</i>	17
1.4.7. <i>Współczynnik compliance</i>	17
1.4.8. <i>Koszty</i>	17
1.4.8.1. Koszty insulinoaterapii (scenariusz istniejący, scenariusz nowy)	17
1.4.8.2. Koszty terapii insuliną glargine oraz detemir (scenariusz nowy)	20
1.4.9. <i>Proponowany instrument dzielenia ryzyka</i>	21
1.4.10. <i>Zużycie zasobów</i>	22
1.4.10.1. Zużycie zasobów – stan aktualny, scenariusz istniejący	22
1.4.10.2. Zużycie zasobów - scenariusz nowy	24
1.4.11. <i>Udziały w rynku</i>	25
1.5. WYNIKI ANALIZY WPLYWU NA BUDŻET	26
1.5.1. <i>Analiza podstawowa</i>	26
1.5.2. <i>Analiza scenariuszy skrajnych</i>	31
1.5.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych	31
1.5.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych	32
1.6. WPLYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	41
1.7. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	41
1.8. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE	43
2. ZAŁĄCZNIK	45
2.1. WARIANT 1: WSZYSTKIE LEKI Z GRUPY LAA ROZSZERZAJĄ REFUNDACJĘ NA CUKRZYCE TYPU 2	45
2.2. WARIANT 2: ANALIZA DLA POPULACJI PACJENTÓW Z CUKRZYCĄ TYPU 2	49
2.3. WARIANT 3: [REDAKOWANE]	53
2.4. ODSETEK STOSOWANIA POSZCZEGÓLNYCH GRUP INSULIN W CUKRZYCY TYPU 1 ORAZ 2	56
2.5. KOSZTY UWZGLĘDNIONYCH W ANALIZIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH	57

3. PIŚMIENNICTWO.....	63
4. SPIS TABEL	69
5. SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW	70

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Zakres prac
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> • Metodyka analizy • Wyszukiwanie i analiza danych • Zbieranie danych kosztowych • Budowa kalkulatora • Wykonanie obliczeń
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> • Metodyka analizy • Wyszukiwanie i analiza danych • Zbieranie danych kosztowych • Budowa kalkulatora • Wykonanie obliczeń • Opracowanie dokumentu • Kontrola poprawności danych i obliczeń
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> • Współtworzenie koncepcji merytorycznej • Koordynator prac
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> • Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Data zakończenia analizy: czerwiec 2016 r.

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

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Płk S. Dąbka 8

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy: Eli Lilly Sp. z o.o.

INDEKS SKRÓTÓW

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dawniej Agencja Oceny Technologii Medycznych – AOTM)
BIL	Biuletyn Informacji o Lekach
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DD	dzienna dawka, (ang. daily dose)
DDD	definiowana dzienna dawka, (ang. defined daily dose)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
j.m.	Jednostek międzynarodowych
LAA	Insuliny długodziałające
MIXh	Mieszanka insuliny ludzkiej
MIXa	Mieszanka analogów insuliny
ml	mililitr
mln	Milion
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPH	Insuliny o pośrednim działaniu
opak.	Opakowanie
persp.	Perspektywa
RSS	Instrument podziału ryzyka (ang. Risk Sharing Scheme)
r.	rok
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy było przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) w przypadku rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulinum glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2.

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy *Eli Lilly Polska Sp. z o.o.*

Metodyka i założenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla czteroletniego horyzontu czasowego, obejmującego lata 2017–2020. Oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający brak rozszerzenia wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Abasaglar® w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2. Zakres wskazań objętych refundacją dla produktu leczniczego Abasaglar® to: „Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia; Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)”,
- scenariusz nowy, zakładający rozszerzenie wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Abasaglar® na cukrzycę typu 2. Przyjęto, że rozszerzenie refundacji produktu leczniczego Abasaglar® spowoduje, że część pacjentów z populacji docelowej będzie skłonna zamienić stosowane leczenie z udziałem NPH, MIXa, MIXh, LAA na terapię z udziałem IGLar (produkt Abasaglar®).

Finansowanie produktu leczniczego Abasaglar® ze środków publicznych wnioskowane jest przy następujących warunkach:

- opakowanie jednostkowe: Abasaglar® 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 10 wkł. po 3 ml;
- 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 Abasaglar®: „Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci od 2 lat i starszych” [5];
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe: 297,00 PLN;
- grupa limitowa: 14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny;
- kategoria odpłatności świadczeniobiorcy (pacjenta): 30% do wysokości limitu;

W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty refundowanych produktów z grup NPH, MIXa, MIXh i LAA (grupy limitowe: 14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich; 14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny). Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta.

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii w podziale na leczenie z udziałem poszczególnych grup insuliny NPH, MIXa, MIXh i LAA. Liczbę rocznych pacjentoterapii dla każdego roku horyzontu analizy wyznaczono w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów leczniczych z grup limitowych 14.1 i 14.3 (Komunikaty DGL [17-73]) oraz danych z publikacji Witek 2012 [13], na podstawie których

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

dokonano podziału sprzedaży ze względu na omawiane wskazanie (cukrzyca typu 2) oraz w obrębie wskazania cukrzycy typu 1.

W analizie przyjęto, że roczna liczba DDD określająca stopień refundacji w insulinoterapii pozostanie na takim samym poziomie niezależnie od przyjętego scenariusza.

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – minimalnego i maksymalnego oraz analizy wariantów dodatkowych.

Wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono bez oraz z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Ze względu na fakt, iż wprowadzenie proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka wpływa na wydatki NFZ ponoszone w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 wyniki analizy podstawowej zostały skalkulowane dla pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 łącznie.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2013*.

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* [3] oraz zgodnie z *Wytocznymi HTA* [1].

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 z udziałem insulinoterapii NPH, MIXa, MIXh i LAA wzrosną o [REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego (wyniki bez uwzględnienia proponowanego RSS). Natomiast w przypadku uwzględnienia proponowanego RSS omawiane wydatki NFZ zmaleją o [REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Z perspektywy pacjenta wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Abasaglar® roczne wydatki pacjenta z cukrzycą typu 1 oraz 2 leczonych z udziałem insulinoterapii NPH, MIXa, MIXh i LAA wzrosłyby o 3 397 000 PLN w 2017 roku, o 4 214 476 PLN w 2018 roku, o 4 662 524 w 2019 roku oraz o 4 997 386 PLN w 2020 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Wnioski końcowe

Wprowadzenie rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® w cukrzycy typu 2 spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego w latach 2017-2020 w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 przy uwzględnieniu proponowanego RSS. Z kolei z perspektywy pacjenta oraz płatnika publicznego (bez uwzględnienia proponowanego RSS) refundacja ww. produktu leczniczego w pełnym wskazaniu cukrzycy typu 2 będzie oznaczać dodatkowe wydatki ponoszone w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2.

Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Abasaglar® zwiększy możliwość wyboru leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2, a także przyniesie dodatkowe korzyści zdrowotne szerokiej grupie społeczeństwa. Wynika to głównie z faktu, że produkt leczniczy Abasaglar® cechuje się skutecznością kliniczną [74]. Dodatkową korzyścią jest możliwość stosowania wstrzyknięć insuliny raz dziennie, dzięki czemu terapia będzie łatwiejsza do zastosowania dla pacjentów, co najprawdopodobniej wpłynie na lepsze stosowanie się do zaleceń, a w konsekwencji na większą efektywność leczenia.

1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

1.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) w przypadku rozszerzenia wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) na leczenie w cukrzycy typu 2.

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia rozszerzenia finansowania produktu leczniczego Abasaglar® w cukrzycy typu 2.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Eli Lilly Polska Sp. z o.o.*

1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Abasaglar®

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Abasaglar®. Prognozowany termin wprowadzenia refundacji preparatu to 01.01.2017 r.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Abasaglar®

Składowa wnioskowanych warunków	Opis składowej
Nazwa, postać i dawka produktu leczniczego	Abasaglar 100 jednostek/mililitr, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Kod ATC [14]	A10AE04
Substancja czynna	Insulina glargine
Zawartość opakowania jednostkowego	10 wkładów po 3 ml
Wnioskowane wskazanie	Cukrzyca typu 2
Cena zbytu netto	297,00 PLN
Założenia dotyczące grup limitowych	Pozostanie w grupie limitowej: 14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insulin
Instrument dzielenia ryzyka	wnioskowany (szczegóły w rozdziale 1.4.9)

1.3. Uzasadnienie zakwalifikowania do grupy limitowej dla produktu leczniczego Abasaglar®

Zgodnie z zapisami art. 15 *Ustawy o refundacji* [2] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania przy tych samych wskazaniach refundacyjnych oraz podobnej skuteczności. Dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Produkt leczniczy Abasaglar® stara się o rozszerzenie wskazania refundacyjnego. W jednym z wariantów analizy założono, że pozostałe preparaty wchodzące w skład grupy limitowej 14.3 rozszerzą wskazanie refundacyjne wraz z rozszerzeniem wskazania dla produktu leczniczego Abasaglar, dlatego też założono pozostanie w dotychczasowej grupie limitowej.

1.4. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji produktu leczniczego Abasaglar® w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 w horyzoncie czterech lat (lata 2017–2020), przyjmując za pierwszy rok horyzontu rok 2017, w którym prognozowane jest wprowadzenie rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar®.

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze: scenariusz, w którym produkt leczniczy Abasaglar® będzie refundowany w dotychczasowym wskazaniu: „Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia; Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)” („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz, w którym produkt leczniczy Abasaglar® będzie finansowany ze środków publicznych („scenariusz nowy”) w rozszerzonym wskazaniu: „Cukrzyca”.

Ze względu na fakt, iż wprowadzenie proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka wpływa na wydatki NFZ ponoszone w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 wyniki analizy podstawowej zostały skalkulowane dla pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 łącznie.

Według aktualnych wytycznych klinicznych PTD 2016 [7] insulinoterapia u pacjentów z cukrzycą typu 2 wskazana jest w przypadku nieskuteczności leków doustnych (HbA1c >7% mimo intensyfikacji terapii behawioralnej) bądź w przypadku niedawno rozpoznanej cukrzycy z glikemią > 300 mg/dl ze współistniejącymi objawami hiperglikemii. Wybór leczenia zależy od ryzyka pojawienia się hiperglikemii, decyzji lekarza i preferencji chorego. Należy rozważyć podanie insuliny o przedłużonym uwalnianiu (izofanową o pośrednim uwalnianiu - NPH lub analog długodziałający - LAA) w jednym wstrzyknięciu rano lub wieczorem. W szczególnych przypadkach wskazane jest od razu wprowadzenie mieszanek insuliny lub intensywnej insulinoterapii (skojarzenie NPH lub LAA z insuliną krótkodziałającą). Produkt leczniczy Abasaglar® jest analogiem insuliny długodziałającej z grupy LAA (insulina glargine). Można zatem oczekiwać, że rozszerzenie wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® wpłynie na poziom sprzedaży insulinoterapii NPH i MIX. W analizie podstawowej przyjęto założenie o zastępowaniu przez produkt leczniczy Abasaglar® insulinoterapii NPH, MIXa, MIXh oraz pozostałych preparatów z grupy LAA.

W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty refundowanych produktów z grup NPH, MIXa, MIXh i LAA (grupy limitowe: 14.1, *Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich*; 14.3, *Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny*). Kalkulacje kosztów przeprowadzono w oparciu o najbardziej wiarygodne dane dotyczące refundacji omawianych produktów leczniczych stosowanych w ramach leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2 [4]. W analizie rozważono koszt jednostkowy w postaci średniego kosztu za DDD poszczególnych leków z grupy NPH (*Insulinum humanum*, *Insulinum isophanum*), MIXa (*Insulinum aspartum* + insulinum aspartum protamine, *Insulinum lisprum zinci protaminati injectio* + *Insulinum lisprum, injectio neutralis*), MIXh (*Insulinum humanum*, *Insulini injectio neutralis* + *Insulinum isophanum*) i LAA (*insulinum detemirum*, *insulinum glargine*). Dane dotyczące wielkości DDD rozważanych substancji czynnych zaczerpnięto z serwisu internetowego WHO [14].

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Liczbę rocznych pacjentoterapii dla każdego roku horyzontu analizy wyznaczono w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów leczniczych z grup limitowych 14.1 i 14.3 (Komunikaty DGL [24-73]) oraz publikacji Witek 2012 [13], na podstawie których dokonano podziału sprzedaży ze względu na wskazanie do stosowania w cukrzycy typu 2 oraz cukrzycy typu 1.

W analizie przyjęto, że roczna liczba DDD określająca stopień refundacji w insulinoterapii cukrzycy typu 2 pozostanie na takim samym poziomie niezależnie od przyjętego scenariusza. Oznacza to, że rozszerzenie wskazania refundacyjnego wnioskowanego produktu leczniczego spowoduje spadek sprzedaży preparatów z grupy NPH, MIXa, MIXh.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2013*, który jako aplikacja elektroniczna został dołączony do wniosku o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Abasaglar®. W niniejszym dokumencie zaprezentowano wyniki obliczeń w postaci zaokrąglonych wartości, natomiast w arkuszu kalkulacyjnym nie stosowano zaokrągleń.

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 spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* (nazywanego dalej *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych*) [3] oraz zgodnie z *Wytycznymi HTA* [1]. W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

1.4.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 wymagający leczenia z użyciem insuliny. Populacja docelowa wskazana we wniosku zawiera się we wskazaniu do stosowania produktu leczniczego Abasaglar® zawartym w charakterystyce produktu leczniczego [5]. Zgodnie z wskazaniami rejestracyjnymi insulina glargine może być stosowana u wszystkich pacjentów z cukrzycą powyżej 2 roku życia.

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w poniższych podrozdziałach.

1.4.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań

Produkt leczniczy Abasaglar® jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych [5].

Oceny epidemiologiczne częstości występowania cukrzycy różnią się w zależności od zastosowanych metod badania i charakterystyki badanej populacji. Chorobowość w Polsce wynosi 1,6-4,7% , średnio 3,5% (wg WHO). Zapadalność w Polsce szacuje się na ok. 200/100 000 osób na rok [8]. Wiek zachorowania: na ogół >30 r.ż., zapadalność zwiększa się wraz z wiekiem do 70 r.ż., później się zmniejsza. Umieralność w Polsce to ok. 15 / 100 000 osób w tym 70% zgonów występuje z powodu powikłań sercowo-naczyniowych [Szczeklik 2013]. W Polsce nie przeprowadzono badania epidemiologicznego obejmującego reprezentatywną próbę całej populacji kraju. Niestety większość szacunków opartych jest na danych częściowych: albo obejmujących niektóre regiony kraju albo specyficzne grupy wiekowe. Nawet w projektach o zasięgu ogólnopolskim istnieje możliwość niedoszacowania liczby chorych z powodu ograniczeń w uczestnictwie osób zapraszanych do badania. [9]

W analizie wykorzystano najnowsze dane odnoszące się do szacowanej populacji pacjentów z cukrzycą w Polsce. Polska Akademia Nauk podjęła próbę oszacowania populacji pacjentów z cukrzycą w Polsce na podstawie najszerszych możliwych źródeł danych o jasno zdefiniowanej jakości [9]. Za osobę chorą na cukrzycę uznano dzięki bazie danych NFZ tę, która wykupiła na receptę co najmniej jeden lek z grupy A10 lub test cukrzycowy z grupy V (wg ATC) lub korzystała z co najmniej jednej usługi zdrowotnej NFZ, która przez lekarza została opisana jako związana z cukrzycą w zakresie kodów E10-E14 (wg ICD10), czyli spełniała co najmniej jeden z dwóch wyżej wymienionych warunków. Na tej podstawie ustalono liczbę osób chorujących na cukrzycę w Polsce w 2013 roku na 2,17 mln osób (1,22 mln kobiet oraz 0,96 mln mężczyzn), co stanowi 5,6% łącznej liczby mieszkańców Polski.

W tabeli poniżej zestawiono liczebność oszacowanej populacji pacjentów z cukrzycą w Polsce. Szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_Abasaglar.xlsx*).

Tabela 2. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na cukrzycę według danych epidemiologicznych

Etap wyznaczania liczebności	Zastosowana w analizie wartość			
	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Chorobowość [9]	5,6%			
Liczebność populacji Polski w wieku >2 lat (dane GUS [6])	37 619 968	37 567 644	37 511 722	37 454 431
Liczba chorych na cukrzycę (iloczyn chorobowości oraz liczby osób w danym wieku)	2 106 718	2 103 788	2 100 656	2 097 448

Liczbę chorych na cukrzycę w Polsce oszacowano na ok. 2,1 mln osób w populacji powyżej 2 roku życia. Na podstawie publikacji Witek 2012 szacuje się, że insulinoterapię stosuje 100% pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 55,4% pacjentów z cukrzycą typu 2. Na podstawie danych z publikacji Nowakowski 2002 [10], Sieradzki 2003 [11] oraz Tatoń 2004 [12] założono, że odsetek chorych na cukrzycę drugiego typu spośród chorych na cukrzycę wynosi 90%. W tabeli poniżej zestawiono liczebność populacji pacjentów z cukrzycą stosujących insulinoterapię w Polsce.

Tabela 3. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na cukrzycę stosujących insulinoterapię według danych epidemiologicznych

Parametr	Zastosowana w analizie wartość			
	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Odsetek pacjentów stosujących insulinoterapię [13]	100% - cukrzyca typu 1; 55,4% - cukrzyca typu 2			
Odsetek chorych na cukrzycę 2 typu (w stosunku do całkowitej liczby chorych na cukrzycę)	90%			
Liczba chorych na cukrzycę typu 2 (iloczyn liczby chorych na cukrzycę oraz odsetka chorych na cukrzycę typu 2)	1 896 046	1 893 409	1 890 591	1 887 703
Liczba chorych na cukrzycę typu 2 stosujących insulinoterapię (iloczyn liczby chorych na cukrzycę typu 2 oraz odsetka chorych stosujących insulinoterapię w cukrzycy typu 2)	1 050 410	1 048 949	1 047 387	1 045 788
Liczba chorych na cukrzycę typu 1 (różnica między liczbą chorych na cukrzycę a na cukrzycę typu 2)	210 672	210 379	210 066	209 745
Liczba chorych na cukrzycę typu 1 stosujących insulinoterapię (iloczyn liczby chorych na cukrzycę typu 1 oraz odsetka chorych stosujących insulinoterapię w cukrzycy typu 1)	210 672	210 379	210 066	209 745
Liczba chorych na cukrzycę stosujących insulinoterapię (suma liczby pacjentów chorych na poszczególne typy cukrzycy stosujących insulinoterapię)	1 261 082	1 259 328	1 257 453	1 255 532

Standardy leczenia cukrzycy w Polsce są precyzowane przez ekspertów PTD i uwzględniają polską specyfikę oraz dostępność do różnych form leczenia. U chorych na cukrzycę typu 1 insulinoterapia jest jedynym sposobem leczenia. Rekomendowany model stanowi intensywna insulinoterapia przy zastosowaniu wielokrotnych wstrzyknięć lub ciągłego podskórnego wlewu insuliny. Cukrzyca typu 2 ma charakter progresywny. Narastanie zaburzeń patofizjologicznych leżących u jej podłoża, szczególnie defektu komórki beta, powoduje konieczność stopniowej intensyfikacji leczenia, w tym rozpoczęcia insulinoterapii. Należy zastosować insulinę o przedłużonym działaniu (izofanową — NPH lub analog długodziałający) w jednym wstrzyknięciu. W wybranych przypadkach,

kiedy wprowadzenie insuliny było zbyt długo odwlekane, w wyniku czego u pacjenta występuje nasilona hiperglikemia, a odsetek HbA1c znacznie przekracza cel terapeutyczny, można rozważyć wprowadzenie od razu mieszanek insulinowych lub intensywnej insulinoterapii, która powinna być brana pod uwagę szczególnie u pacjentów w relatywnie młodym wieku o długim oczekiwanym okresie przeżycia. Nie ma obecnie przekonujących dowodów na większą efektywność terapeutyczną lub bezpieczeństwo mieszanek ludzkich bądź analogowych. Intensywna insulinoterapia polega na dodaniu do leczenia insuliną NPH lub LAA insuliny krótkodziałającej lub analogu insuliny szybko działającej przed posiłkami. Zgodnie z *Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczącymi rozpoznawania i leczenia cukrzycy* [7] wybór preparatu powinien mieć charakter indywidualny, z uwzględnieniem preferencji pacjenta dotyczących liczby posiłków oraz kosztów terapii.

Ze względu na indywidualny dobór terapii czy też zmiany zaawansowania choroby dokonanie dalszych oszacowań w oparciu o przedstawione dane epidemiologiczne wydaje się być mało wiarygodne. Ponadto w literaturze są duże rozbieżności co do chorobowości cukrzycy w Polsce. Z kolei dane NFZ dotyczące wielkości sprzedaży preparatów insulinowych, z wykorzystaniem pewnych przeliczeń, pozwalają na przeprowadzenie oszacowań epidemiologicznych, tj. na podstawie liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych możliwe jest wyznaczenie liczby pacjentoterapii rozważanych produktów leczniczych. Są również najlepszymi dostępnymi danymi w zakresie informacji o liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych w Polsce i dotyczą rzeczywistych warunków stosowania leków.

Powyższa dyskusja wskazuje, że zastosowanie danych sprzedażowych dla celów analizy wpływu na budżet, która ma oszacować inkrementalne wydatki związane z rozszerzeniem wskazania refundacyjnego, jest odpowiednie dla analizowanego problemu.

Ze względu na powyższe oraz trudność oszacowania liczby pacjentów stosujących insulinoterapię na podstawie danych epidemiologicznych założono, że liczba chorych, u których wnioskowana technologia może być zastosowana według zarejestrowanych wskazań zostanie oszacowana na podstawie danych sprzedażowych. Liczebność populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 na insulinoterapii wyznaczono w oparciu o całkowite zużycie insuliny w Polsce (dane sprzedażowe NFZ raportowane w komunikatach DGL za okres: 01.2012-12.2015 r. [24-71]) oraz dobowe zużycie insuliny na pacjenta (na podstawie DDD [14]). W analizie założono, że liczba pacjentów odpowiada liczbie pełnych rocznych terapii. W celu wyznaczenia liczebności populacji w kolejnych latach wykorzystano metodę regresji, którą przeprowadzono na danych sprzedażowych dla grupy insuliny MIXh, MIXa, NPH, LAA (łącznie). Na tej podstawie wyznaczono prognozowaną liczbę sprzedanych jednostek poszczególnych rodzajów insuliny w latach 2017-2020, a następnie oszacowano liczbę pacjentów na rok.

Tabela 4. Liczba chorych z cukrzycą, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Parametr	Zastosowana w analizie wartość			
	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Liczba chorych z cukrzycą wymagających insulinoterapii*	477 189	484 763	491 324	497 111

* oszacowane na podstawie danych NFZ [24-71], dane o wielkości DDD [14]; Szczegóły obliczeń przedstawiono w skróconym kalkulekcyjnym BIA_Abasaglar.xlsm. Wartości przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii (1 roczna pacjentoterapia równoznaczna jest z terapią jednego pacjenta trwającą jeden rok przy założeniu dziennego dawkowania równego DDD);

1.4.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa)

Liczebność populacji, której dotyczy wnioski jest równa liczebności populacji pacjentów powyżej 2 roku życia z rozpoznaniem cukrzycy typu 2, u których uzasadnione jest stosowanie insulinoterapii (patrz Tabela 3).

Według aktualnych wytycznych klinicznych PTD 2016 [7] zależnie od kategorii zaawansowania choroby zalecane jest stosowanie jednego preparatu (np. monoterapia NPH czy LAA) lub kombinacji leków z różnych grup (np. terapia skojarzona LAA+SAA, MIXa, NPH+SAA). Wybór leku oraz dawkowanie uwarunkowany jest decyzją lekarza

i preferencjami chorego. W związku z powyższym trudno oszacować jaki odsetek pacjentów będzie stosował insulinę z grupy LAA, a jaki już stosuje w zawężonym wskazaniu. Ponadto można założyć, że liczba terapii cukrzycy typu 2 przy użyciu NPH, MIXa, MIXh oraz LAA odzwierciedla wielkość populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinoterapię (SAA stosowany jest zawsze w skojarzeniu).

Liczbę pacjentoterapii dla cukrzycy typu 2 wyznaczono w oparciu o całkowite zużycie insuliny w Polsce (dane sprzedażowe DGL za okres: 01.2012-12.2015 r.), wielkość DDD wg WHO (takie samo dla różnych insulin) oraz odsetka stosowania poszczególnych typów insuliny (MIXa, MIXh, NPH, LAA) w terapii cukrzycy typu 2 (oszacowanego na podstawie danych epidemiologicznych skompilowanych z danymi z publikacji Witek 2012 [13] – patrz załącznik Tabela 31).

W celu wyznaczenia liczby pacjentoterapii populacji docelowej w kolejnych latach wykorzystano metodę regresji, którą przeprowadzono na danych sprzedażowych w przeliczeniu na liczbę sprzedanych DDD dla rynku insulin łącznie (grupy insulin NPH, MIXa, MIXh oraz LAA) stosowanych w cukrzycy typu 2 (odsetek stosowania w cukrzycy typu 2 danego typu insuliny w stosunku do zużycia w cukrzycy typu 1 oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych skompilowanych z danymi z publikacji Witek 2012 dotyczącymi odsetka stosowania poszczególnych typów insulin w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 – szczegóły w załączniku Tabela 31). Przyszłą sprzedaż insulin modelowano przy zastosowaniu linii trendu – logarytmicznego, możliwie najbardziej wiarygodnie odzwierciedlającego sprzedaż insulin z grup MIXa, MIXh, NPH, LAA (łącznie).

Uwzględniając prognozowaną w scenariuszu nowym sprzedaż LAA (szczegóły w rozdziale 1.4.10) obliczono prawdopodobną liczbę pacjentów, którzy będą stosować lek Abasaglar po rozszerzeniu wskazania refundacyjnego. W poniższej tabeli przedstawiono szacowane liczby pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinoterapię w scenariuszu istniejącym oraz wnioskowany lek w scenariuszu nowym.

Tabela 5. Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinoterapię oraz liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana*

Terapia	I rok	II rok	III rok	IV rok
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 wymagających insulinoterapii	412 488	417 509	421 859	425 695
W tym terapia z udziałem leku Abasaglar®				
(przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o rozszerzeniu wskazania refundacyjnego)**	14 166	18 120	20 888	23 261

*tabela przedstawia wyniki obliczeń własnych przeprowadzonych w oparciu o dane NFZ [24-73], dane o wielkości DDD [14] oraz dane z publikacji Witek 2012 skompilowane z danymi populacyjnymi (szczegóły w załączniku); Szczegóły obliczeń przedstawiono w skróście kalkulacyjnym *BIA_Abasaglar.xlsm*. Wartości przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii (1 roczna pacjentoterapia równoznaczna jest z terapią jednego pacjenta trwającą jeden rok przy założeniu dziennego dawkowania równego DDD);

**liczba rocznych pacjentoterapii z udziałem Abasaglaru przy założeniu rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu Abasaglar®.

W publikacjach dotyczących epidemiologii cukrzycy podkreślany jest fakt, że dane NFZ na temat pacjentów leczonych insuliną są zbieżne z wnioskami płynącymi z badania NATPOL [15]. W celu zweryfikowania oszacowań na podstawie danych NFZ poniżej przedstawiono alternatywne oszacowanie populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 opierające się na danych z badania NATPOL 2011 [16].

Tabela 6 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie badania NATPOL

Parametr	Zastosowana w analizie wartość			
	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Odsetek chorych na cukrzycę 2 typu			6,7%	
Odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinoterapię			22,8%	
Liczba chorych na cukrzycę typu 2 (iloczyn liczebności populacji Polski oraz odsetka chorych na cukrzycę typu 2)	2 520 538	2 517 032	2 513 285	2 509 447
Liczba chorych na cukrzycę typu 2 stosujących insulinoterapię	574 683	573 883	573 029	572 154

Parametr	Zastosowana w analizie wartość			
	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
(iloczyn liczby chorych na cukrzycę typu 2 oraz odsetka chorych stosujących insulinoterapię w cukrzycy typu 2)				

Należy podkreślić, że powyższe oszacowanie populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 jest zbieżne z oszacowaniem populacji opartym na analizie danych NFZ na temat pacjentów leczonych insuliną, które to zostało wykorzystane w dalszej części analizy.

1.4.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej produkt leczniczy Abasaglar® we wnioskowanym wskazaniu

Obecnie produkt leczniczy Abasaglar® stosowany jest w zawężonym wskazaniu w leczeniu cukrzycy typu 2. Oszacowanie liczby pacjentoterapii obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Abasaglar® we wnioskowanym wskazaniu przeprowadzono w oparciu o dane sprzedażowe DGL (okres 09.2015-02.2016), odsetek stosowania insuliny LAA w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 (45,2% - szczegóły w załączniku [13]) oraz wielkość DDD (40 j.m.). Na podstawie danych NFZ liczba sprzedanych opakowań produktu leczniczego Abasaglar® w okresie 09.2015-02.2016 wynosi 11 433, a zatem oszacowana liczba pacjentoterapii stosujących obecnie ww. preparat jest równa 1 985.

Tabela 7. Liczba pacjentów dla wnioskowanej technologii obecnie stosowanej

Parametr	Wartość
Liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	1 985

*tabela przedstawia wyniki obliczeń własnych przeprowadzonych w oparciu o dane NFZ [24-71], dane o wielkości DDD [14] oraz dane z publikacji Witek 2012 skompilowane z danymi populacyjnymi (szczegóły w załączniku); Szczegóły obliczeń przedstawiono w skrószycie kalkulacyjnym *BIA_Abasaglar.xlsx*. Wartości przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii (1 roczna pacjentoterapia równoznaczna jest z terapią jednego pacjenta trwającą jeden rok przy założeniu dziennego dawkowania równego DDD);

1.4.1.4. 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.

Tabela 8. Zestawienie oszacowań liczebności populacji

Wariant	Stan aktualny (rok 2016)	I rok refundacji (rok 2017)	II rok refundacji (rok 2018)	III rok refundacji (rok 2019)	IV rok refundacji (rok 2020)
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	468 232	477 189	484 763	491 324	497 111
Populacja docelowa wskazana we wniosku	406 550	412 488	417 509	421 859	425 695
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	4 698 (w cukrzycy) 1 985 (w cukrzycy typu 2)	-	-	-	-
Populacja pacjentów populacji docelowej, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana**	-	14 166	18 120	20 888	23 261

* przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii;

**przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o rozszerzeniu refundacji.

1.4.2. 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).

W związku ze współpłaceniem pacjenta (świadczeniobiorcy) za leki ujęte w analizie, przeprowadzono również obliczenia z perspektywy pacjenta.

1.4.3. Horyzont czasowy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie muszą spełniać analizy HTA oszacowania powinny być dokonywane „w horyzoncie właściwym dla analizy wpływu na budżet”, czyli w perspektywie czasowej obejmującej przewidywany przedział czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata [3]. Wytyczne HTA [1] wskazują na „kilka lat następujących po wprowadzeniu nowej technologii” („zazwyczaj stosowany jest przedział czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych”).

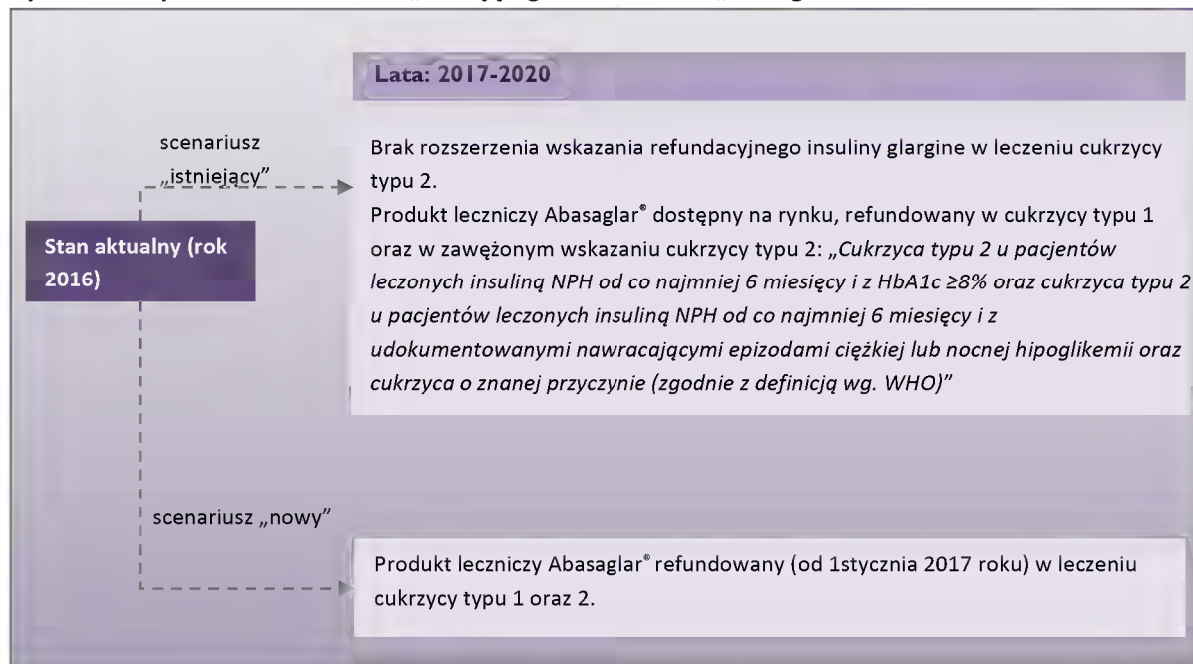
Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla czteroletniego horyzontu czasowego, obejmującego lata 2017 – 2020. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® (styczeń 2017 r.). Z uwagi na brak jakichkolwiek danych świadczących o czasie wystarczającym do ustalenia równowagi na rynku oraz możliwości wprowadzenia potencjalnej konkurencji dla wnioskowanego leku czy też zmiany cen uwzględnionych w analizie leków modelowanie dla dłuższego horyzontu cechowałoby się dużą niepewnością wyników. Założono, że przyjęty horyzont będzie wystarczający do określenia zachowania się rynku po wprowadzeniu refundacji wnioskowanego produktu leczniczego.

1.4.4. Porównywane scenariusze

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

- scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar®;
- scenariusza „nowego”, w którym Abasaglar® zostanie objęty refundacją w pełnym wskazaniu cukrzycy typu 2.

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



1.4.5. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® we wskazaniu cukrzyca typu 2. Ze względu na fakt, iż po wprowadzeniu rozszerzenia wskazania refundacyjnego zaproponowany zostanie nowy RSS, który wpłynie na dotychczasowe wydatki NFZ ponoszone na populację pacjentów z cukrzycą typu 1, wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego (z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanego RSS pokazano w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 (czyli w populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana). Zgodnie z Wytocznymi HTA dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci rocznych pacjentoterapii. Wyniki dla populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 pokazano w załączniku.

Wynikiem analizy wpływu na budżet było oszacowanie kosztów rocznych (dla każdego roku horyzontu czasowego analizy) refundacji leków z grupy MIX h, MIX a, NPH oraz LAA w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym wraz z wyszczególnieniem składowej stanowiącej wydatki na wnioskowany preparat, a także wyznaczenie kosztu inkrementalnego, tj. kosztu obliczonego jako różnicę pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego dla każdego roku horyzontu czasowego analizy.

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 oraz analizy wrażliwości. Założenia przyjęte dla scenariusza minimalnego i maksymalnego zaprezentowano w rozdziale 1.5.2.1

1.4.6. 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 [1].

1.4.7. Współczynnik *compliance*

W niniejszej analizie oszacowania dotyczące zużycia zasobów oparto na danych o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów refundowanych (dane publikowane przez NFZ), co pozwoliło na określenie rzeczywistego zużycia zasobów w populacji docelowej bez konieczności wprowadzenia do obliczeń współczynnika *compliance* (wyrażającego stopień stosowania się pacjentów do wskazań terapii).

1.4.8. 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 modelu uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednie:

- Koszty leczenia z udziałem produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine);
- Koszty leczenia z udziałem leków z grupy MIXa, MIXh, NPH oraz LAA (szczegóły w załączniku).

Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 14.1 i 14.3 zostały zaczerpnięte z *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2016 r.* [4] i przedstawiają stan na 1 maja 2016 roku.

Aktualny stan finansowania rozważanych w analizie produktów leczniczych zamieszczono w załączniku (rozdział 2.5).

1.4.8.1. Koszty insulinoterapii (scenariusz istniejący, scenariusz nowy)

Koszty produktów leczniczych z grupy MIXh

W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków z grupy MIXh stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej (pacjenci z cukrzycą typu 2), tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grupy limitowej 14.1, *Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej*. W celu wyznaczenia kosztów terapii z udziałem ww. leków posłużono się, obliczonym osobno dla każdej substancji czynnej średnim kosztem za DDD (określonym na podstawie listy WHO [14]) ważonym udziałami w liczbie zrefundowanych DDD w łącznej refundacji w terapii MIXh w stanie aktualnym. Zastosowano przy tym dane sprzedażowe na 2015 rok oszacowane na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków należących do grupy MIXh (mieszanka analogów insuliny) zamieszczonych w załącznikach do Komunikatów DGL opublikowanych na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia [60-71].

W poniższej tabeli przedstawiono koszty produktów leczniczych zawierających *insulini iniectio neutralis* + *insulinum isophanum* oraz *insulinum humanum*. Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_Abasaglar..xslsm*).

Tabela 9. Koszty jednostkowe leków z grupy MIXh

MIXh	Produkt leczniczy	DDD [j.m.]	Liczba DDD w opak.	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w terapii cukrzycy	Średni ważony koszt jednostkowy	
				persp. NFZ	persp. pacjenta		persp. NFZ	persp. pacjenta
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Insuman Comb 25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,24	0,18%		
	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,35	27,49%		
	Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,39	3,67%		
	Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,39	4,80%		
	Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,49	0,11	0,25%		
	Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,49	0,11	8,17%		
	Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,49	0,11	0,50%		
	Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,49	0,11	1,67%		
Insulinum Humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,11	0,00%	2,50	0,21
	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,11	27,23%		
	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,11	2,48%		
	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,16	5,49%		
	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,49	0,11	15,00%		
	Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,24	3,07%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [14];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [60-71] – wartości dla roku 2015.

Koszty produktów leczniczych z grupy MIXa

W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków z grupy MIXa stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej (pacjenci z cukrzycą typu 2), tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grupy limitowej 14.1, *Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej*.

Tabela 10. Koszty jednostkowe leków z grupy MIXa

MIXa	Produkt leczniczy	DDD [j.m.]	Liczba DDD w opak.	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w terapii cukrzycy	Średni ważony koszt jednostkowy	
				persp. NFZ	persp. pacjenta		persp. NFZ	persp. pacjenta
Insulinum aspartum + insulinum aspartum protamine	NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	40	38	2,50	1,14	55,40%	2,50	1,12
	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	40	38	2,50	1,14	13,51%		
Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	1,07	17,77%	2,50	1,12
	Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	1,07	13,33%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [14];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [60-71] – wartości dla roku 2015.

Koszty leczenia z udziałem terapii NPH

W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków z grupy NPH stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej (pacjenci z cukrzycą typu 2), tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grupy limitowej 14.1, *Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej*.

Tabela 11. Koszty jednostkowe terapii NPH

NPH	Produkt leczniczy	DDD [j.m.]	Liczba DDD w opak.	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w terapii cukrzycy	Średni ważony koszt jednostkowy	
				persp. NFZ	persp. pacjenta		persp. NFZ	persp. pacjenta
Insulinum Humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	25	2,48	0,19	0,01%	2,50	0,18
	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,11	20,13%		
	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,16	24,15%		
	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,49	0,11	6,82%		
	Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,49	0,11	6,85%		
Insulinum Isophanum	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,25	41,72%	2,50	0,18
	Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	40	38	2,50	0,24	0,33%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [14];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [60-71] – wartości dla roku 2015.

Koszty leczenia z udziałem terapii LAA

W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków z grupy LAA stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej (pacjenci z cukrzycą typu 2), tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grupy limitowej 14.1, *Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich*.

Tabela 12. Koszty jednostkowe terapii LAA

LAA	Produkt leczniczy	DDD [j.m.]	Liczba DDD w opak.	Koszt jednostkowy*		Udziały opakowań w terapii cukrzycy	Średni ważony koszt jednostkowy	
				persp. NFZ	persp. pacjenta		persp. NFZ	persp. pacjenta
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j/ml	40	38	3,34	2,96	100%	3,34	2,96
	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	40	75	3,34	1,43	100%	3,34	1,43
Insulinum glarginum	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	40	38	3,34	1,95	98,21%	3,34	1,95
	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	40	38	3,34	1,95	1,79%		

*obliczenia własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [4] oraz listy WHO [14];

**obliczenia własne na podstawie danych NFZ [60-71] – wartości dla roku 2015.



1.4.8.2. Koszty terapii insuliną glargine oraz detemir (scenariusz nowy)

Podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Abasaglar® wnioskuje o rozszerzenie wskazania refundacyjnego dla rozważanego produktu leczniczego z ceną zbytu netto na poziomie 297,00 PLN za opakowanie jednostkowe (bez zmian w stosunku do scenariusza „istniejącego”): roztwór do wstrzykiwań we wkładzie 100 j.m./ml, 10 wkładów po 3 ml. Ponadto wnioskowane jest pozostanie w dotychczasowej grupie limitowej dla produktu leczniczego Abasaglar®. W związku z powyższym, w sytuacji wprowadzenia wnioskowanych warunków rozszerzenia refundacji, cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Abasaglar® zostaną bez zmian w stosunku do scenariusza „istniejącego”. Na podstawie prognoz producenta przyjęto, że lek będzie refundowany od stycznia 2017 roku.

Poniższa tabela przedstawia poszczególne składowe koszty produktu leczniczego Abasaglar®. Szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_Abasaglar.xlsm*).

Tabela 13. Cena detaliczna brutto, limit finansowania, dopłata pacjenta oraz kwota refundacji za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Abasaglar®, koszty jednostkowe

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu	Opis składowej
Nazwa, postać i dawka produktu leczniczego	Abasaglar 100 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Zawartość opakowania jednostkowego	10 wkładów po 3 ml
Liczba DD (DDD)/ opakowanie jednostkowe ¹	75
Cena zbytu netto	297,00 PLN

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu	Opis składowej
Urzędowa cena zbytu (cena zbytu netto powiększona o podatek od towarów i usług 8%)	320,76 PLN
Cena hurtowa (urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową 5%) ²	336,80 PLN
Czy lek stanowi podstawę limitu? ⁴	Tak
Marża detaliczna/ opakowanie jednostkowe ³	20,72 PLN
Cena detaliczna ⁴ (cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną)	357,72 PLN
Wysokość limitu finansowania ⁵	357,72 PLN
Czy lek stosowany jest dłużej niż 30 dni?	tak (lek stosowany w chorobie przewlekłej)
Odniesienie do płacy minimalnej ⁶ (5% minimalnego wynagrodzenia za pracę)	92,50 PLN
Czy miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę?	Nie
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy ⁷	30% do wysokości limitu
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	107,32 PLN
Kwota refundacji NFZ	250,40 PLN
Koszt jednostkowy – perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)	1,43 PLN
Koszt jednostkowy – perspektywa NFZ	3,34 PLN

¹ DDD wynosi 40 j.m. [14].

² zgodnie z zapisami art. 7 ust. 1 *Ustawy o refundacji* [2];

³ zgodnie z zapisami art. 7 ust. 4 *Ustawy o refundacji* [2];

⁴ przy założeniu braku zmian w obrębie istniejącej grupy limitowej,

⁵ zgodnie z zapisami art. 15 ust. 9 *Ustawy o refundacji* [2];

⁶ wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2016 r. wynosi 1 850 PLN [76];

⁷ zgodnie z zapisami art. 14 ust. 1 *Ustawy o refundacji* [2].

W analizie założono, że pozostałe koszty preparatów zawierających insulinę glargine oraz detemir nie zmienią się w stosunku do scenariusza istniejącego. W scenariuszu nowym dla rozpatrywanego wariantu analizy, w którym zakłada się, iż wraz z rozszerzeniem wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® pozostałe leki z grupy LAA również uzyskają rozszerzenie refundacji założono,

1.4.9. Proponowany instrument dzielenia ryzyka

1.4.10. Zużycie zasobów

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Jako liczbę pacjentoterapii rozumiemy liczbę pacjentów skorygowaną o średni czas terapii (np. jedna roczna pacjentoterapia równoznaczna jest z roczną terapią dla jednego pacjenta).

Z uwagi na fakt, że preparat Abasaglar® zawierający substancję czynną insulina glargine jest wskazany w insulinoterapii pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2, zużycie zasobów oszacowano na podstawie sprzedaży preparatów insulinowych w Polsce. Pacjenci mogą stosować insulinę w różnych schematach: monoterapię insulin NPH, LAA lub mieszanek insulinowych (MIX), a także kombinacje wyżej wymienionych insulin z insuliną krótkodziałającą [7]. W związku z czym w analizie założono, że roczną liczbę terapii wyznaczają wyłącznie MIXa, MIXh, NPH oraz LAA.

1.4.10.1. Zużycie zasobów – stan aktualny, scenariusz istniejący

Insulina glargine jest refundowana w zawężonym wskazaniu cukrzycy typu 2 od 09.2013 roku, zaś insulina detemir od 11.2013 roku, dlatego też w celu wyznaczenia udziałów w rynku poszczególnych typów insulin w największym stopniu odzwierciedlających stan istniejący i kształtowanie się sprzedaży poszczególnych preparatów stosowanych w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 wykorzystano metodę regresji dla każdego rodzaju insulin niezależnie (NPH, MIXh, MIXa) oraz dla każdego produktu z grupy LAA niezależnie dla miesięcznych danych sprzedażowych z okresu 09.2013-02.2016 [44-73]. Następnie obliczono udziały w rynku poszczególnych grup insulin w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy. Szczegółowe informacje zawierające obliczenia oraz wzory krzywych prognostycznych znajdują się w dołączonym do analizy kalkulatorze (plik *BIA_Abasaglar.xlsm*). Ponieważ wyniki analizy podstawowej obejmują również pacjentów z cukrzycą typu 1, udziały w rynku skalkulowano dla grupy pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 z wyszczególnieniem pacjentów z cukrzycą typu 2.

Tabela 14 Udziały w rynku poszczególnych grup insulin – scenariusz istniejący

Rodzaj terapii	Stan aktualny	Udziały w rynku na podstawie prognoz sprzedaży z okresu 09.2013-02.2016 (liczba zrefundowanych DDD w cukrzycy)			
		2017	2018	2019	2020
Cukrzyca typu 1 oraz 2					
MIXh	45,58%	44,85%	44,11%	43,40%	42,70%
MIXa	25,07%	24,78%	24,48%	24,21%	23,94%
NPH	21,36%	21,86%	22,37%	22,90%	23,44%
LAA w tym:	7,99%	8,50%	9,03%	9,49%	9,92%
Lewemir	20,39%	20,74%	20,58%	20,51%	20,47%
Lantus	60,71%	57,64%	56,83%	56,34%	56,00%
Abasaglar	18,90%	21,62%	22,59%	23,16%	23,53%
łącznie	100%	100%	100%	100%	100%
Cukrzyca typu 2					
MIXh	50,32%	49,74%	49,14%	48,55%	47,95%
MIXa	27,46%	27,27%	27,07%	26,87%	26,68%
NPH	18,29%	18,80%	19,32%	19,86%	20,41%
LAA w tym:	3,92%	4,19%	4,47%	4,72%	4,95%
Lewemir	20,39%	20,74%	20,58%	20,51%	20,47%
Lantus	60,71%	57,64%	56,83%	56,34%	56,00%
Abasaglar	18,90%	21,62%	22,59%	23,16%	23,53%
łącznie	100%	100%	100%	100%	100%

Na podstawie prognoz wzrostu całego rynku insulin (MIXa, MIXh, NPH, LAA łącznie) oraz zaprognozowanych udziałów w rynku poszczególnych grup insulin stosowanych w cukrzycy typu 2 wyznaczono prognozowaną liczbę

sprzedanych DDD poszczególnych rodzajów insulin w latach 2017-2020. Wyniki przeprowadzonych kalkulacji przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15. Roczna sprzedaż uwzględnionych w analizie grup insulin MIXh, MIXa, NPH, LAA

Rodzaj terapii	Stan aktualny	Prognozy sprzedaży (liczba zrefundowanych DDD w cukrzycy)			
		2017	2018	2019	2020
Cukrzyca typu 1 oraz 2					
MIXh	77 897 033	78 118 530	78 055 700	77 836 989	77 471 140
MIXa	42 837 554	43 160 063	43 323 118	43 412 930	43 434 548
NPH	36 510 480	38 082 245	39 581 269	41 059 872	42 534 283
LAA:	13 659 456	14 813 321	15 978 507	17 023 468	18 005 531
Lewemir	2 784 727	3 072 421	3 288 717	3 491 016	3 685 058
Lantus	8 292 962	8 538 055	9 079 979	9 590 668	10 083 323
Abasaglar	2 581 767	3 202 845	3 609 811	3 941 784	4 237 151
Łącznie	170 904 524	174 174 158	176 938 595	179 333 259	181 445 502
Cukrzyca typu 2					
MIXh	74 675 390	74 881 946	74 884 181	74 755 087	74 506 245
MIXa	40 754 730	41 058 389	41 247 909	41 378 104	41 455 754
NPH	27 140 193	28 306 385	29 445 164	30 578 144	31 719 815
LAA:	5 820 361	6 311 542	6 813 678	7 267 126	7 696 949
Lewemir	1 186 586	1 309 073	1 402 400	1 490 275	1 575 277
Lantus	3 533 672	3 637 826	3 871 955	4 094 148	4 310 388
Abasaglar	1 100 104	1 364 643	1 539 323	1 682 703	1 811 284
Łącznie	148 390 674	150 558 262	152 390 932	153 978 462	155 378 764

Na podstawie powyższych danych oszacowano prognozowaną na lata 2016-2020 liczbę rocznych pacjentoterapii z udziałem MIXh, MIXa, NPH, LAA w leczeniu cukrzycy typu 1 oraz 2. Ostateczny wynik przeprowadzonych kalkulacji dla stanu aktualnego oraz przy założeniu scenariusza istniejącego prezentuje poniższa tabela.

Tabela 16. Prognozowana liczba pacjentów stosujących terapie MIXh, MIXa, NPH, LAA – stan aktualny, scenariusz istniejący

Rodzaj terapii	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			
		I rok	II rok	III rok	IV rok
Cukrzyca typu 1 oraz 2					
MIXh	213 417	214 023	213 851	213 252	212 250
MIXa	117 363	118 247	118 693	118 940	118 999
NPH	100 029	104 335	108 442	112 493	116 532
LAA:	37 423	40 584	43 777	46 640	49 330
Levemir	7 629	8 418	9 010	9 564	10 096
Lantus	22 720	23 392	24 877	26 276	27 626
Abasaglar	7 073	8 775	9 890	10 799	11 609
Łącznie	468 232	477 189	484 763	491 324	497 111
Cukrzyca typu 2					
MIXh	204 590	205 156	205 162	204 808	204 127
MIXa	111 657	112 489	113 008	113 365	113 577
NPH	74 357	77 552	80 672	83 776	86 904
LAA:	15 946	17 292	18 668	19 910	21 088
Levemir	3 251	3 587	3 842	4 083	4 316
Lantus	9 681	9 967	10 608	11 217	11 809
Abasaglar	3 014	3 739	4 217	4 610	4 962
Łącznie	406 550	412 488	417 509	421 859	425 695

Oszacowania na podstawie liczby zrefundowanych opakowań; liczbę pacjentów obliczono jako iloraz liczby zrefundowanych opakowań oraz wartości (365/liczba DDD w opakowaniu jednostkowym), gdzie wartość (365/liczba DDD w opakowaniu jednostkowym) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia.

1.4.10.2. Zużycie zasobów - scenariusz nowy

W analizie założono, że liczba chorych na cukrzycę typu 2 nie wzrośnie z powodu wprowadzenia rozszerzenia refundacji dla leku; lek zastąpi tylko u części chorych leki obecnie stosowane w szerszym wskazaniu.

Uwzględniając powyższe założono, że roczna liczba DDD określająca zakres refundacji w insulinoterapii w scenariuszu nowym, pozostanie na takim samym poziomie jak w scenariuszu istniejącym. Oznacza to, że produkt leczniczy Abasaglar® będzie jedynie przejmować pewną część sprzedaży na rynku insulinoterapii. W analizie przyjęto model odbierania sprzedaży proporcjonalnego do udziału danego typu insuliny (MIXh, MIXa, NPH) w łącznej sprzedaży. Wysoce prawdopodobne jest, że produkt leczniczy Abasaglar® odbierze największą część udziałów produktom z grupy NPH, jednakże trudno jest oszacować w jakim stopniu ukształtuje się ten odbiór udziałów w rynku. W grupie LAA (w grupie limitowej, do której należy produkt leczniczy Abasaglar®) założono, że produkt leczniczy Abasaglar® spowoduje spadek liczby nowych pacjentów rozpoczynających leczenie produktem leczniczym Lantus lub Levemir w danym roku w zawężonym wskazaniu cukrzycy typu 2. Biorąc pod uwagę atrakcyjność cenową z perspektywy pacjenta produktu leczniczego Abasaglar® w stosunku do terapii preparatami Lantus® lub Levemir® oraz ze względu na potrzebę dokumentowania nieskuteczności leczenia NPH przez pół roku w celu zakwalifikowania się do terapii Lantus® lub Levemir® w analizie podstawowej założono, że spadek ten wyniesie 75%. Parametr ten testowano w założeniach scenariuszy skrajnych jak również jest możliwość testowania dowolnej zmiany tego parametru w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_Abasaglar..xIsm*).

Biorąc pod uwagę skład produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine), rynek obecnie refundowanych leków oraz wyniki analizy klinicznej [74] jako potencjalne terapie opcjonalne rozważono leczenie MIXh, MIXa, NPH oraz pozostałymi produktami leczniczymi z grupy LAA. Możliwe jest, że wraz z rozszerzeniem wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® pozostałe preparaty z grupy limitowej 14.3 (LAA) również otrzymają rozszerzenie refundacji na cukrzycę typu 2. Wyniki analizy przy uwzględnieniu tego scenariusza sytuacyjnego pokazano w wariancie dodatkowym analizy (szczegóły w załączniku).

W wyznaczaniu sprzedaży terapii MIXh, MIXa, NPH, LAA (w tym preparatu Abasaglar®) przy założeniu scenariusza nowego wykorzystano wartości przedstawione w Tabeli 16 oraz oszacowany procentowy wzrost sprzedaży produktu leczniczego Abasaglar po rozszerzeniu refundacji na cukrzycę typu 2. Wykorzystano w tym celu dane dotyczące rozpowszechnienia LAA u pacjentów z cukrzycą typu 1 w roku po wprowadzeniu refundacji. Z uwagi na fakt, iż LAA w porównywalnym stopniu stosowane są w terapii cukrzycy typu 1 oraz 2 (57,75% oraz 42,25% - oszacowane na podstawie Witek 2012 [13]) założono, że procentowy wzrost sprzedaży po wprowadzeniu refundacji w cukrzycy typu 2 będzie porównywalny jak miał miejsce po wprowadzeniu refundacji LAA w cukrzycy typu 1 (dane sprzedażowe z okresu 07.2012-06.2013 [30-41] w porównaniu do danych sprzedażowych z okresu 07.2011-06.2012 [17-29]). Wyznaczony procentowy wzrost sprzedaży skorygowano odsetkiem stosowania LAA w cukrzycy typu 2 w stosunku do cukrzycy typu 1 (73,17%) oraz pomniejszono o procentowy wzrost sprzedaży jaki miał miejsce po wprowadzeniu refundacji w zawężonym wskazaniu w cukrzycy typu 2 (dane sprzedażowe z okresu 09.2013-08.2014/11.2013-10.2014 [44-57] w porównaniu do danych sprzedażowych z okresu 09.2012-08.2013/11.2012-10.2013 [32-45]) – 48%. Ze względu na małą skłonność pacjentów do zmiany leczenia, uczenia się obsługi nowego pena oraz ogólnej niechęci do zmian leczenia oszacowany procentowy wzrost sprzedaży skorygowano odsetkiem pacjentów otwartych na nowe leczenie. W publikacji Sieradzki 2004 [75] odnaleziono odsetek pacjentów nieaktywnych (definiowanych jako które niezbyt często chodzą do lekarza, cenią proste rozwiązania, aby „bezpiecznie podawać” insulinę) równy 43% oraz biernych (definiowanych jako mniej sprawne, nieangażujące się w leczenie, często z ciężkimi powikłaniami cukrzycy, leczone w sposób najprostszy) równy 20%. W analizie założono, że te grupy pacjentów raczej nie skorzystają z wprowadzenia rozszerzenia wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Abasaglar® w scenariuszu nowym. Dlatego też wyznaczony odsetek

pacjentów otwartych na nowe leczenie wynosi 37% (1-43%-20%). Z uwagi na fakt współpłacenia pacjenta za leki z grup MIXh, MIXa, NPH oraz LAA oraz z faktu, że insulinoterapia nie jest jedyną opcją terapeutyczną cukrzycy typu 2, wyznaczony procentowy wzrost sprzedaży dla produktu leczniczego Abasaglar® skompilowano z danymi dotyczącymi gotowości do współpłacenia (oszacowanymi w oparciu o funkcję atrakcyjności cenowej bazując na wysokości odpłatności pacjenta za DDD poszczególnych grup insuliny NPH, MIX a, MIXh oraz rozważanego produktu leczniczego – szczegóły w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy (plik *BIA_Abasaglar.xlsm*). Reasumując, powyżej opisany sposób kalkulacji wzrostu sprzedaży dla produktu leczniczego Abasaglar® przy założeniach scenariusza „nowego” wynosi 87% w stosunku do sprzedaży LAA w scenariuszu istniejącym. Tak oszacowany wzrost sprzedaży dla produktu Abasaglar® w scenariuszu „nowym” jest zgodny z przewidywaniami Wnioskodawcy.

W analizie przyjęto, że w pierwszym roku od rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® na wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 osiągnięte zostanie 75% z prognozowanego rozpowszechnienia, natomiast w drugim roku analizy – pełne rozpowszechnienie. W trzecim i czwartym roku od wprowadzenia rozszerzenia refundacji zakładana jest stabilizacja rozpowszechnienia produktu leczniczego Abasaglar®, dlatego też do dalszej prognozy sprzedaży zastosowano logarytmiczną linię trendu dopasowaną do danych z dwóch pierwszych lat prognozy.

Na podstawie powyższych danych oszacowano prognozowaną na lata 2017-2020 liczbę rocznych pacjentoterapii z udziałem MIXh, MIXa, NPH, LAA w leczeniu cukrzycy. Ostateczny wynik przeprowadzonych kalkulacji dla stanu nowego prezentuje poniższa tabela.

Tabela 17. Prognozowana liczba pacjentów stosujących insulinoterapie – scenariusz nowy

Rodzaj terapii	Scenariusz nowy			
	Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV
Cukrzyca typu 1 oraz 2				
MIXh	209 140	207 661	206 297	204 711
MIXa	115 549	115 258	115 061	114 772
NPH	101 954	105 303	108 824	112 393
LAA:	50 546	56 541	61 142	65 235
Levemir	8 166	8 567	8 940	9 297
Lantus	23 178	24 182	25 124	26 030
Abasaglar	19 202	23 793	27 077	29 908
łącznie	477 189	484 763	491 324	497 111
Cukrzyca typu 2				
MIXh	199 985	198 596	197 419	196 103
MIXa	109 653	109 391	109 275	109 113
NPH	75 597	78 090	80 753	83 488
LAA:	27 253	31 432	34 412	36 992
Levemir	3 335	3 399	3 459	3 517
Lantus	9 753	9 913	10 065	10 213
Abasaglar	14 166	18 120	20 888	23 261
łącznie	412 488	417 509	421 859	425 695

1.4.11. Udziały w rynku

W scenariuszu nowym założono wprowadzenie rozszerzenia wskazania refundacyjnego od stycznia 2017 r. dla produktu leczniczego Abasaglar®. W scenariuszu tym przyjęto założenie, że sprzedaż omawianego leku będzie w całości odbywać się kosztem sprzedaży innych refundowanych preparatów z grupy MIXh, MIXa, NPH proporcjonalnie do udziałów poszczególnych terapii względem tak zawężonej grupy. Udziały w rynku

poszczególnych preparatów z grupy LAA ulegną zmianie w scenariuszu nowym w stosunku do scenariusza istniejącego – założono, 75% spadek liczby nowych pacjentów rozpoczynających terapię w danym roku horyzontu czasowego analizy w zawężonym wskazaniu cukrzycy typu 2 produktem leczniczym Lantus® lub Levemir®.

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące udziałów w rynku poszczególnych grup insulin (z wyróżnieniem produktu leczniczego Abasaglar® w rynku insulinoterapii) w stanie aktualnym (rok 2016) oraz w kolejnych latach horyzontu analizy, wyznaczone na podstawie zużycia oszacowanego w rozdziale 1.4.10 (patrz Tabela 16, Tabela 17).

Tabela 18. Udziały w sprzedaży poszczególnych grup insulin oraz Abasaglar® w terapii cukrzycy - stan aktualny, scenariusz istniejący, scenariusz nowy

Rodzaj terapii skojarzonej	Stan aktualny	Scenariusz istniejący				Scenariusz nowy			
		Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV	Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV
Cukrzyca typu 1 oraz 2									
MIXh	45,58%	44,85%	44,11%	43,40%	42,70%	43,83%	42,84%	41,99%	41,18%
MIXa	25,07%	24,78%	24,48%	24,21%	23,94%	24,21%	23,78%	23,42%	23,09%
NPH	21,36%	21,86%	22,37%	22,90%	23,44%	21,37%	21,72%	22,15%	22,61%
LAA	7,99%	8,50%	9,03%	9,49%	9,92%	10,59%	11,66%	12,44%	13,12%
w tym Abasaglar®	1,51%	1,84%	2,04%	2,20%	2,34%	4,02%	4,91%	5,51%	6,02%
Łącznie	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Cukrzyca typu 2									
MIXh	50,32%	49,74%	49,14%	48,55%	47,95%	48,48%	47,57%	46,80%	46,07%
MIXa	27,46%	27,27%	27,07%	26,87%	26,68%	26,58%	26,20%	25,90%	25,63%
NPH	18,29%	18,80%	19,32%	19,86%	20,41%	18,33%	18,70%	19,14%	19,61%
LAA	3,92%	4,19%	4,47%	4,72%	4,95%	6,61%	7,53%	8,16%	8,69%
w tym Abasaglar®	0,74%	0,91%	1,01%	1,09%	1,17%	3,43%	4,34%	4,95%	5,46%
Łącznie									

Tabela przedstawia wyniki obliczeń własnych przeprowadzonych w oparciu o oszacowania przedstawione w rozdziale 1.4.10. Szczegóły obliczeń przedstawiono w skoroszycie kalkulacyjnym *BIA_Abasaglar.xlsm*.

1.5. Wyniki analizy wpływu na budżet

1.5.1. Analiza podstawowa

Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania całkowitych wydatków poniesionych przez płatnika publicznego na leczenie pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 oraz 2 z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA oraz wydatków inkrementalnych w sytuacji rozszerzenia wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Abasaglar® na cukrzycę typu 2 począwszy od stycznia 2017 roku.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Tabela 19. Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	190,54	189,19	187,95	186,50	-4 448 753	-5 639 328	-6 335 981	-6 868 065
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	105,34	105,07	104,89	104,63	-2 459 481	-3 131 984	-3 536 095	-3 853 069
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	92,89	95,94	99,14	102,40	-2 168 757	-2 859 675	-3 342 332	-3 770 836
LAA w tym													
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	9,95	10,44	10,89	11,33	-306 707	-540 398	-760 438	-973 283
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,24	29,47	30,62	31,72	-260 804	-847 061	-1 403 433	-1 944 898
Insulina glargine (Abasaglar)													
Całkowite wydatki/oszczędności													
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-0,06%	-0,06%	-0,08%	-0,10%
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	190,54	189,19	187,95	186,50	-4 448 753	-5 639 328	-6 335 981	-6 868 065
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	105,34	105,07	104,89	104,63	-2 459 481	-3 131 984	-3 536 095	-3 853 069
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	92,89	95,94	99,14	102,40	-2 168 757	-2 859 675	-3 342 332	-3 770 836
LAA w tym													

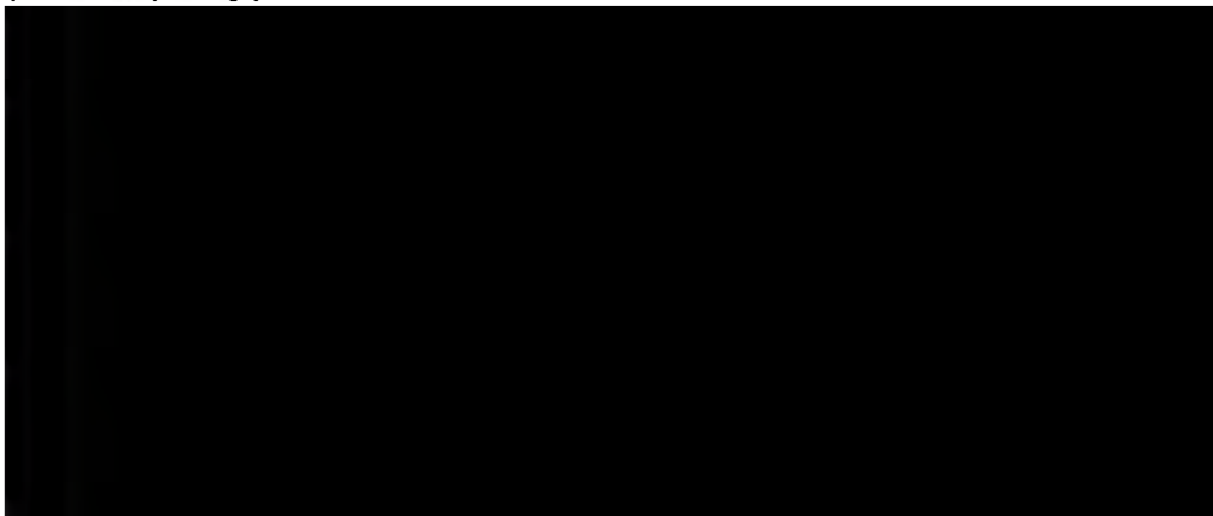
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	9,95	10,44	10,89	11,33	-306 707	-540 398	-760 438	-973 283
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,24	29,47	30,62	31,72	-260 804	-847 061	-1 403 433	-1 944 898
Insulina glargine (Abasaglar)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,52%	0,64%	0,71%	0,76%

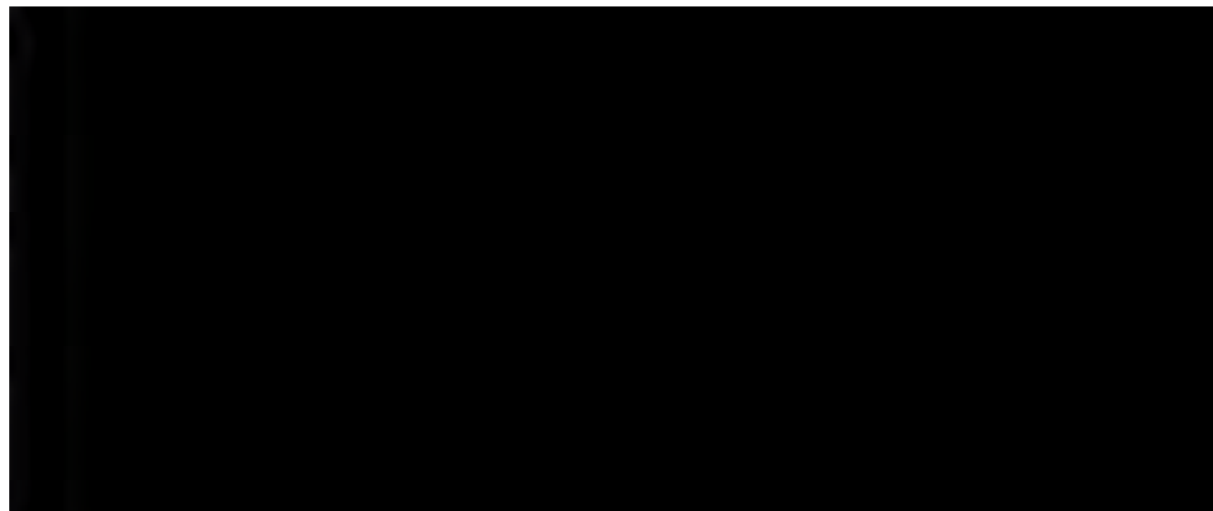
W przypadku wprowadzenia rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych na cukrzycę typu 1 oraz 2 przy zastosowaniu insulinoterapii z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA, wzrosną o odpowiednio [REDACTED] [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego. Przy uwzględnieniu proponowanego RSS roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia zmaleją [REDACTED] [REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Graficzna prezentacja wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy budżetu NFZ (bez i z uwzględnieniem RSS) w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższych wykresach.

Wykres 1. Wpływ rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS



Wykres 2. Wpływ rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS



Perspektywa pacjenta

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania całkowitych wydatków poniesionych przez świadczeniobiorcę na leczenie cukrzycy typu 2 z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA oraz wydatków inkrementalnych w sytuacji rozszerzenia wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Abasaglar® począwszy od stycznia 2017 roku.

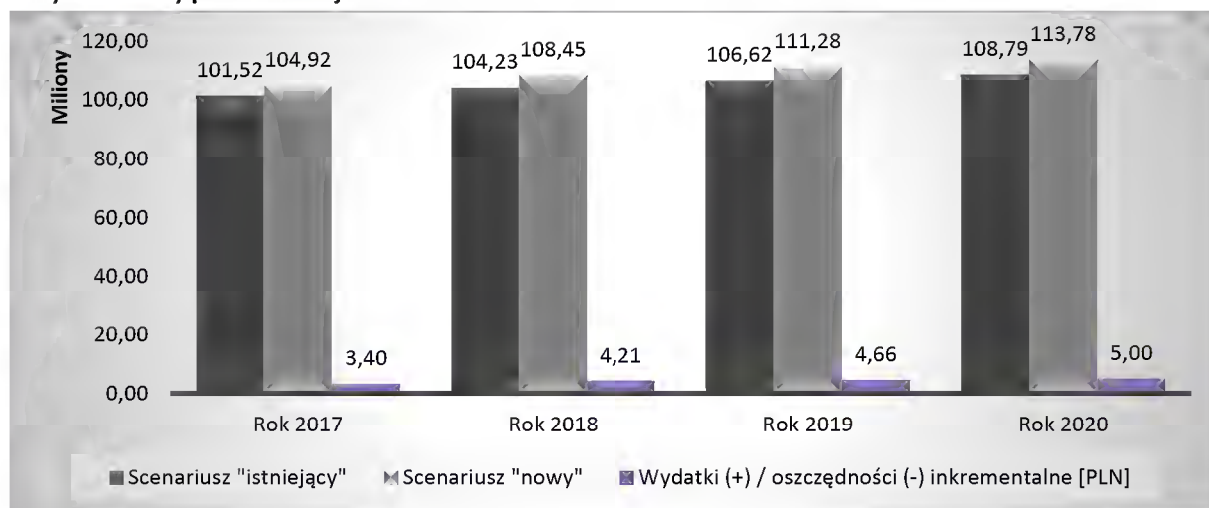
Tabela 20. Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
MIXh	16,10	16,15	16,14	16,09	16,01	15,78	15,67	15,57	15,45	-368 444	-467 047	-524 743	-568 810
MIXa	47,93	48,29	48,48	48,58	48,60	47,19	47,07	46,99	46,87	-1 101 862	-1 403 148	-1 584 192	-1 726 199
NPH	6,52	6,80	7,07	7,33	7,60	6,65	6,86	7,09	7,33	-155 165	-204 598	-239 130	-269 787
LAA w tym	28,06	30,28	32,55	34,62	36,57	35,30	38,84	41,63	44,14	5 022 471	6 289 269	7 010 589	7 562 182
Insulina detemir (Lewemir)	8,23	9,08	9,72	10,32	10,90	8,81	9,25	9,65	10,03	-271 627	-478 589	-673 461	-861 962
Insulina glargine (Lantus)	16,13	16,61	17,66	18,66	19,62	16,46	17,17	17,84	18,48	-151 962	-493 555	-817 735	-1 133 229
Insulina glargine (Abasaglar)	3,69	4,58	5,17	5,64	6,06	10,03	12,43	14,14	15,62	5 446 059	7 261 413	8 501 785	9 557 373
Całkowite wydatki/oszczędności	98,62	101,52	104,23	106,62	108,79	104,92	108,45	111,28	113,78	3 397 000	4 214 476	4 662 524	4 997 386
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,35%	4,04%	4,37%	4,59%

W przypadku wprowadzenia rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® łączne roczne wydatki z perspektywy pacjenta na leczenie chorych na cukrzycę typu 1 oraz 2 przy zastosowaniu insulinoterapii z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA wzrosłyby o 3 397 000 PLN w 2017 r., 4 214 476 PLN w 2018 r., 4 662 524 PLN w 2019 r. oraz 4 997 386 PLN w 2020 r. w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Graficzna prezentacja wyników analizy wpływu refundacji preparatu Abasaglar® na wydatki świadczeniobiorcy w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższym wykresie.

Wykres 3. Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej



1.5.2. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek lub wzrost wydatków inkrementalnych/oszczędności z perspektywy budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia/świadczeniobiorcy.

1.5.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

Wykorzystana w analizie wpływu na budżet prognozowana liczba DDD produktu leczniczego Abasaglar® została oszacowana na podstawie rozpowszechnienia LAA w cukrzycy typu 1, na podstawie funkcji WTP oraz gotowości pacjenta do stosowania nowej terapii lub zmiany dotychczasowego leczenia. W związku z niepewnością jaką cechuje się każda prognoza, w wariantach minimalnym oraz maksymalnym rozważano alternatywne założenia odnośnie wielkości sprzedaży wnioskowanego preparatu.

Maksymalna prognoza sprzedaży na lata 2017-2020 została oszacowana przy braku uwzględnienia gotowości pacjenta do podjęcia leczenia produktem Abasaglar® - oszacowany procentowy wzrost sprzedaży po wprowadzeniu refundacji w pełnym wskazaniu cukrzycy typu 2 wynosi wówczas 235%. Minimalną wartość oszacowano, przy założeniu w obliczeniach WTP średniej ceny za DDD z perspektywy pacjenta za leki z grupy LAA- oszacowany procentowy wzrost sprzedaży po wprowadzeniu refundacji w pełnym wskazaniu cukrzycy typu 2 wynosi wówczas 59%. Dodatkowo w scenariuszu maksymalnym przyjęto, że w pierwszym roku od rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® na wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 osiągnięte zostanie pełne prognozowane rozpowszechnienie (w analizie podstawowej założono 75% rozpowszechnienie w pierwszym roku).

Ponadto w scenariuszu minimalnym założono procentowy spadek liczby pacjentów rozpoczynających leczenie produktem leczniczym Lantus® lub Levemir® w zawężonym wskazaniu cukrzycy typu 2 w danym roku horyzontu czasowego spowodowanego rozszerzeniem wskazania refundacyjnego na cukrzycę typu 2 dla produktu leczniczego Abasaglar® na poziomie 100% (oznacza całkowitą redukcję liczby nowych pacjentów dochodzących w danym roku), zaś w scenariuszu maksymalnym na poziomie 50%.

Powyższe kalkulacje liczby DDD przeliczono na liczbę rocznych pacjentoterapii. Zestawienie liczby pacjentoterapii przy założeniach zmiany parametrów rozważanych w ramach analizy scenariuszy skrajnych zostało przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 21. Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych

Parametr	Analiza podstawowa	Analiza scenariuszy skrajnych	Uzasadnienie
Liczba pacjentów leczonych produktem leczniczym Abasaglar® (scenariusz nowy)	2017 rok – 19 202, 2018 rok – 23 793, 2019 rok – 27 077, 2020 rok – 29 908.	scenariusz minimalny:	Liczba pacjentów stosujących produkt leczniczy Abasaglar®, Lantus®, Levemir® stanowi kluczową zmienną powodującą znaczny wzrost lub spadek wydatków/oszczędności inkrementalnych z perspektywy NFZ i pacjenta.
		2016 rok – 15 790,	
		2017 rok – 19 244,	
		2018 rok – 20 649,	
		2020 rok – 22 463.	
scenariusz maksymalny:	2016 rok – 46 249,		
2017 rok – 47 364			
2018 rok – 62 812,			
2020 rok – 70 927.			
Liczba pacjentów leczonych produktem leczniczym Lantus® (scenariusz nowy)	2017 rok – 23 178, 2018 rok – 24 182, 2019 rok – 25 124, 2020 rok – 26 030.	scenariusz minimalny:	
		2016 rok – 23 107,	
		2017 rok – 23 950,	
		2018 rok – 24 740,	
		2020 rok – 25 498.	
scenariusz maksymalny:	2016 rok – 23 249,		
2017 rok – 24 413			
2018 rok – 25 508,			
2020 rok – 26 562.			
Liczba pacjentów leczonych produktem leczniczym Levemir® (scenariusz nowy)	2017 rok – 8 166, 2018 rok – 8 567, 2019 rok – 8 940, 2020 rok – 9 297.	scenariusz minimalny:	
		2016 rok – 8 082,	
		2017 rok – 8 419,	
		2018 rok – 8 732,	
		2020 rok – 9 031.	
scenariusz maksymalny:	2016 rok – 8 205,		
2017 rok – 8 715			
2018 rok – 9 148,			
2020 rok – 9 564.			

1.5.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

W poniższych podrozdziałach przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w rozważanym horyzoncie przy uwzględnieniu perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy pacjenta. W odniesieniu do perspektywy płatnika publicznego wyniki przedstawiono przy braku uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka oraz przy jego rozważeniu.

Tabela 22. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa NFZ

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka													
Analiza podstawowa													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	190,54	189,19	187,95	186,50	-4 448 753	-5 639 328	-6 335 981	-6 868 065
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	105,34	105,07	104,89	104,63	-2 459 481	-3 131 984	-3 536 095	-3 853 069
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	92,89	95,94	99,14	102,40	-2 168 757	-2 859 675	-3 342 332	-3 770 836
LAA w tym													
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	9,95	10,44	10,89	11,33	-306 707	-540 398	-760 438	-973 283
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,24	29,47	30,62	31,72	-260 804	-847 061	-1 403 433	-1 944 898
Insulina glargine (Abasaglar)													
Całkowite wydatki/oszczędności													
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-0,06%	-0,06%	-0,08%	-0,10%
Scenariusz minimalny													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	192,13	191,37	191,01	190,06	-2 855 658	-3 461 769	-3 268 971	-3 308 310
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	106,22	106,28	106,60	106,63	-1 578 742	-1 922 606	-1 824 405	-1 856 003
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	93,66	97,04	100,76	104,35	-1 392 127	-1 755 445	-1 724 435	-1 816 391

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Parametr	Stan aktualny rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
LAA w tym													
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	9,85	10,26	10,64	11,01	-408 942	-720 531	-1 013 917	-1 297 711
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,16	29,19	30,15	31,07	-347 738	-1 129 415	-1 871 243	-2 593 197
Insulina glargine (Abasaglar)													
Całkowite wydatki/oszczędności													
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]													
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-0,15%	-0,19%	-0,26%	-0,31%
Scenariusz maksymalny													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	178,39	178,61	172,07	168,44	-16 597 132	-16 220 834	-22 207 200	-24 926 347
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	98,62	99,20	96,03	94,50	-9 175 677	-9 008 767	-12 393 784	-13 983 989
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	86,96	90,57	90,77	92,48	-8 091 065	-8 225 502	-11 714 655	-13 685 540
LAA w tym													
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	10,05	10,62	11,15	11,65	-204 471	-360 265	-506 959	-648 855
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,33	29,75	31,08	32,37	-173 869	-564 707	-935 622	-1 296 598

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Insulina glargine (Abasaglar)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,56%	0,49%	0,74%	0,84%
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka													
Analiza podstawowa													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	190,54	189,19	187,95	186,50	-4 448 753	-5 699 328	-6 335 981	-6 868 065
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	105,34	105,07	104,89	104,63	-2 459 481	-3 131 984	-3 536 095	-3 853 069
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	92,89	95,94	99,14	102,40	-2 168 757	-2 859 675	-3 342 332	-3 770 836
LAA w tym	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	9,95	10,44	10,89	11,33	-306 707	-540 398	-760 438	-973 283
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,24	29,47	30,62	31,72	-260 804	-847 061	-1 403 433	-1 944 898
Insulina glargine (Abasaglar)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,52%	0,64%	0,71%	0,76%

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]					Scenariusz „nowy” [mln PLN]					Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]				
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019
istniejącego [%]																
Scenariusz minimalny																
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	192,13	191,37	191,01	190,06	190,06	-2 855 658	-3 461 769	-3 268 971	-3 308 310		
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	106,22	106,28	106,60	106,63	106,63	-1 578 742	-1 922 606	-1 824 405	-1 856 003		
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	93,66	97,04	100,76	104,35	104,35	-1 392 127	-1 755 445	-1 724 435	-1 816 391		
LAA w tym																
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	9,85	10,26	10,64	11,01	11,01	-408 942	-720 531	-1 013 917	-1 297 711		
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,16	29,19	30,15	31,07	31,07	-347 738	-1 129 415	-1 871 243	-2 593 197		
Insulina glargine (Abasaglar)																
Całkowite wydatki/oszczędności																
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,33%	0,38%	0,34%	0,34%		
Scenariusz maksymalny																
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	178,39	178,61	172,07	168,44	168,44	-16 597 132	-16 220 834	-22 207 200	-24 926 347		
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	98,62	99,20	96,03	94,50	94,50	-9 175 677	-9 008 767	-12 393 784	-13 983 989		
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	86,96	90,57	90,77	92,48	92,48	-8 091 065	-8 225 502	-11 714 655	-13 685 540		
LAA w tym																

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	10,05	10,62	11,15	11,65	-204 471	-360 265	-506 959	-648 855
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,33	29,75	31,08	32,37	-173 869	-564 707	-935 622	-1 296 598
Insulina glargine (Abasaglar)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,95%	1,89%	2,57%	2,88%

Tabela 23. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa pacjenta

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]				Scenariusz „nowy” [PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
MIXh	16,10	16,15	16,14	16,09	16,01	15,78	15,67	15,57	15,45	-368 444	-467 047	-524 743	-568 810
MIXa	47,93	48,29	48,48	48,58	48,60	47,19	47,07	46,99	46,87	-1 101 862	-1 403 148	-1 584 192	-1 726 199
NPH	6,52	6,80	7,07	7,33	7,60	6,65	6,86	7,09	7,33	-155 165	-204 598	-239 130	-269 787
LAA w tym	28,06	30,28	32,55	34,62	36,57	35,30	38,84	41,63	44,14	5 022 471	6 289 269	7 010 589	7 562 182
Insulina detemir (Lewemir)	8,23	9,08	9,72	10,32	10,90	8,81	9,25	9,65	10,03	-271 627	-478 589	-673 461	-861 962

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

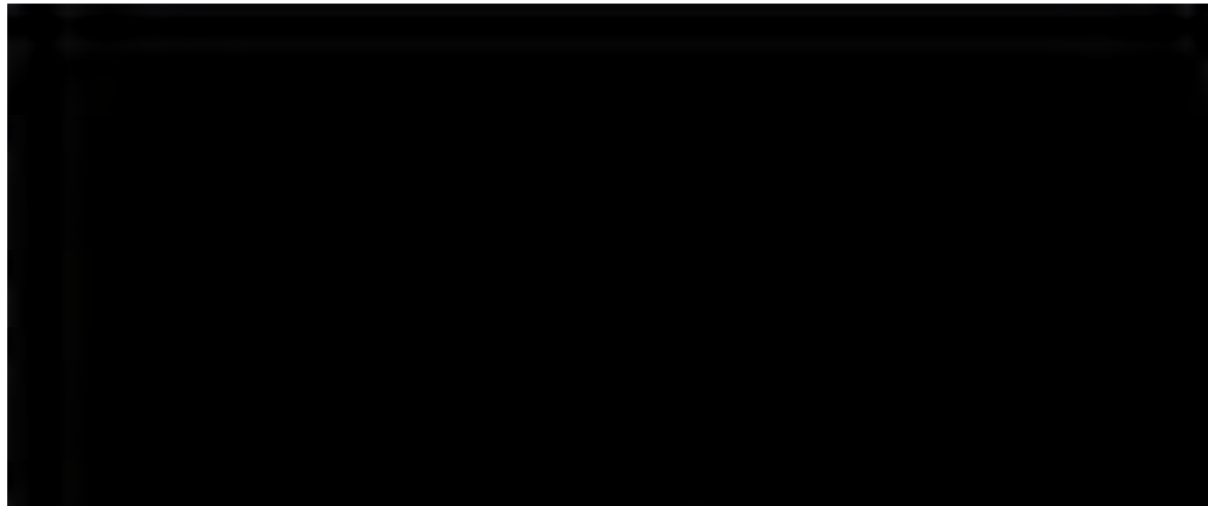
Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]				Scenariusz „nowy” [PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Insulina glargine (Lantus)	16,13	17,66	18,66	19,62	16,46	17,17	17,84	18,48	-151 962	-493 555	-817 735	-1 133 229	
Insulina glargine (Abasaglar)	3,69	5,17	5,64	6,06	10,03	12,43	14,14	15,62	5 446 059	7 261 413	8 501 785	9 557 373	
Całkowite wydatki/oszczędności	98,62	101,52	106,62	108,79	104,92	108,45	111,28	113,78	3 397 000	4 214 476	4 662 524	4 997 386	
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	3,35%	4,04%	4,37%	4,59%	
Scenariusz minimalny													
MIXh	16,10	16,14	16,09	16,01	15,91	15,85	15,82	15,74	-236 504	-286 702	-270 735	-273 993	
MIXa	47,93	48,48	48,58	48,60	47,59	47,61	47,76	47,77	-707 286	-861 339	-817 344	-831 500	
NPH	6,52	7,07	7,33	7,60	6,70	6,94	7,21	7,47	-99 601	-125 595	-123 376	-129 955	
LAA w tym	28,06	32,55	34,62	36,57	33,38	36,14	37,78	39,58	3 099 223	3 589 151	3 156 200	3 008 638	
Insulina detemir (Lewemir)	8,23	9,72	10,32	10,90	8,72	9,09	9,42	9,75	-362 169	-638 119	-897 948	-1 149 282	
Insulina glargine (Lantus)	16,13	17,66	18,66	19,62	16,41	17,01	17,57	18,10	-202 616	-658 073	-1 090 313	-1 510 972	
Insulina glargine (Abasaglar)	3,69	5,17	5,64	6,06	8,25	10,05	10,78	11,73	3 664 007	4 885 343	5 144 462	5 668 892	
Całkowite wydatki/oszczędności	98,62	101,52	106,62	108,79	103,58	106,55	108,56	110,56	2 055 832	2 315 515	1 944 745	1 773 190	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [PLN]				Scenariusz „nowy” [PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,03%	2,22%	1,82%	1,63%
Scenariusz maksymalny													
MIXh	16,10	16,15	16,14	16,09	16,01	14,77	14,79	14,25	13,95	-1 374 567	-1 343 402	-1 839 190	-2 064 388
MIXa	47,93	48,29	48,48	48,58	48,60	44,18	44,44	43,02	42,34	-4 110 760	-4 035 983	-5 552 491	-6 264 913
NPH	6,52	6,80	7,07	7,33	7,60	6,22	6,48	6,49	6,62	-578 881	-588 500	-838 134	-979 142
LAA w tym	28,06	30,28	32,55	34,62	36,57	49,57	51,48	60,79	66,23	19 290 148	18 924 445	26 171 800	29 651 131
Insulina detemir (Lewemir)	8,23	9,08	9,72	10,32	10,90	8,90	9,41	9,87	10,32	-181 084	-319 059	-448 974	-574 641
Insulina glargine (Lantus)	16,13	16,61	17,66	18,66	19,62	16,51	17,33	18,11	18,86	-101 308	-329 037	-545 157	-755 486
Insulina glargine (Abasaglar)	3,69	4,58	5,17	5,64	6,06	24,16	24,74	32,81	37,04	19 572 541	19 572 541	27 165 931	30 981 258
Całkowite wydatki/oszczędności	98,62	101,52	104,23	106,62	108,79	114,75	117,19	124,56	129,13	13 225 941	12 956 561	17 941 985	20 342 688
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13,03%	12,43%	16,83%	18,70%

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

Wykres 4. Wpływ rozszerzenia refundacji preparatu Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS

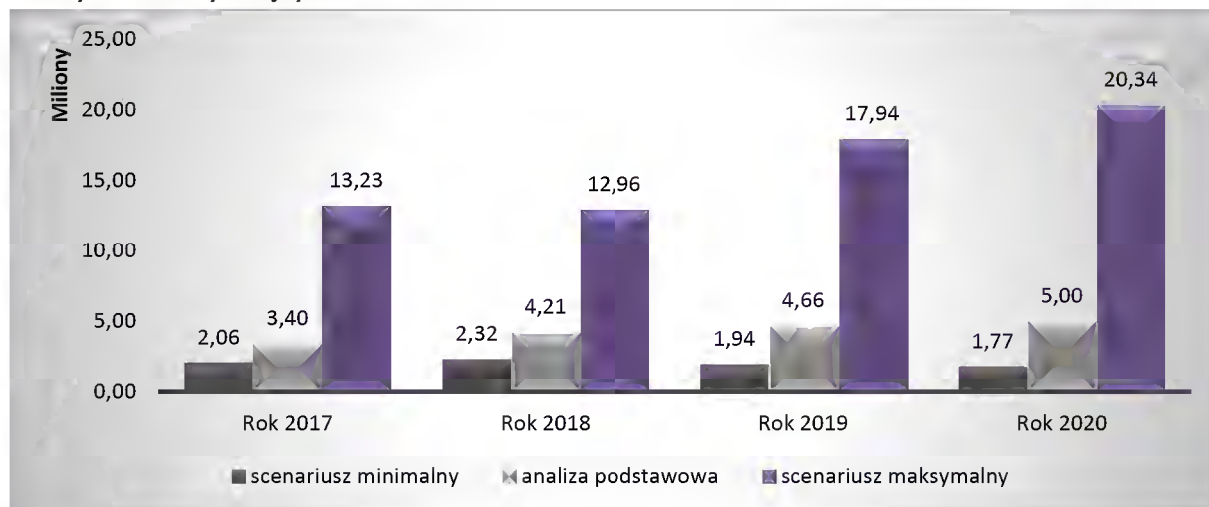


Wykres 5. Wpływ rozszerzenia refundacji preparatu Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS



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

Wykres 6. Wpływ rozszerzenia refundacji preparatu Abasaglar® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych



1.6. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® w ramach istniejącej grupy limitowej w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych 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, gdyż obecnie refundowane są inne leki insulinowe (w tym z grupy LAA), a wstrzykiwacz HumaPen Savvioi jest od pewnego czasu dostępny na rynku (produkt leczniczy Abasaglar® jest refundowany w zawężonym wskazaniu cukrzycy typu 2). Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem preparatu Abasaglar® nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

1.7. Aspekty społeczne i etyczne

Cukrzyca typu 2 jest chorobą o dynamicznie zmieniającym się przebiegu. Cukrzyca obejmują grupę chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych. Na poziomie obecnej wiedzy medycznej nie można jej całkowicie wyleczyć, można jednak za pomocą leczenia zatrzymać jej postęp.

W aktualnym modelu insulinoterapii znaczącą rolę odgrywają insuliny bazowe, do których zalicza się insulina glargine. Obecnie lekarze mają do dyspozycji następujące grupy insulin bazowych: insuliny o pośrednim czasie działania (NPH) oraz analogi insulin o przedłużonym czasie działania (LAA). Od niedawna (od września 2015 roku) produkt Abasaglar® znajduje się na liście refundacyjnej w zawężonym wskazaniu leczenia cukrzycy typu 2. Produkt leczniczy Abasaglar® jest insuliną o identycznej sekwencji aminokwasów co insulina glargine zawarta w produkcie leczniczym Lantus® i jest pierwszą biopodobną insuliną zatwierdzoną przez Komisję Europejską na podstawie kompleksowego programu badawczego obejmującego dane przedkliniczne oraz dane z badań klinicznych. Wyniki badań farmakokinetycznych, farmakodynamicznych oraz badań klinicznych III fazy wykazały, że produkt Abasaglar® jest insuliną skuteczną i bezpieczną w leczeniu pacjentów z cukrzycą [5, 74].

Produkt leczniczy Abasaglar® jest lekiem na receptę do podawania 1 raz na dobę w celu leczenia cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat. Insulina Abasaglar® jest dostępna w Polsce w postaci wkładów o pojemności 3 ml, przeznaczonych do stosowania we wstrzykiwaczach HumaPen® SAVVIO. Wstrzykiwacze do insuliny są dostępne bezpłatnie dla pacjentów w poradniach diabetologicznych oraz większości oddziałów szpitalnych na terenie całego kraju. Abasaglar® jest finansowany ze środków publicznych od 1 września 2015 roku. Zakres wskazań objętych refundacją obejmuje:

- cukrzycę typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat,
- cukrzycę typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$,
- cukrzycę typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii,
- cukrzycę o znanej przyczynie (zgodnie z definicją WHO).

Rozszerzenie wskazania refundacyjnego leku Abasaglar® zwiększy dostępność do terapii długodziałającymi analogami insuliny dla pacjentów z cukrzycą typu 2 w Polsce oraz rozszerzy spektrum wyboru insuliny bazowej dla pacjenta. Pacjent uprawniony do refundacji zapłaci za produkt leczniczy Abasaglar® znacząco mniej w porównaniu z pozostałymi długodziałającymi analogami insuliny, które znajdują się na liście refundacyjnej.

Należy również zaznaczyć, iż kluczową rolę w terapii choroby przewlekłej odgrywa podanie leku. W zdrowym organizmie insulina wydzielana jest w sposób ciągły (wydzielanie podstawowe) oraz w sposób pulsacyjny w przypadku konieczności obniżenia poziomu glikemii (np. po posiłku). Rolą insulin długodziałających jakie podajemy za pomocą penów, jest odwzorowanie podstawowego (ciągłego) wydzielania insuliny przez trzustkę i utrzymanie jej stężenia we krwi na odpowiednim poziomie przez odpowiednio długi czas. Jak najrzadsze iniekcje insuliny zapewnia stosowanie jako insuliny bazowej analog insuliny długo działającej (np. Abasaglar®). Poprzez jedno wstrzyknięcie (rano lub wieczorem, ale zawsze o tej samej porze dnia) zapewniamy równomierny poziom insuliny przez całą dobę. Na ogół stosowania insuliny NPH jako insuliny bazowej wymaga podawania dwóch wstrzyknięć na dobę.

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu insuliny glargine zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z cukrzycą typu 2. Ze względów etycznych i społecznych (równość dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie insuliny glargine bez zawężania kryteriów refundacyjnych.

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji rozszerzenia wskazania refundacyjnego w odniesieniu do produktu Abasaglar® podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 24. 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
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	aktualnie są dostępne alternatywne sposoby postępowania u pacjentów z populacji docelowej analizy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Zbliżony do alternatywnych technologii
Groźba niezaakceptowania 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/przepisach	rozszerzenie wskazania refundacyjnego 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	zbliżona do alternatywnych technologii

1.8. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta dla czteroletniego horyzontu czasowego (lata 2017-2020).

Podsumowanie wyników

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia rozszerzenia wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Abasaglar® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych scenariuszach.

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach

Scenariusz	Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
	I rok refundacji (2017)	II rok refundacji (2018)	III rok refundacji (2019)	IV rok refundacji (2020)
Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)				
<i>wyniki z RSS</i>				

Scenariusz	Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
	I rok refundacji (2017)	II rok refundacji (2018)	III rok refundacji (2019)	IV rok refundacji (2020)
Analiza podstawowa	██████	██████	██████	██████
Scenariusz minimalny	██████	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny	██████	██████	██████	██████
<i>wyniki bez RSS</i>				
Analiza podstawowa	██████	██████	██████	██████
Scenariusz minimalny	██████	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny	██████	██████	██████	██████
<i>Perspektywa pacjenta</i>				
Analiza podstawowa	3 397 000	4 214 476	4 662 524	4 997 386
Scenariusz minimalny	2 055 832	2 315 515	1 944 745	1 773 190
Scenariusz maksymalny	13 225 941	12 956 561	17 941 985	20 342 688

Wnioski końcowe

Wprowadzenie rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® na cukrzycę typu 2 spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego ponoszonych w leczeniu cukrzycy typu 1 oraz 2 przy uwzględnieniu proponowanego RSS. Z kolei z perspektywy płatnika publicznego przy braku uwzględnienia proponowanego RSS oraz z perspektywy pacjenta rozszerzenie wskazania refundacyjnego ww. produktu leczniczego spowoduje wzrost wydatków.

Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Abasaglar® zwiększy możliwość wyboru leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2, a także przyniesie dodatkowe korzyści zdrowotne szerokiej grupie społeczeństwa. Wynika to głównie z faktu, że produkt leczniczy Abasaglar® cechuje się skutecznością kliniczną [74]. Dodatkową korzyścią jest możliwość stosowania wstrzyknięć insuliny raz dziennie, dzięki czemu terapia będzie łatwiejsza do zastosowania dla pacjentów, co najprawdopodobniej wpłynie na lepsze stosowanie się do zaleceń, a w konsekwencji na większą efektywność leczenia. Dodatkowo należy wskazać, że najnowsze wytyczne PTD [7] podkreślają przewagę długodziałających analogów insuliny nad insuliną izofanową jako insuliną bazową (podstawową). Podkreślono, że leczenie oparte na długodziałających analogach insuliny wiąże się z mniejszym ryzykiem hipoglikemii nocnych i ciężkich [77].

2. ZAŁĄCZNIK

2.1. Wariant 1: Wszystkie leki z grupy LAA rozszerzają refundację na cukrzycę typu 2

Ponieważ możliwe jest, że wraz z rozszerzeniem wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® pozostałe preparaty z grupy limitowej 14.3 (LAA) również otrzymają rozszerzenie refundacji na cukrzycę typu 2 wyniki analizy przy uwzględnieniu tego scenariusza sytuacyjnego pokazano poniżej. W scenariuszu nowym dla rozpatrywanego wariantu analizy założono,

Prognozy sprzedaży przy założeniu rozważanego scenariusza sytuacyjnego, skalkulowano analogicznie jak w analizie podstawowej (szczegóły w rozdziale 1.4.10.2), przy czym funkcja atrakcyjności cenowej uwzględniała ceny poszczególnych leków z grupy LAA z perspektywy pacjenta - szczegóły w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy (plik BIA_Abasaglar.xlsm). Tak oszacowany wzrost rynku LAA po rozszerzeniu wskazania refundacyjnego w scenariuszu nowym zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 26 Prognozowana liczb pacjentów stosujących insulinoterapie – scenariusz nowy (wariant 1)

Rodzaj terapii	Scenariusz nowy			
	Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV
Cukrzyca typu 1 oraz 2				
MIXh	203 429	199 877	195 399	192 075
MIXa	112 393	110 937	108 982	107 688
NPH	99 170	101 356	103 075	105 456
LAA:	62 197	72 593	83 867	91 892
Levemir	12 900	14 941	17 199	18 807
Lantus	35 849	41 252	47 249	51 461
Abasaglar	13 448	16 400	19 419	21 625
łącznie	477 189	484 763	491 324	497 111

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania całkowitych wydatków poniesionych przez płatnika publicznego na leczenie pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 oraz 2 z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA oraz wydatków inkrementalnych w sytuacji rozszerzenia wskazania refundacyjnego produktów leczniczych z grupy LAA (Abasaglar®, Lantus®, Levemir®) na cukrzycę typu 2 począwszy od stycznia 2017 roku.

Tabela 27 Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla preparatów z grupy LAA na budżet NFZ oraz z perspektywy pacjenta – wyniki analizy dodatkowej

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Perspektywa NFZ													
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	185,33	182,10	178,02	174,99	-9 651 911	-12 731 103	-16 264 698	-18 379 845
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	102,46	101,13	99,35	98,17	-5 336 032	-7 070 631	-9 077 288	-10 311 320
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	90,35	92,34	93,91	96,08	-4 705 285	-6 455 877	-8 579 890	-10 091 254
LAA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	■	■	■	■	■	■	■	■
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	■	■	■	■	■	■	■	■
Insulina glargine (Abasagar)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-1,25%	-1,20%	-1,11%	-1,08%
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	185,33	182,10	178,02	174,99	-9 651 911	-12 731 103	-16 264 698	-18 379 845
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	102,46	101,13	99,35	98,17	-5 336 032	-7 070 631	-9 077 288	-10 311 320
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	90,35	92,34	93,91	96,08	-4 705 285	-6 455 877	-8 579 890	-10 091 254
LAA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
w tym													
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	15,72	18,21	20,96	22,92	5 462 562	7 227 650	9 303 272	10 615 141
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	43,69	50,27	57,58	62,71	15 180 100	19 955 174	25 558 346	29 045 920
Insulina glargine (Abasaglar)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,41%	1,85%	2,35%	2,65%
Perspektywa pacjenta													
MIXh	16,10	16,15	16,14	16,09	16,01	15,35	15,08	14,74	14,49	-799 367	-1 054 384	-1 347 035	-1 522 210
MIXa	47,93	48,29	48,48	48,58	48,60	45,90	45,31	44,51	43,98	-2 390 575	-3 167 686	-4 066 681	-4 619 534
NPH	6,52	6,80	7,07	7,33	7,60	6,46	6,61	6,72	6,87	-336 643	-461 891	-613 855	-721 986
LAA w tym	28,06	30,28	32,55	34,62	36,57	46,40	53,98	62,25	68,13	16 123 333	21 428 385	27 633 397	31 556 338
Insulina detemir (Lewemir)	8,23	9,08	9,72	10,32	10,90	13,92	16,13	18,56	20,30	4 837 771	6 400 973	8 239 191	9 401 013
Insulina glargine (Lantus)	16,13	16,61	17,66	18,66	19,62	25,45	29,29	33,55	36,54	8 844 954	11 627 236	14 892 024	16 924 120
Insulina glargine (Abasaglar)	3,69	4,58	5,17	5,64	6,06	7,02	8,57	10,14	11,29	2 440 607	3 400 176	4 502 183	5 231 205

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Całkowite wydatki/oszczędności	98,62	101,52	104,23	106,62	108,79	114,12	120,98	128,22	133,48	12 596 748	16 744 425	21 605 827	24 692 608
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12,41%	16,06%	20,26%	22,70%

W przypadku wprowadzenia rozszerzenia refundacji dla produktów leczniczych z grupy LAA (Abasaglar®, Lantus®, Levemir®) roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych na cukrzycę typu 1 oraz 2 przy zastosowaniu insulinoterapii z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA, zwiększają się o odpowiednio [REDAKTOWANE] w kolejnych latach horyzontu w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego. Przy uwzględnieniu proponowanego RSS roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia zmniejszą się o [REDAKTOWANE] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

W przypadku wprowadzenia rozszerzenia refundacji dla produktów leczniczych z grupy LAA (Abasaglar®, Lantus®, Levemir®) łączne roczne wydatki z perspektywy pacjenta na leczenie chorych na cukrzycę typu 1 oraz 2 przy zastosowaniu insulinoterapii z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA wzrosłyby o 12 596 748 PLN w 2017 r., 16 744 425 PLN w 2018 r., 21 605 827 PLN w 2019 r. oraz 24 692 608 PLN w 2020 r. w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

2.2. Wariant 2: Analiza dla populacji pacjentów z cukrzycą typu 2

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania całkowitych wydatków poniesionych przez płatnika publicznego na leczenie pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA oraz wydatków inkrementalnych w sytuacji rozszerzenia wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Abasaglar® na cukrzycę typu 2 począwszy od stycznia 2017 roku. Oszacowania zużycia zasobów w grupie pacjentów z cukrzycą typu 2 przedstawiono w Tabeli 16 oraz Tabeli 17. Oszacowanie kosztów jest takie samo jak w analizie podstawowej.

Tabela 28 Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla preparatu Abasaglar® na budżet NFZ i wydatki pacjenta – wyniki w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Perspektywa NFZ													
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka													
MIXh	186,39	186,91	186,91	186,59	185,97	182,19	180,93	179,86	178,66	-4 711 260	-5 981 878	-6 732 085	-7 310 017
MIXa	101,79	102,55	103,02	103,35	103,54	99,96	99,72	99,62	99,47	-2 584 871	-3 297 057	-3 728 692	-4 069 936
NPH	67,74	70,65	73,50	76,32	79,17	68,87	71,14	73,57	76,06	-1 780 937	-2 352 153	-2 753 748	-3 112 150
LAA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Insulina detemir (Lewemir)	3,96	4,37	4,68	4,98	5,26	4,06	4,14	4,22	4,29	-306 707	-540 398	-760 438	-973 283
Insulina glargine (Lantus)	11,80	12,15	12,93	13,67	14,39	11,88	12,08	12,27	12,45	-260 804	-847 061	-1 403 433	-1 944 898
Insulina glargine (Abasaglar)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki/oszczędności	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,11%	0,13%	0,12%	0,11%
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka													
MIXh	186,39	186,91	186,91	186,59	185,97	182,19	180,93	179,86	178,66	-4 711 260	-5 981 878	-6 732 085	-7 310 017
MIXa	101,79	102,55	103,02	103,35	103,54	99,96	99,72	99,62	99,47	-2 584 871	-3 297 057	-3 728 692	-4 069 936
NPH	67,74	70,65	73,50	76,32	79,17	68,87	71,14	73,57	76,06	-1 780 937	-2 352 153	-2 753 748	-3 112 150
LAA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
w tym													
Insulina detemir (Lewemir)	3,96	4,37	4,68	4,98	5,26	4,06	4,14	4,22	4,29	-306 707	-540 398	-760 438	-973 283
Insulina glargine (Lantus)	11,80	12,15	12,93	13,67	14,39	11,88	12,08	12,27	12,45	-260 804	-847 061	-1 403 433	-1 944 898
Insulina glargine (Abasaglar)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,61%	0,76%	0,84%	0,91%
Perspektywa pacjenta													
MIXh	15,44	15,48	15,48	15,45	15,40	15,09	14,98	14,90	14,80	-390 184	-495 416	-557 548	-605 412
MIXa	45,60	45,94	46,15	46,30	46,39	44,78	44,68	44,63	44,56	-1 158 038	-1 477 102	-1 670 477	-1 823 356
NPH	4,85	5,05	5,26	5,46	5,66	4,93	5,09	5,26	5,44	-127 418	-168 287	-197 019	-222 661
LAA w tym	11,96	12,90	13,88	14,78	15,63	17,92	20,17	21,79	23,20	5 022 471	6 289 269	7 010 589	7 562 182
Insulina detemir (Lewemir)	3,51	3,87	4,15	4,41	4,66	3,60	3,67	3,73	3,80	-271 627	-478 589	-673 461	-861 962
Insulina glargine (Lantus)	6,87	7,08	7,53	7,96	8,39	6,92	7,04	7,15	7,25	-151 962	-493 555	-817 735	-1 133 229
Insulina glargine (Abasaglar)	1,57	1,95	2,20	2,41	2,59	7,40	9,46	10,91	12,15	5 446 059	7 261 413	8 501 785	9 557 373

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]			Scenariusz „nowy” [mln PLN]			Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]					
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Całkowite wydatki/oszczędności	77,84	79,38	80,77	81,99	83,09	82,72	84,92	86,58	88,00	3 346 830	4 148 464	4 585 545	4 910 752
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,22%	5,14%	5,59%	5,91%

W przypadku wprowadzenia rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych na cukrzycę typu 2 przy zastosowaniu insulinoterapii z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA, zwiększają się o [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego. Przy uwzględnieniu proponowanego RSS roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia wzrosłyby [REDACTED], w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

W przypadku wprowadzenia rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® łączne roczne wydatki z perspektywy pacjenta na leczenie chorych na cukrzycę typu 2 przy zastosowaniu insulinoterapii z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA wzrosłyby o 3 346 830 PLN w 2017 r., 4 148 464 PLN w 2018 r., 4 585 545 PLN w 2019 r. oraz 4 910 752 PLN w 2020 r. w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

2.3. Warian 3: [REDACTED]

[REDACTED]

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania całkowitych wydatków poniesionych przez płatnika publicznego na leczenie pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 oraz 2 z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA oraz wydatków inkrementalnych w sytuacji rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar® na cukrzycę typu 2 począwszy od stycznia 2017 roku.

Tabela 29

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	190,54	189,19	187,95	186,50	-4 448 753	-5 639 328	-6 335 981	-6 868 065
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	105,34	105,07	104,89	104,63	-2 459 481	-3 131 984	-3 536 095	-3 853 069
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	92,89	95,94	99,14	102,40	-2 168 757	-2 859 675	-3 342 332	-3 770 836
LAA w tym													
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	9,95	10,44	10,89	11,33	-306 707	-540 398	-760 438	-973 283
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,24	29,47	30,62	31,72	-260 804	-847 061	-1 403 433	-1 944 898
Insulina glargine (Abasaglar)													
Całkowite wydatki/oszczędności													
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka													
MIXh	194,43	194,98	194,83	194,28	193,37	190,54	189,19	187,95	186,50	-4 448 753	-5 639 328	-6 335 981	-6 868 065
MIXa	106,99	107,80	108,20	108,43	108,48	105,34	105,07	104,89	104,63	-2 459 481	-3 131 984	-3 536 095	-3 853 069
NPH	91,13	95,05	98,80	102,49	106,17	92,89	95,94	99,14	102,40	-2 168 757	-2 859 675	-3 342 332	-3 770 836
LAA w tym													

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący” [mln PLN]				Scenariusz „nowy” [mln PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]			
		Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Insulina detemir (Lewemir)	9,30	10,26	10,98	11,66	12,30	9,95	10,44	10,89	11,33	-306 707	-540 398	-760 438	-973 283
Insulina glargine (Lantus)	27,69	28,51	30,32	32,02	33,66	28,24	29,47	30,62	31,72	-260 804	-847 061	-1 403 433	-1 944 898
Insulina glargine (Abasaglar)	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki/oszczędności	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,68%	0,86%	0,96%	1,04%

W przypadku wprowadzenia rozszerzenia refundacji dla produktu leczniczego Abasaglar® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie chorych na cukrzycę typu 1 oraz 2 przy zastosowaniu insulinoterapii z udziałem leków z grup MIXh, MIXa, NPH, LAA, zwiększają się o odpowiednio [redacted] w kolejnych latach horyzontu w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego. Przy uwzględnieniu proponowanego RSS roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia zmalałyby [redacted], w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

2.4. Odsetek stosowania poszczególnych grup insulin w cukrzycy typu 1 oraz 2

Poszczególne typy insulin (MIXa, MIXh, NPH oraz LAA) stosowane są w różnym stopniu w cukrzycy typu 1 oraz 2. Na podstawie publikacji Witek 2012 [13] oraz oszacowanej wielkości populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 (210 931 oraz 1 898 375 – stan na 2016 r.) oszacowano rozkład stosowania danego typu insulin u pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2. Szczegóły obliczeń zamieszczono w tabeli poniżej oraz w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_Abasaglar..xism*).

Tabela 30. Stosowanie poszczególnych typów insulin w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2

Rodzaj stosowanej insuliny	Odsetek chorych z cukrzycą typu 1	Odsetek chorych z cukrzycą typu 2	Źródło danych
Insulina o pośrednim działaniu (NPH)	53,60%	16,70%	Witek 2012 [13]
Długo działający analog (LAA)	24,60%	2,00%	
Mieszanka insulin ludzkich (MIX h)	10,10%	21,60%	
Mieszanka analogów (MIX a)	8,80%	16,30%	

Bazując na danych zamieszczonych w powyższej tabeli oraz na oszacowanej wielkości populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2 (210 931 oraz 1 898 375 – stan na 2016 rok) obliczono liczbę pacjentów z cukrzycą stosujących daną insulinę, a następnie rozkład stosowania poszczególnych typów insulin w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2. Kalkulacje przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 31. Udziały poszczególnych typów insulin w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2

Rodzaj stosowanej insuliny	Liczba pacjentów z cukrzycą stosujących daną insulinę	Liczba pacjentów z cukrzycą typu 1 stosujących daną insulinę	Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących daną insulinę	Rozkład [%]	
				Cukrzyca typu 1	Cukrzyca typu 2
Insulina o pośrednim działaniu (NPH)	430 087	113 059	317 029	26,29%	73,71%
Długo działający analog (LAA)	89 856	51 889	37 967	57,75%	42,25%
Mieszanka insulin ludzkich (MIX h)	431 353	21 304	410 049	4,94%	95,06%
Mieszanka analogów (MIX a)	327 997	18 562	309 435	5,66%	94,34%

2.5.Koszty uwzględnionych w analizie produktów leczniczych

Tabela 32. Aktualny stan finansowania rozważanych produktów leczniczych [4]

Grupa insuliny	Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
<i>14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich</i>										
MIX h	Insuman Comb 25, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990915613	85,68	89,96	102,71	97,66	Cukrzyca	ryczałt	9,05
	Mixtard 30 Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990238323	89,68	94,16	106,92	97,66	Cukrzyca	ryczałt	13,26
	Mixtard 40 Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990347124	90,94	95,49	108,24	97,66	Cukrzyca	ryczałt	14,58
	Mixtard 50 Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990348121	90,94	95,49	108,24	97,66	Cukrzyca	ryczałt	14,58
	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum									

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glarginie) w leczeniu cukrzycy typu 2

Polhumim Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991022921	80,46	84,48	97,23	97,23	Cukrzyca	ryczałt	4,00
Polhumim Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991023027	80,46	84,48	97,23	97,23	Cukrzyca	ryczałt	4,00
Polhumim Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991023126	80,46	84,48	97,23	97,23	Cukrzyca	ryczałt	4,00
Polhumim Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991023324	80,46	84,48	97,23	97,23	Cukrzyca	ryczałt	4,00
Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.po 10 ml	5909990853014	53,92	56,62	66,78	65,11	Cukrzyca	ryczałt	4,87
Insulinum humanum Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990853113	80,87	84,91	97,66	97,66	Cukrzyca	ryczałt	4,00
Gensulin M40 (40/60), zawiesina do	5 wkł.po 3 ml	5909990853311	80,87	84,91	97,66	97,66	Cukrzyca	ryczałt	4,00

wstrzykiwań, 100 j.m./ml							
Gensulin M50							
(50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990853519	80,87	84,91	97,66	97,66	ryczałt 4,00
Humulin M3							
(30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990246014	82,78	86,92	99,67	97,66	ryczałt 6,01
Insuman Comb							
25 SoloStar 100 j.m./ml							
zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	5909990672585	80,46	84,48	97,23	97,23	ryczałt 4,00
NovoMix 30							
Insulinum aspartum + insulinum aspartum protamine	Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5909990879915	117,77	123,66	136,41	97,66	ryczałt 42,75
NovoMix 50							
	Penfill, zawiesina do wstrzykiwań	5909990614981	117,77	123,66	136,41	97,66	ryczałt 42,75

MIX a

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2

we wkładzie, 100 j./ml										
Humalog Mix25,										
Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis	zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990455010	115,35	121,12	133,87	97,66	Cukrzyca	ryczałt	40,21
Humalog Mix50,										
Insulinum lisprum, injectio neutralis	zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990455614	115,35	121,12	133,87	97,66	Cukrzyca	ryczałt	40,21
Gensulin N,										
zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fioł.po 10 ml	5909990852314	53,92	56,62	66,78	65,11	Cukrzyca	ryczałt	4,87	
Gensulin N,										
zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990852413	80,87	84,91	97,66	97,66	Cukrzyca	ryczałt	4,00	
Humulin N,										
Insulinum humanum	zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990246717	82,78	86,92	99,67	97,66	Cukrzyca	ryczałt	6,01
Insuman Basal										
SoloStar 100 j.m./ml	zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	5909990672448	80,46	84,48	97,23	97,23	Cukrzyca	ryczałt	4,00

wstrzykiwań, 100 j.m./ml									
Polhumir N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991022525	80,46	84,48	97,23	97,23	Cukrzyca	ryczałt	4,00
Insulatard Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990348923	85,88	90,17	102,92	97,66	Cukrzyca	ryczałt	9,26
Insulinum isophanum Insuman Basal, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990915019	85,68	89,96	102,71	97,66	Cukrzyca	ryczałt	9,05
Insulinum detemirum Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml (Penfil)	5909990005741	208,92	219,37	236,08	178,86	Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)	30%	110,88

14.3. Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny

Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	5909991201982	320,76	336,80	357,72	357,72	30%	107,32
	Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia; Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO)							
Insulinum glargine	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	5909990617555	172,80	181,44	198,15	178,86	30%	72,95
	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml							
Insulinum glargine	5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar)	5909990895717	172,80	181,44	198,15	178,86	30%	72,95
	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml							

3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dawniej Agencja Oceny Technologii Medycznych). Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).
3. 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.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2016 (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 48)
5. Charakterystyka produktu leczniczego Abasaglar. Materiały udostępnione przez Wnioskodawcę.
6. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050. <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Prognoza.aspx>; data dostępu 27.10.2015
7. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2016. Diabetologia kliniczna 2016 tom 5 suplement A.
8. Interna Szczeklika 2013. Podręcznik chorób wewnętrznych. Gajewski P., Szczeklika A. wersja papierowa
9. Komitet zdrowia publicznego PAN pod kierownictwem prof. Tomasza Zdrojewskiego i prof. Krzysztofa Strojka "Rozpowszechnienie cukrzycy w Polsce w 2013 roku pierwsze kompletne i wiarygodne opracowanie."
10. Nowakowski A., Epidemiologia cukrzycy, Diabetologia Praktyczna 2002, tom 3, nr 4, 181-185
11. Sieradzki J., Grzeszczak W., Kasperska-Czyżyk T., Szczepański M., Badanie DINAMIC 2: cele, założenia i metodyka (I), Diabetologia Praktyczna 2003, tom 4, nr 2, 97-102
12. Tatoń J., Intensyfikacja leczenia insuliną cukrzycy typu 2: rewizja celów, zasad i metod, ukierunkowana na prewencję powikłań, Przewodnik Lekarza 2004, 16-38
13. Witkeć P.W., Wołkow P., Stancel-Możwiłło J., Wojtyczek K., Sieradzki J., Małeckieć M., The Polish Diabetes Registry for Adults — a pilot study, Diabetologia Praktyczna 2012;1(1):3-11
14. ATC/DDD Index 2016 http://www.whocc.no/atc_ddd_index/; data dostępu 27.05.2016
15. Koalicja na rzecz walki z cukrzycą. Niebieska księga cukrzycy. Warszawa, 21 listopad 2013
16. Rutkowski M., Bandsz P., Czupryniak L., Gaciong Z., Solnica B., Jasiel-Wojculewicz H., Wyrzykowski B., Pencina M.J and Zdrojewski T.. "Short Report: Epidemiology. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in Poland — the NATPOL 2011 Study" DIABETICMedicine. DOI: 10.1111/dme.12542.
17. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2011 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4572.html>; data dostępu 23.05.2016
18. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2011 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4620.html>; data dostępu 23.05.2016.
19. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2011 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4676.html>; data dostępu 23.05.2016.
20. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco

- od początku roku do września 2011 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4720.html>; data dostępu 23.05.2016.
21. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2011 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4756.html>; data dostępu 23.05.2016.
 22. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2011 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4793.html>; data dostępu 23.05.2016.
 23. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od stycznia do grudnia 2011 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4835.html>; data dostępu 23.05.2016.
 24. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4873.html>; data dostępu 23.05.2016.
 25. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4914.html>; data dostępu 23.05.2016.
 26. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4955.html>; <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4977.html>; data dostępu 23.05.2016.
 27. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5012.html>; data dostępu 23.05.2016.
 28. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5047.html>; data dostępu 23.05.2016.
 29. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5084.html>; data dostępu 23.05.2016.
 30. Kwota refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5129.html>; data dostępu 23.05.2016.
 31. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5203.html>; data dostępu 23.05.2016.
 32. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5252.html>; data dostępu 23.05.2016.
 33. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5302.html>; data dostępu 23.05.2016.
 34. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od

- początku roku do listopada 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5331.html>; data dostępu 23.05.2016.
35. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od stycznia do grudnia 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5371.html>, <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5514.html>, <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl-aktualizacja-komunikatu-z-1-07-2013-r-,5537.html>; data dostępu 23.05.2016.
 36. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5414.html>; data dostępu 23.05.2016.
 37. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5465.html>; data dostępu 23.05.2016.
 38. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5505.html>; data dostępu 23.05.2016.
 39. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5553.html>; data dostępu 23.05.2016.
 40. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5619.html>; data dostępu 23.05.2016.
 41. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5680.html>; data dostępu 23.05.2016.
 42. Kwota refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5710.html>; data dostępu 23.05.2016.
 43. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5798.html>; data dostępu 23.05.2016.
 44. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5850.html>; data dostępu 23.05.2016.
 45. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5905.html>; data dostępu 23.05.2016.
 46. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5951.html>; data dostępu 23.05.2016.
 47. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od stycznia do grudnia 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6218.html>, <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6505.html>; data dostępu 23.05.2016.
 48. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6092.html>; data dostępu 23.05.2016.

49. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6146.html>; data dostępu 23.05.2016.
50. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6198.html>; data dostępu 23.05.2016.
51. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6238.html>; data dostępu 23.05.2016.
52. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-maj-2014-r-,6272.html>; data dostępu 23.05.2016.
53. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-czerwiec-2014-r-,6307.html>; data dostępu 23.05.2016.
54. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-lipiec-2014-r-,6498.html>; data dostępu 23.05.2016.
55. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-sierpien-2014-r-,6490.html>; data dostępu 23.05.2016.
56. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-wrzesien-2014-r-,6482.html>; data dostępu 23.05.2016.
57. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2014 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6505>; data dostępu 23.05.2016.
58. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-listopad-2014-r-,6598.html>; data dostępu 23.05.2016.
59. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6664.html>, <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6661.html>, <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6698.html>; data dostępu 23.05.2016.
60. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do stycznia 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6674.html>; data dostępu 23.05.2016.
61. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

- jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6681.html>; data dostępu 23.05.2016.
62. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6701.html>; data dostępu 23.05.2016.
63. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6719.html>; data dostępu 23.05.2016.
64. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6733.html>; data dostępu 23.05.2016.
65. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2015 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6754.html>; data dostępu 23.05.2016.
66. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2015 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6768.html>; data dostępu 23.05.2016.
67. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2015 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6782.html>; data dostępu 23.05.2016.
68. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2015 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6791.html>; data dostępu 23.05.2016.
69. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2015 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6810.html>; data dostępu 23.05.2016.
70. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-listopad-2014-r-,6825.html>; data dostępu 23.05.2016.
71. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6839.html>; data dostępu 23.05.2016.
72. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do stycznia 2016 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6854.html>; data dostępu 23.05.2016.
73. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2016 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6864.html>; data dostępu 23.05.2016.
74. ██████████ Analiza efektywności klinicznej dla produktu leczniczego Abasaglar® (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu 2. Instytut Arcana. Kraków 2016 [praca niepublikowana].

75. Sieradzki J., Nazar M. Intensyfikacja leczenia insuliną w Polsce Wyniki badania podstawowych parametrów wyrównania cukrzycy i satysfakcji z leczenia w dużej populacji chorych na cukrzycę typu 2. *Diabetologia Praktyczna* 2004, tom 5, 4, 173–182 Copyright © 2004 Via Medica
76. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2015 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2016 r. Dz.U. 2015 poz. 1385.
77. Klupa T, Zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę – najważniejsze zmiany na rok 2016. *Med. Prakt.*, 2016: 3.

4. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Abasaglar®	8
Tabela 2. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na cukrzycę według danych epidemiologicznych	11
Tabela 3. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na cukrzycę stosujących insulinoterapię według danych epidemiologicznych	11
Tabela 4. Liczba chorych z cukrzycą, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	12
Tabela 5. Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinoterapię oraz liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana*	13
Tabela 6 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie badania NATPOL	13
Tabela 7. Liczba pacjentów dla wnioskowanej technologii obecnie stosowanej	14
Tabela 8. Zestawienie oszacowań liczebności populacji	14
Tabela 9. Koszty jednostkowe leków z grupy MIXh	18
Tabela 10. Koszty jednostkowe leków z grupy MIXa	19
Tabela 11. Koszty jednostkowe terapii NPH	19
Tabela 12. Koszty jednostkowe terapii LAA	20
Tabela 13. Cena detaliczna brutto, limit finansowania, dopłata pacjenta oraz kwota refundacji za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Abasaglar®, koszty jednostkowe	20
Tabela 14 Udziały w rynku poszczególnych grup insulin – scenariusz istniejący	22
Tabela 15. Roczna sprzedaż uwzględnionych w analizie grup insulin MIXh, MIXa, NPH, LAA	23
Tabela 16. Prognozowana liczba pacjentów stosujących terapie MIXh, MIXa, NPH, LAA – stan aktualny, scenariusz istniejący	23
Tabela 17. Prognozowana liczb pacjentów stosujących insulinoterapie – scenariusz nowy	25
Tabela 18. Udziały w sprzedaży poszczególnych grup insulin oraz Abasaglar® w terapii cukrzycy - stan aktualny, scenariusz istniejący, scenariusz nowy	26
Tabela 19. Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej	27
Tabela 20. Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej	30
Tabela 21. Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych	32
Tabela 22. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa NFZ	33
Tabela 23. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa pacjenta	37
Tabela 24. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych	42
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach	43
Tabela 26 Prognozowana liczb pacjentów stosujących insulinoterapie – scenariusz nowy (wariant 1)	45
Tabela 27 Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla preparatów z grupy LAA na budżet NFZ oraz z perspektywy pacjenta– wyniki analizy dodatkowej	46
Tabela 28 Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla preparatu Abasaglar® na budżet NFZ i wydatki pacjenta – wyniki w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2	50
Tabela 29	54
Tabela 30. Stosowanie poszczególnych typów insulin w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2	56
Tabela 31. Udziały poszczególnych typów insulin w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz 2	56

Tabela 32. Aktualny stan finansowania rozważanych produktów leczniczych [4]..... 57

5. SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW

Wykres 1. Wpływ rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS..... 29

Wykres 2. Wpływ rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS..... 29

Wykres 3. Wpływ rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Abasaglar® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej..... 31

Wykres 4. Wpływ rozszerzenia refundacji preparatu Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS..... 40

Wykres 5. Wpływ rozszerzenia refundacji preparatu Abasaglar® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS..... 40

Wykres 6. Wpływ rozszerzenia refundacji preparatu Abasaglar® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych 41

Rysunek 1Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego” 16