

Jardiance[®] (empagliflozyna)

w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny, z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego

***Analiza wpływu na budżet (BIA)
i analiza racjonalizacyjna (AR)***

Wersja 1.0

Kraków 2017

Wykonawca:

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik

ul. Krakowska 36/3

31-062 Kraków

Tel./fax. 12 430 08 73

Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy:

████████████████████

████████████████

██████████████

██████████████

██

Konflikt interesów:

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 23 stycznia 2017 r.

Dodatkowa aktualizacja wyników z uwzględnieniem nowego Obwieszczenia MZ i danych DGL NFZ – 29 marca 2017 r.

Spis treści

Streszczenie	3
Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.	3
Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie wpływu na budżet	3
Wykaz skrótów	3
1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce.....	3
1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika.....	3
1.1.1 Cel.....	3
1.1.2 Metodyka.....	3
1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	3
1.1.4 Perspektywa analizy	3
1.1.5 Horyzont czasowy.....	3
1.1.6 Porównywane scenariusze	3
1.1.7 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym.....	3
1.1.8 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	3
1.1.9 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	3
1.1.10 Prognozowana liczba pacjentów leczonych w scenariuszu nowym i istniejącym, w tym liczba pacjentów objętych leczeniem z zastosowaniem produktu Jardiance®	3
1.1.11 Analiza kosztów	3
1.1.12 Zestawienie tabelaryczne wartości na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w analizie wpływu na budżet	3
1.1.13 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia	3
1.1.14 Wyniki analizy wpływu na budżet	3
1.1.15 Wyniki analizy wrażliwości	3
1.1.16 Dyskusja i ograniczenia analizy.....	3
1.2 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	3
1.3 Aspekty etyczne i społeczne	3
1.4 Wnioski końcowe	3
2. Analiza racjonalizacyjna.....	3
2.1 Cel.....	3

Streszczenie

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń publicznych w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych).

Metodyka

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla leku Jardiance® (empagliflozyna) została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane w wyżej wymienionym wskazaniu.

W analizie oszacowano wpływ na budżet płatnika publicznego finansowania wnioskowanej technologii poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny tj. sytuację, w której lek Jardiance® nie jest refundowany w Polsce, a wszyscy chorzy z populacji docelowej otrzymują standardowe leczenie przeciwcukrzycowe - STD) oraz nowym (stan po wydaniu decyzji o objęciu refundacją leku Jardiance® w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę) w pierwszych 5 latach od przewidywanego wprowadzenia refundacji leku Jardiance® (07.2017-06.2022).

Prognozowaną liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia empagliflozyną w pierwszych latach refundacji oszacowano na podstawie niepublikowanych wyników badania

ECONOMEDICA Cukrzyca 2016 (PEX PharmaSequence 2017).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W analizie uwzględniono koszty leków przeciwcukrzycowych oraz koszty leczenia powikłań cukrzycy.

W analizie podstawowej uwzględniono oszczędności wynikające z niższego zapotrzebowania na inne leki hipoglikemizujące u chorych stosujących empagliflozynę, wykorzystując dane o zużyciu leków w badaniu klinicznym *EMPA-REG OUTCOME*. W podstawowym wariantcie naliczono również oszczędności wynikające ze zmniejszenia częstości powikłań cukrzycy u chorych stosujących leczenie z udziałem empagliflozyny; istotny klinicznie i statystycznie wpływ dodania EMPA na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazano w kluczowym badaniu RCT *EMPA-REG OUTCOME*.

W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, perspektywę wspólną płatników: płatnika publicznego i pacjentów oraz perspektywę pacjenta.

Analiza wpływu na budżet zawiera analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu: liczebności populacji docelowej, prognozowanych udziałów rynkowych empagliflozyny, oszczędności wynikających z niższego zużycia STD i mniejszego ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych u leczonych empagliflozyną oraz gotowości pacjentów do zakupu leku w określonej cenie. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT, w ramach AW testowano także wpływ zmiany ceny produktu Jardiance® na całkowite i inkrementalne wydatki płatnika.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (AOTMiT 2016) oraz treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2016.

Wyniki

Liczebność populacji docelowej

[Redacted content]

[Redacted content]

Analiza podstawowa

Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

[Redacted content]

[Redacted text block]

Perspektywa pacjentów

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego

[Redacted text block]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno

7,3 mln zł (Rok 1), 11,4 mln zł (Rok 2), 12,9 mln zł (Rok 3), 14,4 mln zł (Rok 4) i 13,8 mln zł (Rok 5) w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

[Redacted text block]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów wyniosą kolejno **9,9 mln zł (Rok 1), 15,6 mln zł (Rok 2), 18,1 mln zł (Rok 3), 20,4 mln zł (Rok 4) i 19,8 mln zł (Rok 5)** w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny.

[Redacted text block]

Perspektywa pacjentów

[Redacted text block]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wy-

datki świadczeniobiorców wyniosą kolejno **2,6 mln zł (Rok 1), 4,2 mln zł (Rok 2), 5,2 mln zł (Rok 3), 6,0 mln zł (Rok 4) i 6,0 mln zł (Rok 5)** w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny. [REDACTED]

Analiza wrażliwości

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski końcowe

[REDACTED]

[REDACTED] Prognozowane zwiększenie wydatków budżetowych jest związane z faktem, że empagliflozyna stanowi terapię dodaną do aktualnego leczenia przeciwcukrzycowego w populacji docelowej, przy czym koszty refundacji produktu Jardiance® są częściowo rekompensowane przez oszczędności wynikające z redukcji zużycia innych leków przeciwcukrzycowych oraz zmniejszeniem kosztów powikłań cukrzycy u chorych stosujących empagliflozynę.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
§ 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:	-
1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:	-
a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdział 1.1.8
b) docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdział 1.1.7
c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;	Rozdział 1.1.9
2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.10
3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdział 1.1.13
4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.14.1
5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.14.1
6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	Rozdział 1.1.14.1
7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;	Rozdział 1.1.15
8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;	Rozdział 1.1.12
9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	Rozdziały 1.1.2 - 1.1.11
10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5.	dostarczo arkusz elektroniczny programu Microsoft Excel
2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdział 1.1.5; Rozdział 1.1.14
3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1. pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Nie dotyczy
4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7	-

Kryterium	Miejsce w dokumencie
oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;	Rozdział 1.1.14.1.1
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Rozdział 1.1.14.1.2
5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Rozdział 1.1.3
6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy

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

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

Tabela 1. Wyszczególnienie założeń przyjętych w analizie wpływu na budżet.

Założenie w modelu	Wyjaśnienie
Populacja docelowa (Rozdział 1.1.7)	Populację docelową dla produktu leczniczego Jardiance® stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 stosujący leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych). Populacja uwzględniona w analizie jest zgodna ze wskazaniem refundacyjnym określonym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane.
Oszacowanie liczebności populacji docelowej (Rozdział 1.1.7, 1.1.10)	[Redacted]
Prognoza udziałów rynkowych leku Jardiance (Rozdział 1.1.10)	[Redacted]
Założenie dotyczące refundacji (Rozdział 1.1.3)	[Redacted]
Instrument dzielenia ryzyka (Rozdział 1.1.3)	[Redacted]
Perspektywa analizy (Rozdział 1.1.4)	Biorąc pod uwagę zakładany poziom refundacji produktu Jardiance® (30%), w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP), perspektywę wspólną płatników: płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P) oraz perspektywę pacjenta (PP).
Horyzont czasowy (Rozdział 1.1.5)	W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Jardiance® w horyzoncie pierwszych pięciu lat od przewidywanego umieszczenia empagliflozyny na wykazie leków refundowanych w Polsce. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono lipiec 2017 roku. W związku z powyższym,

Założenie w modelu	Wyjaśnienie
	<p>horyzont analizy obejmował przedział czasowy od 1 lipca 2017 r. do 30 czerwca 2022 r.</p>
<p>Porównywane scenariusze (Rozdział 1.1.6)</p>	<p>Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Jardiance® (empagliflozyna) nie jest finansowany ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu obejmującym leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych).</p> <p>Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o umieszczenie produktu Jardiance® w wykazie leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych).</p>
<p>Ocena kosztów i zużytych zasobów (Rozdział 1.1.11)</p>	<p>W procesie leczenia cukrzycy typu 2 wyróżniono następujące składowe koszty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • koszty leków przeciwcukrzycowych • koszty leczenia powikłań cukrzycy. <p>W analizie uwzględniono koszty leków przeciwcukrzycowych oraz koszty leczenia powikłań cukrzycy. W analizie podstawowej uwzględniono oszczędności wynikające z niższego zapotrzebowania na inne leki hipoglikemizujące u chorych stosujących empagliflozynę, wykorzystując dane o zużyciu leków w badaniu klinicznym <i>EMPA-REG OUTCOME</i>. W podstawowym wariantcie naliczono również oszczędności wynikające ze zmniejszenia częstości powikłań cukrzycy u chorych stosujących leczenie z udziałem empagliflozyny; istotny klinicznie i statystycznie wpływ dodania EMPA na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazano w kluczowym badaniu RCT <i>EMPA-REG OUTCOME</i>.</p>

Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce (patrz: Rozdziały 1.1.2-1.1.11).

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AEK	Analiza efektywności klinicznej
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASA	kwas acetylosalicylowy (z ang. <i>acetylsalicylic acid</i>)
AW	Analiza wrażliwości
BIA	Analiza wpływu na budżet płatnika
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CUA	analiza kosztów-użyteczności (ang. <i>cost-utility analysis</i>)
DDD	Dobowa dawka leku
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DPP-4i	inhibitor/y dipeptydylopeptydazy 4 (ang. <i>dipeptidyl peptidase-4 inhibitors</i> ; „gliptyny”)
EMPA	empagliflozyna
GLP-1	glukagonopodobny peptyd-1 (ang. <i>Glucagon-like peptide-1</i>)
IDF	International Diabetes Federation
ITT	analiza zgodna z zaplanowanym leczeniem (ang. <i>intention-to-treat</i>)
MET	metformina
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPH	ludzka insulina średnio długo-działająca (z ang. <i>Neutral Protamine Hagedorn</i>)
OAD	doustne leki przeciwcukrzycowe (z ang. <i>oral antidiabetics</i>)
PBO	Placebo
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PP	Perspektywa pacjenta
PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PPP+P	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjenta
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Schemes</i>)
SGLT-2i	inhibitory kotransportera glukozy-sodowego 2 (ang. <i>sodium-glucose transport proteins</i> ; „flozyny”)
STD	Standardowe leczenie cukrzycy
SU	pochodna sulfonilomocznika (ang. <i>sulfonylurea</i>)
TIA	przejściowy epizod niedokrwienny (z ang. <i>transient ischemic attack</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

I

1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika

1.1.1 Cel

Celem niniejszej analizy jest prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych).

Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane w wyżej wymienionym wskazaniu.

1.1.2 Metodyka

Przeprowadzona analiza obejmowała następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, kwalifikującej się do leczenia empagliflozyną;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. sytuację, w której lek Jardiance® nie jest refundowany w Polsce, a wszyscy chorzy z populacji docelowej otrzymują standardowe leczenie przeciwcukrzycowe - STD) oraz nowym (stan po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Jardiance®);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych, stosowanych w populacji docelowej strategii leczenia;
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Jardiance®.

W toku przygotowania analizy wpływu na budżet płatnika w pierwszej kolejności korzystano z danych źródłowych odnoszących się do populacji polskiej, w przypadku braku takich danych poszukiwano opublikowanych badań zawierających analogiczne dane dla populacji zagranicznych lub korzystano z danych dostarczonych przez wnioskodawcę.

Liczebność populacji docelowej chorych kwalifikujących się do leczenia z wykorzystaniem produktu Jardiance®, oszacowano w oparciu o wyniki badania *ECONOMEDICA Cukrzyca 2016*, będącego częścią projektu którego celem jest oszacowanie całkowitego kosztu cukrzycy w Polsce, z uwzględnieniem kosztów bezpośrednich i pośrednich, włączając w to koszty powikłań (*PEX PharmaSequence 2017*).

Dla uproszczenia opisu część wyników liczbowych w niniejszym dokumencie przedstawiono w postaci wartości zaokrąglonych, dokładne wartości są przedstawione w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do wniosku refundacyjnego.

Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu związanych w szczególności z oszacowaniem populacji docelowej, ceną jednostkową i prognozą udziałów rynkowych empagliflozyny (szczegóły przedstawiono w Rozdziale 1.1.15).

Model wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel® 2016. Opis walidacji modelu przedstawiono w załączniku (zob. Rozdział 4.4).

1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Produkt leczniczy Jardiance® nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych. Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, zakłada się umieszczenie produktu Jardiance® w wykazie leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę.

[Redacted text block]

Tabela 2

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Biorąc pod uwagę:

- brak odpowiedników produktu Jardiance® refundowanych w rozważanym wskazaniu,
- brak refundowanych leków o zbliżonym do empagliflozyny działaniu terapeutycznym i mechanizmie działania,

na podstawie art. 15 ust. 2 Ustawy o refundacji, zgodnie z którym „do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania” założono, że w przypadku wydania decyzji o objęciu leku Jardiance® refundacją ze środków publicznych, zostanie utworzona nowa, odrębna grupa limitowa obejmująca empagliflozynę. Tym samym, podstawę limitu w grupie wyznaczać będzie cena hurtowa za DDD produktu leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Jardiance® w terapii cukrzycy typu 2.

[REDACTED]	[REDACTED]
Kategoria dostępności refundacyjnej	Lek dostępny w aptece, wydawany na receptę
[REDACTED]	[REDACTED]
Grupa limitowa	Nowa, odrębna grupa limitowa
[REDACTED]	[REDACTED]

1.1.4 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz – w przypadku współpłacenia – z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Dodatkowo w przypadku współpłacenia zalecane jest przedstawienie kosztów ponoszonych przez pacjenta, ich wartości średnich, a w uzasadnionych przypadkach także zakresu (AOTMiT 2016). Zgodnie z powyższym, [REDACTED] w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP), perspektywę wspólną płatników: płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P) oraz perspektywę pacjenta (PP).

1.1.5 Horyzont czasowy

W Wytycznych oceny technologii medycznych, w analizie wpływu na budżet zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016). W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Jardiance® w horyzoncie pierwszych pięciu lat od przewidywanego umieszczenia empagliflozyny na wykazie leków refundowanych w Polsce. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono lipiec 2017 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od 1 lipca 2017 r. do 30 czerwca 2022 r.

1.1.6 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Jardiance® (empagliflozyna) nie jest finansowany ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu obejmującym leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych). Zgodnie ze stanem aktualnym, wszyscy chorzy z populacji docelowej otrzymują standardowe leczenie przeciwcukrzycowe (STD) obejmujące najczęściej stosowanie jednego lub kilku doustnych leków przeciwcukrzycowych (OAD).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o umieszczeniu produktu Jardiance® w wykazie leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym. W scenariuszu nowym empagliflozyna – stosowana jako terapia dodana do aktualnego leczenia – zastąpi część udziałów standardowych schematów leczenia hipoglikemizującego. Prognozowany podział rynku po zakładanym wprowadzeniu leku Jardiance® na wykaz leków refundowanych omówiono w Rozdziale 1.1.10.

1.1.7 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym

Populację docelową dla produktu leczniczego Jardiance® stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 stosujący leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych). Populacja uwzględniona w analizie jest zgodna ze wskazaniem refundacyjnym określonym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane.

Oszacowanie rocznej liczebności populacji określonej we wniosku przeprowadzono w pierwszej kolejności w oparciu o publikowane dane dotyczące epidemiologii cukrzycy w Polsce, wyznaczając w kolejnych etapach oszacowania liczebności chorych spełniających poszczególne kryteria zawarte we wskazaniu refundacyjnym, wg następującego schematu:

- Chorzy na cukrzycę w Polsce, w tym:
 - Chorzy na cukrzycę typu 2, w tym:
 - Chorzy otrzymujący leczenie farmakologiczne, w tym:
 - Chorzy nieleczeni insuliną, w tym:
 - Chorzy z chorobą układu sercowo-naczyniowego, w tym:
 - Chorzy z brakiem kontroli glikemii, w tym:
 - Chorzy bez upośledzonej czynności nerek (kryterium wynikające z *ChPL Jardiance 2017*).

Oszacowana w ten sposób roczna liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia empagliflozyną wynosi 123 934 osób w 2017 r. i wzrasta o 1,43% rocznie w kolejnych latach. Szczegółowe omówienie danych źródłowych i wyników przedstawiono w załączniku (zob. Rozdział 4.1).

Oszacowanie oparte na publikowanej literaturze wiąże się z kilkoma istotnymi ograniczeniami. Przede wszystkim, większość dostępnych danych epidemiologicznych pochodziła z szerokiej populacji chorych na cukrzycę, nieselekcjonowanej ze względu na obecność czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, status insulinoterapii oraz kontrolę glikemii. W przypadku, gdy założenie niezależności poszczególnych kryteriów nie jest zasadne, schemat krokowego oszacowania populacji wymaga, by każdy kolejny odsetek był wyznaczony dla populacji zgodnej z oszacowaną w kroku poprzednim. Przykładowo, odsetek osób z chorobą układu sercowo-naczyniowego w populacji nieleczonej insuliną jest najprawdopodobniej niższy w porównaniu z populacją chorych na T2DM ogółem (nieselekcjonowaną ze względu na stosowanie insuliny), co wynika z faktu, że insulina wprowadzana jest w bardziej zaawansowanym stadium choroby, tj. u chorych starszych i z większą liczbą chorób towarzyszących. Podobnie, poziom kontroli glikemii może się różnić w zależności od stosowania insuliny i obecności choroby sercowo-naczyniowej. Odnalezione dane epidemiologiczne, dostępne wyłącznie dla szerokiej populacji chorych na cukrzycę, nie pozwalały jednak na kalkulację odsetków dla specyficznych podgrup chorych. Dodatkowo, odnalezione badania różniły się metodologią i kryteriami doboru pacjentów (np. część badań obejmowała wyłącznie chorych leczonych w poradniach diabetologicznych), co dodatkowo utrudniało interpretację wyników. Z tego względu uzyskane oszacowanie należy traktować z dużą ostrożnością.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

Maksymalną liczebność populacji wszystkich pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie wnioskowanej technologii, określono w oparciu o wskazania do stosowania produktu Jardiance® zawarte w charakterystyce produktu leczniczego, tj. bez uwzględnienia wnioskowanych ograniczeń refundacyjnych. Zarejestrowane wskazania do zastosowania produktu leczniczego Jardiance® obejmują leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych w celu poprawy kontroli glikemii:

- w monoterapii w sytuacji, w której sama dieta i ćwiczenia fizyczne nie zapewniają odpowiedniej kontroli glikemii u pacjentów, u których nie można stosować metforminy z powodu jej nietolerancji
- w skojarzeniu z innymi hipoglikemizującymi produktami leczniczymi w sytuacji, w której ich stosowanie w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie zapewnia uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii (*ChPL Jardiance 2017*).

Kolejne etapy oszacowania oparte na powyższych kryteriach przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 5. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Ograniczenie populacyjne	Odsetek	Liczba pacjentów	Źródło / sposób oszacowania
Chorzy na cukrzycę typu 2			
w tym: chorzy leczeni farmakologicznie			
w tym: chorzy nieleczeni farmakologicznie			
w tym chorzy z przeciwwskazaniem do stosowania lub nietolerancją metforminy	21,1%	25 946	W związku z tym, że metformina stanowi lek pierwszego wyboru w leczeniu T2DM założono, że pacjenci leczeni doustnie (OAD), którzy nie stosują metforminy, mają przeciwwskazania lub nietolerancję MET; w konsekwencji, żądany odsetek obliczono jako udział terapii OAD nie zawierających metforminy (6,9% (SU) + 0,6% (akarboza) + 1,4% (SU + akarboza)) wśród wszystkich leczonych OAD (42,%); odsetki na podst. <i>Witek 2012</i>
Razem: chorzy leczeni farmakologicznie + nieleczeni farmakologicznie z przeciwwskazaniem do metforminy		1 998 607	Suma powyższych liczebności (1 972 661 + 25 946)
Chorzy z brakiem kontroli glikemii	47,9%	957 333	<i>Witek 2012</i> (52,1% pacjentów w rejestrze osiągnęło cel terapeutyczny HbA1c < 7%)
Chorzy bez upośledzenia czynności nerek	87%	832 879	<i>Bochorzewska-Gajewska 2006</i>

Szacowana roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie produktu leczniczego Jardiance® zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi (tj. bez ograniczeń na populację wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego i niestosowanie insuliny), wynosi 833 tys. osób.

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

Ze względu na brak refundacji produktu leczniczego Jardiance® ze środków publicznych, liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię w ramach wykazu leków refundowanych jest równa zero.

1.1.10 Prognozowana liczba pacjentów leczonych w scenariuszu nowym i istniejącym, w tym liczba pacjentów objętych leczeniem z zastosowaniem produktu Jardiance®

Roczną liczebność populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy wpływu na budżet (lipiec 2017 – czerwiec 2022) prognozowano przy następujących założeniach:

- ▶ [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- ▶ [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Zgodnie z założeniem scenariusza istniejącego (brak refundacji produktu Jardiance® ze środków publicznych), udział strategii empagliflozyna + STD w populacji docelowej w tym scenariuszu wyniesie 0%.

Pozycję rynkową empagliflozyny w scenariuszu nowym prognozowano w trzech wariantach: podstawowym (przyjętym w analizie podstawowej) oraz minimalnym i maksymalnym (testowanych w analizie wrażliwości). W niniejszym rozdziale przedstawiono szczegółowe oszacowania dla wariantu podstawowego. Założenia skrajnych wariantów udziałowych, wraz ze stosownymi obliczeniami liczebności rocznej populacji, zamieszczono w załączniku (zob. Rozdział 4.3.3).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

1.1.11 Analiza kosztów

Analizę kosztów przeprowadzono:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP),
- z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (PPP+P),
- z perspektywy świadczeniobiorcy (PP),

uwzględniając bezpośrednie koszty medyczne ponoszone w związku z leczeniem cukrzycy typu 2. Wybór źródeł danych oparto na perspektywie analizy. Wyceny jednostkowe leków objętych refundacją oparto na aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r. (MZ 23/02/2017).

W procesie leczenia cukrzycy typu 2 wyróżniono następujące składowe kosztów:

- koszty leków przeciwcukrzycowych
- koszty leczenia powikłań cukrzycy.

Szczegóły dotyczące źródeł danych i kalkulacji poszczególnych kategorii kosztów w modelu przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

1.1.11.1 Koszty leków przeciwcukrzycowych

[Redacted content]

Tabela 2



This table is almost entirely redacted with black bars. The only visible content is the caption 'Tabela 2' in the top right corner. The table structure is indistinguishable due to the redactions.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Jardiance® (*ChPL Jardiance 2017*, aktualizacja z dnia 19 stycznia 2017 r.), zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg empagliflozyny raz na dobę, a u pacjentów tolerujących tę dawkę, z wartością eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² i wymagających ściślejszej kontroli glikemii, dawkę można zwiększyć do 25 mg raz na dobę (dawka maksymalna).

W badaniu klinicznym *EMPA-REG OUTCOME* (główna publikacja *Zinman 2015*), przeprowadzonym w populacji zgodnej z wnioskowanymi wskazaniami refundacyjnymi, empagliflozynę stosowano w dziennej dawce 10 lub 25 mg. W badaniu nie obserwowano efektu dawki w odniesieniu do istotnych klinicznie punktów końcowych – wartości względnego hazardu zgonu, zdarzeń sercowo-naczyniowych, wyników związanych z niewydolnością serca i nefropatii były zbliżone u chorych przyjmujących empagliflozynę w dawce 10 i 25 mg dziennie. W związku z powyższym, oraz biorąc pod uwagę, że wniosek o refundację dotyczy wyłącznie opakowania zawierającego tabletki o mocy 10 mg, w analizie założono, że chory będzie otrzymywał dawkę równą 10 mg empagliflozyny dziennie. W poniższej tabeli przedstawiono dzienny koszt terapii empagliflozyną w wariantach bez proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka oraz w wariantach uwzględniającym RSS.

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.11.1.1 Średni koszt standardowego leczenia przeciwcukrzycowych

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.11.2 Roczne oszczędności podczas leczenia EMPA w wyniku zmniejszenia zużycia innych leków (w tym opóźnienia wprowadzenia insuliny)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted Table Content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.11.3 Roczne oszczędności podczas leczenia EMPA w wyniku zmniejszenia kosztów powikłań cukrzycy

W podstawowym wariantcie BIA uwzględniono oszczędności wynikające ze zmniejszenia częstości powikłań cukrzycy u chorych stosujących leczenie z udziałem empagliflozyny; istotny klinicznie i statystycznie wpływ dodania EMPA do standardowego leczenia na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazano w kluczowym badaniu z randomizacją *EMPA-REG OUTCOME*. Koszty powikłań cukrzycy w horyzoncie pięciu lat stosowania EMPA zostały wyliczone na podstawie modelu ekonomicznego w wyniku przeprowadzenia symulacji w horyzoncie 1-rocznym, 2-letnim, 3-letnim, 4-letnim oraz 5-letnim, bez uwzględnienia dyskontowania kosztów (pozostałe założenia przyjęto zgodnie z analizą podstawową CUA). Skumulowane roczne koszty powikłań w horyzoncie pierwszych pięciu lat po rozpoczęciu leczenia EMPA i odpowiadające im koszty dla leczenia standardowego przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 20. Koszty powikłań w pierwszych latach po wprowadzeniu leczenia empagliflozyną.

Horyzont	PPP+P [zł]		PPP [zł]	
	EMPA	PBO	EMPA	PBO
Rok 1	724,99	813,79	722,86	811,44
Rok 2	1 599,47	1 846,98	1 595,40	1 842,63
Rok 3	2 536,86	3 156,10	2 530,95	3 148,81
Rok 4	3 761,25	4 690,24	3 752,60	4 680,49
Rok 5	5 044,66	6 398,90	5 033,95	6 386,65

Roczne (nieskumulowane) oszczędności uzyskiwane w wyniku wprowadzenia leczenia EMPA u jednego chorego obliczono jako różnicę kosztów powikłań ponoszonych w danym roku w ramionach EMPA + STD i STD (zob. Tabela 21).

Tabela 21. Roczne oszczędności w kosztach leczenia powikłań cukrzycy związanych z wprowadzeniem empagliflozyny, w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Rok od rozpoczęcia leczenia EMPA	Oszczędności [zł/rok]		
	PPP+P	PPP	PP
Rok 1	88,80	88,58	0,22
Rok 2	158,70	158,64	0,06
Rok 3	371,73	370,64	1,09
Rok 4	309,75	310,03	0,28
Rok 5	425,25	424,80	0,44

Oszczędności kosztów powikłań naliczono w scenariuszu nowym u pacjentów stosujących empagliflozynę (odejmując od wydatków całkowitych scenariusza nowego). Dla uproszczenia kalkulacji rozkładu długości leczenia w populacji stosującej EMPA założono, że pacjenci nie przerywają terapii empagliflozyną w rozważanym horyzoncie analizy.

1.1.12 Zestawienie tabelaryczne wartości na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w analizie wpływu na budżet

Tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie których dokonano oszacowań liczebności populacji oraz prognoz wydatków płatnika publicznego w wariantcie podstawowym BIA, zamieszczono poniżej.

Tabela 22. Zestawienie tabelaryczne danych wejściowych analizy wpływu na budżet płatnika (wariant podstawowy).

Parametr	Wartość		Źródło
	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Wartość		Źródło	
	Scenariusz aktualny	Scenariusz nowy		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
Dzienny koszt leków przeciwcukrzycowych (Rozdział 1.1.11.1.2; Rozdział 4.2.3)	metformina	PPP+P: 0,63 zł; PPP: 0,34 zł; pacjent: 0,29 zł	Dawkowanie leków zgodnie z DDD (WHO ATC/DDD); Ceny jednostkowe leków na podstawie aktualnego wykazu leków refundowanych (MZ 23/02/2017) oraz aptek internetowych (dla leków nierefundowanych)	
	Pochodna sulfonylomocznika	PPP+P: 0,47 zł; PPP: 0,16 zł; pacjent: 0,31 zł		
	Tiazolidynedion (glitazon)	PPP+P: 1,83 zł; PPP: 0,00 zł; pacjent: 1,83 zł		
	Akarboza	PPP+P: 1,81 zł; PPP: 1,00 zł; pacjent: 0,81 zł		
	DPP-4	PPP+P: 6,81 zł; PPP: 0,00 zł; pacjent: 6,81 zł		
	GLP-1	PPP+P: 19,65 zł; PPP: 0,00 zł; pacjent: 19,65 zł		
	Insulina	PPP+P: 3,16 zł; PPP: 2,54 zł; pacjent: 0,62 zł		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
Roczne oszczędności (na 1 pacjenta) związane ze zmniejszeniem liczby powikłań u chorych stosujących EMPA (Rozdział 1.1.11.3)	1 rok leczenia EM-PA	Nd.	PPP+P: 88,80 zł; PPP: 88,58 zł; PP: 0,22 zł	Oszacowanie na podstawie modelu ekonomicznego (Jardiance AE 2017)
	2 rok leczenia EM-PA	Nd.	PPP+P: 158,70 zł; PPP: 158,64 zł; PP: 0,06 zł	
	3 rok leczenia EM-PA	Nd.	PPP+P: 371,73 zł; PPP: 370,64 zł; PP: 1,09 zł	
	4 rok leczenia EM-PA	Nd.	PPP+P: 309,75 zł; PPP: 310,03 zł; PP: 0,28 zł	
	5 rok leczenia EM-PA	Nd.	PPP+P: 425,25 zł; PPP: 424,80 zł; PP: 0,44 zł	

1.1.13 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

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

wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, wykonano dla roku 2017. [REDACTED]

Tabela 23. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika, ponoszonych w populacji docelowej.

Składowa kosztu	Wydatki
łącznie, w tym:	12 364 463 zł
[REDACTED]	[REDACTED]
Metformina	8 142 759 zł
Pochodne sulfonilomocznika	3 262 487 zł
Akarboza	959 218 zł

Szacowane wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w 2017 roku w łącznej populacji docelowej wynoszą 12,4 mln zł. W chwili obecnej podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie refunduje produktu Jardiance®, zatem koszty płatnika publicznego z tego tytułu są równe 0 zł.

1.1.14 Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w pierwszej kolejności w wariantcie podstawowym, z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012), w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku systemowej refundacji empagliflozyny w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Jardiance®;

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku systemowej refundacji empagliflozyny w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Jardiance®;
- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach nowym i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Jardiance®.

1.1.14.1 *Wariant podstawowy*

1.1.14.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

1.1.14.1.1.1 *Perspektywa płatnika publicznego*

W poniższej tabeli oraz na wykresie przedstawiono całkowite wydatki ponoszone w populacji docelowej, z wyszczególnieniem kosztów przypadających tylko na lek Jardiance® w wariantcie podstawowym, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka z perspektywy płatnika publicznego.

[Redacted content]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.14.1.1.2 *Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów*

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.14.1.1.3 Perspektywa pacjentów

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.14.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

1.1.14.1.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli oraz na wykresie przedstawiono całkowite wydatki ponoszone w populacji docelowej, z wyszczególnieniem kosztów przypadających tylko na lek Jardiance® w wariantcie podstawowym, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica	
			zł	%
Wydatki całkowite płatnika publicznego				
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)	██████████	██████████	7 259 173	██████████
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)	██████████	██████████	11 360 986	██████████
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)	██████████	██████████	12 855 220	██████████
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)	██████████	██████████	14 446 270	██████████
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)	██████████	██████████	13 811 631	██████████
Wydatki płatnika publicznego na Jardiance®				
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)	██████████	█	██████████	
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)	██████████	█	██████████	
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)	██████████	█	██████████	
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)	██████████	█	██████████	
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)	██████████	█	██████████	

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, **dodatkowe wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno **7,3 mln zł (Rok 1), 11,4 mln zł (Rok 2), 12,9 mln zł (Rok 3), 14,4 mln zł (Rok 4) i 13,8 mln zł (Rok 5)** w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny. [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.14.1.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

W poniższej tabeli oraz na wykresie przedstawiono całkowite wydatki ponoszone w populacji docelowej, z wyszczególnieniem kosztów przypadających tylko na lek Jardiance® w wariantcie podstawowym, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów.

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, bez RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica	
			zł	%
Wydatki całkowite płatnika publicznego i pacjentów				
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)			9 877 466	
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)			15 583 313	
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)			18 062 252	
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)			20 400 120	
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)			19 849 268	
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów na Jardiance®				
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)				
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)				
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)				
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)				
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)				

[Redacted text block]

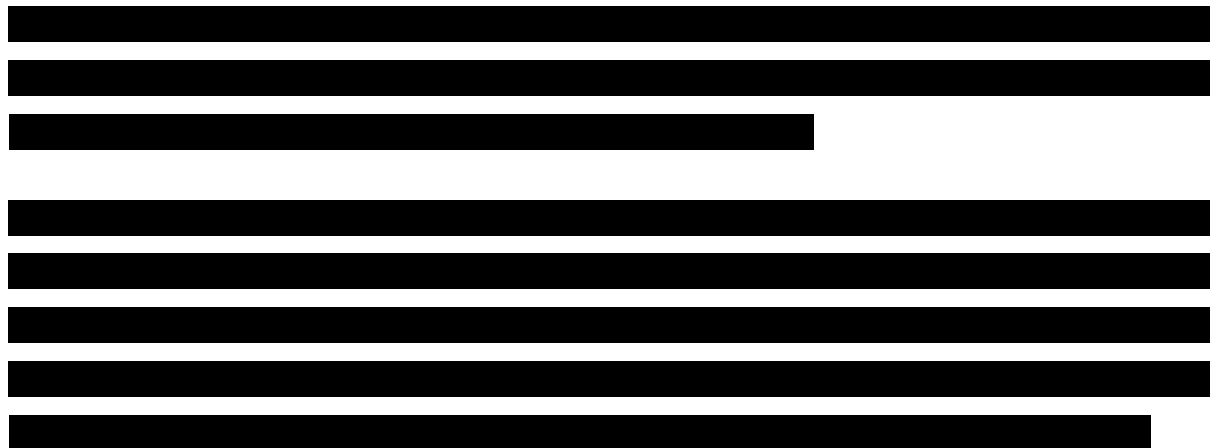
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, **dodatkowe wydatki** z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów wyniosą kolejno **9,9 mln zł (Rok 1), 15,6 mln zł (Rok 2), 18,1 mln zł (Rok 3), 20,4 mln zł (Rok 4) i 19,8 mln zł (Rok 5)** w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny.



1.1.14.1.2.3 Perspektywa pacjentów

W poniższej tabeli oraz na wykresie przedstawiono całkowite wydatki ponoszone w populacji docelowej, z wyszczególnieniem kosztów przypadających tylko na lek Jardiance® w wariantcie podstawowym, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka z perspektywy pacjentów.

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PP, bez RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica	
			zł	%
Wydatki całkowite pacjentów				
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)	████████	████████	2 618 293	████████
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)	████████	████████	4 222 327	████████
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)	████████	████████	5 207 032	████████
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)	████████	████████	5 953 850	████████
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)	████████	████████	6 037 637	████████
Wydatki pacjentów na Jardiance®				
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)	████████	█	████████	
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)	████████	█	████████	
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)	████████	█	████████	
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)	████████	█	████████	
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)	████████	█	████████	

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, **dotatkowe wydatki** świadczeniobiorców wyniosą kolejno **2,6 mln zł (Rok 1), 4,2 mln zł (Rok 2), 5,2 mln zł (Rok 3), 6,0 mln zł (Rok 4) i 6,0 mln zł (Rok 5)** w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.15 Wyniki analizy wrażliwości

Zestawienie wariantów analizy wrażliwości, przeprowadzonej dla podstawowego wariantu, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 30. Zestawienie założeń analizy wrażliwości.

Zmienna	Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW
---------	---

modelu	Założenie analizy podstawowej	Założenie analizy wrażliwości
<p>Cena leku Jardiance</p>		
<p>Liczebność populacji docelowej</p>		
<p>Uwzględnienie oszczędności</p>		

Zmienna modelu	Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW	
	Założenie analizy podstawowej	Założenie analizy wrażliwości

Przyjęto następującą numerację i definicje wariantów analizy wrażliwości:

Analiza podstawowa

- I. Cena leku Jardiance® zwiększona o 10%;
- II. Cena leku Jardiance® zmniejszona o 10%;
- III. Maksymalna liczebność populacji docelowej;
- IV. Minimalna liczebność populacji docelowej;
- V. Maksymalne prognozowane udziały leku Jardiance;
- VI. Minimalne prognozowane udziały leku Jardiance;
- VII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków (w tym insuliny);

- VIII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań;
- IX. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków oraz powikłań;



Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

1.1.15.1.1 Perspektywa płatnika publicznego

1.1.15.1.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w analizie wrażliwości z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych z uwzględnieniem RSS.

Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości: PPP, z RSS.

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Analiza podstawowa				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
I. Cena leku Jardiance® zwiększona o 10%				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3	RAZEM	████████	████████	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2019-06.2020)	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
II. <u>Cena leku Jardiance® zmniejszona o 10%</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
III. <u>Maksymalna liczebność populacji docelowej</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
IV. <u>Minimalna liczebność populacji docelowej</u>				
Rok 1	RAZEM	████████	████████	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2017-06.2018)	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
V. Maksymalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
VI. Minimalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
VII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków (w tym insuliny)</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
VIII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
IX. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków oraz powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

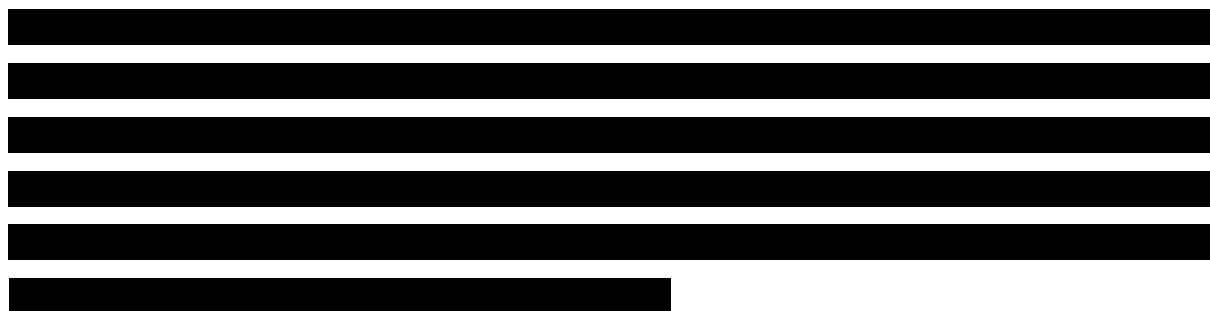
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



1.1.15.1.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w analizie wrażliwości z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych bez uwzględnienia RSS.

Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości: PPP, bez RSS.

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Analiza podstawowa				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	7 259 173
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	11 360 986
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	12 855 220
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	14 446 270
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	13 811 631
	Jardiance	██████████	█	██████████
I. Cena leku Jardiance® zwiększona o 10%				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	8 025 225
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	12 596 111
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3	RAZEM	██████████	██████████	14 379 781

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2019-06.2020)	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	16 188 183
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	15 578 385
	Jardiance	██████████	█	██████████
II. <u>Cena leku Jardiance® zmniejszona o 10%</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	6 481 620
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	10 107 318
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	11 307 771
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	12 678 206
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	12 018 353
	Jardiance	██████████	█	██████████
III. <u>Maksymalna liczebność populacji docelowej</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	13 842 198
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	21 584 456
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	24 389 309
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	27 401 155
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	26 193 999
	Jardiance	██████████	█	██████████
IV. <u>Minimalna liczebność populacji docelowej</u>				
Rok 1	RAZEM	██████████	██████████	4 067 300

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2017-06.2018)	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	6 338 357
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	7 160 345
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	8 044 247
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	7 689 692
	Jardiance	██████████	█	██████████
V. Maksymalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	13 318 619
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	15 719 933
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	15 590 281
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	15 871 227
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	14 941 283
	Jardiance	██████████	█	██████████
VI. Minimalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	3 954 997
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	5 500 084
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	5 927 754
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	6 602 782
	Jardiance	██████████	█	██████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	6 283 178
	Jardiance	██████████	█	██████████
VII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków (w tym insuliny)</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	7 788 914
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	12 215 100
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	13 909 484
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	15 650 838
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	15 033 377
	Jardiance	██████████	█	██████████
VIII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	7 693 025
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	12 403 654
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	15 310 288
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	17 493 032
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	17 742 497
	Jardiance	██████████	█	██████████
IX. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków oraz powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	8 222 765
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	13 257 769
	Jardiance	██████████	█	██████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	16 364 553
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	18 697 600
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	18 964 243
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	9 824 147
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	15 375 305
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	17 397 516
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	19 550 751
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	18 691 868
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Z perspektywy płatnika publicznego nie uwzględniając proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka maksymalne wydatki inkrementalne odnotowano w wariantcie III analizy wrażliwości zakładającym maksymalną liczebność populacji docelowej. W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno 13,8 mln zł (Rok 1), 21,6 mln zł (Rok 2), 24,4 mln zł (Rok 3), 27,4 mln zł (Rok 4) i 26,2 mln zł (Rok 5) w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Z perspektywy płatnika publicznego nie uwzględniając proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka minimalne wydatki inkrementalne odnotowano w wariantcie VI analizy wrażliwości zakładającym minimalne prognozowane udziały leku Jardiance®. W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją

produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno 4,0 mln zł (Rok 1), 5,5 mln zł (Rok 2), 5,9 mln zł (Rok 3), 6,6 mln zł (Rok 4) i 6,3 mln zł (Rok 5) w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny.

[Redacted text]

1.1.15.1.2 Perspektywa płatnika publicznego i pacjenta

1.1.15.1.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w analizie wrażliwości z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz pacjenta z uwzględnieniem RSS.

Tabela 33. Wyniki analizy wrażliwości: PPP+P, z RSS.

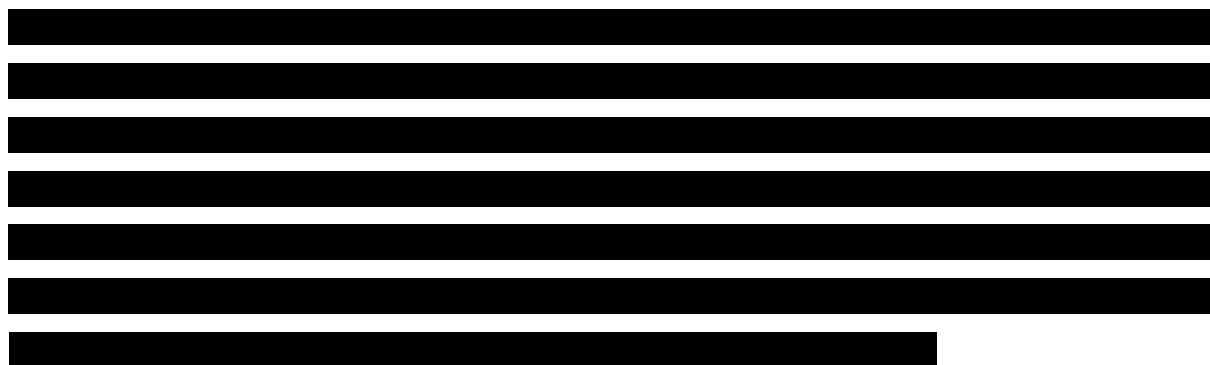
Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Analiza podstawowa				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	Jardiance	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	Jardiance	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	Jardiance	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	Jardiance	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	Jardiance	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I. Cena leku Jardiance® zwiększona o 10%				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	Jardiance	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	Jardiance	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
II. <u>Cena leku Jardiance® zmniejszona o 10%</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
III. <u>Maksymalna liczebność populacji docelowej</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
IV. <u>Minimalna liczebność populacji docelowej</u>				

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
V. Maksymalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
VI. Minimalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	██████████
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4	RAZEM	██████████	██████████	██████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2020-06.2021)	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
VII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków (w tym insuliny)</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
VIII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
IX. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków oraz powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2	RAZEM	████████	████████	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2018-06.2019)	Jardiance	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 3	RAZEM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
(07.2019-06.2020)	Jardiance	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 4	RAZEM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
(07.2020-06.2021)	Jardiance	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 5	RAZEM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
(07.2021-06.2022)	Jardiance	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]				
Rok 1	RAZEM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
(07.2017-06.2018)	Jardiance	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 2	RAZEM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
(07.2018-06.2019)	Jardiance	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 3	RAZEM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
(07.2019-06.2020)	Jardiance	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 4	RAZEM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
(07.2020-06.2021)	Jardiance	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 5	RAZEM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
(07.2021-06.2022)	Jardiance	33 930 999	0	[redacted]
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				
[redacted]				



1.1.15.1.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w analizie wrażliwości z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjenta bez uwzględnienia RSS.

Tabela 34. Wyniki analizy wrażliwości: PPP+P, bez RSS.

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Analiza podstawowa				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	9 877 466
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	15 583 313
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	18 062 252
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	20 400 120
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	19 849 268
	Jardiance	██████████	█	██████████
I. Cena leku Jardiance® zwiększona o 10%				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	10 972 557
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	17 348 955
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3	RAZEM	██████████	██████████	20 241 649

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2019-06.2020)	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	22 890 227
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	22 374 887
	Jardiance	██████████	█	██████████
II. <u>Cena leku Jardiance® zmniejszona o 10%</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	8 767 042
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	13 792 947
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	15 852 338
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	17 875 144
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	17 288 285
	Jardiance	██████████	█	██████████
III. <u>Maksymalna liczebność populacji docelowej</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	18 834 907
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	29 607 220
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	34 272 376
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	38 695 476
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	37 647 206
	Jardiance	██████████	█	██████████
IV. <u>Minimalna liczebność populacji docelowej</u>				
Rok 1	RAZEM	██████████	██████████	5 534 324

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2017-06.2018)	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	8 694 315
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	10 062 071
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	11 360 021
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	11 052 108
	Jardiance	████████	█	████████
V. Maksymalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	18 122 479
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	21 618 451
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	22 171 943
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	22 557 283
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	21 717 634
	Jardiance	████████	█	████████
VI. Minimalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	5 381 515
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	7 551 760
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	8 364 709
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	9 335 142
	Jardiance	████████	█	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	9 053 508
	Jardiance	████████	█	████████
VII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków (w tym insuliny)</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	11 311 409
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	17 895 294
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	20 916 016
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	23 660 736
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	23 156 384
	Jardiance	████████	█	████████
VIII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	10 312 409
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	16 626 952
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	20 523 260
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	23 449 203
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	23 783 607
	Jardiance	████████	█	████████
IX. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków oraz powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	11 746 351
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	18 938 934
	Jardiance	████████	█	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	23 377 024
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	26 709 819
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	27 090 723
	Jardiance	██████████	█	██████████
X. <u>Wszyscy (100%) pacjenci wyrażają chęć zakupu leku Jardiance® w cenie 55,15 zł/opak</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	██████████	██████████	13 367 595
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	██████████	██████████	21 089 560
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	██████████	██████████	24 444 414
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	██████████	██████████	27 608 349
	Jardiance	██████████	█	██████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	██████████	██████████	26 862 858
	Jardiance	██████████	█	██████████

Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta nie uwzględniając proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka maksymalne wydatki inkrementalne odnotowano w wariantcie III analizy wrażliwości zakładającym maksymalną liczebność populacji docelowej. W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno 18,8 mln zł (Rok 1), 29,6 mln zł (Rok 2), 34,3 mln zł (Rok 3), 38,7 mln zł (Rok 4) i 37,7 mln zł (Rok 5) w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny. ██████████

Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta nie uwzględniając proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka minimalne wydatki inkrementalne odnotowano w wariantcie VI analizy wrażliwości zakładającym minimalne prognozowane udziały leku Jardiance®. W przypadku podjęcia decy-

zji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno 5,4 mln zł (Rok 1), 7,6 mln zł (Rok 2), 8,4 mln zł (Rok 3), 9,3 mln zł (Rok 4) i 9,1 mln zł (Rok 5) w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny.

1.1.15.1.3 Perspektywa pacjenta

1.1.15.1.3.1 Analiza z lub bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (z RSS/bez RSS)

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w analizie wrażliwości z perspektywy pacjentów. Przedstawione wyniki są takie same zarówno w wariancie uwzględniającym RSS jak i bez niego.

Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości: PP, z RSS/bez RSS.

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Analiza podstawowa				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
I. Cena leku Jardiance® zwiększona o 10%				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
II. <u>Cena leku Jardiance® zmniejszona o 10%</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
III. <u>Maksymalna liczebność populacji docelowej</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
IV. <u>Minimalna liczebność populacji docelowej</u>				

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
V. Maksymalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
VI. Minimalne prognozowane udziały leku Jardiance				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4	RAZEM	████████	████████	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2020-06.2021)	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
VII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków (w tym insuliny)</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
VIII. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
IX. <u>Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach innych leków oraz powikłań</u>				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	████████	████████	████████
	Jardiance	████████	█	████████
Rok 2	RAZEM	████████	████████	████████

Rok	Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica wydatków [zł]
(07.2018-06.2019)	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
Rok 1 (07.2017-06.2018)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2 (07.2018-06.2019)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 3 (07.2019-06.2020)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 4 (07.2020-06.2021)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 5 (07.2021-06.2022)	RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.16 Dyskusja i ograniczenia analizy

Głównym celem przeprowadzonej analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych). Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji ze środków publicznych, analizę poszerzono o perspektywę wspólną płatnika publicznego i pacjenta oraz perspektywę łącznie pacjentów. [REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wykorzystano najbardziej aktualne – na dzień złożenia wniosku – dane epidemiologiczne i kosztowe. [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

W analizie nie rozważano scenariusza wprowadzenia na wykaz leków refundowanych innych leków z grupy inhibitorów SGLT-2 w horyzoncie analizy. Wydaje się jednak, że w przypadku zaistnienia ww. scenariusza, wydatki płatnika publicznego nie powinny być wyższe od oszacowanych w analizie, co wynika z prawdopodobnego objęcia inhibitorów SGLT-2 wspólną grupą limitową. Ze względu na brak znajomości przyszłych cen oraz przewidywanej daty objęcia refundacją nowych leków, bardziej wiarygodna ocena wpływu ww. scenariusza na budżet płatnika i pacjenta nie jest obecnie możliwa.

Najważniejsze ograniczenia analizy wymieniono w poniższych punktach:

▶ [Redacted list item]

[Redacted list item]

1.2 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania empagliflozyny (Jardiance®) w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych na receptę, nie będzie skutkować dodatkowymi nakładami, związanymi z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

1.3 Aspekty etyczne i społeczne

Finansowanie leku Jardiance® ze środków publicznych nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

Empagliflozyna, stosowana u chorych na cukrzycę typu 2 z udokumentowaną, współistniejącą chorobą sercowo-naczyniową, pozwala na skuteczne, istotne ograniczenie śmiertelności całkowitej, ryzyka poważnych powikłań sercowo-naczyniowych – w szczególności zgonu sercowo-naczyniowego, niewydolności serca i nefropatii. Uzyskiwane korzyści są wysoce istotne klinicznie, możliwe do uzyskania w stosunkowo krótkim czasie, a profil bezpieczeństwa - korzystny na tle innych dostępnych leków hipoglikemizujących i spójny ze znanym profilem działań niepożądanych klasy inhibitorów SGLT-2 (Jardiance AEK 2017).

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

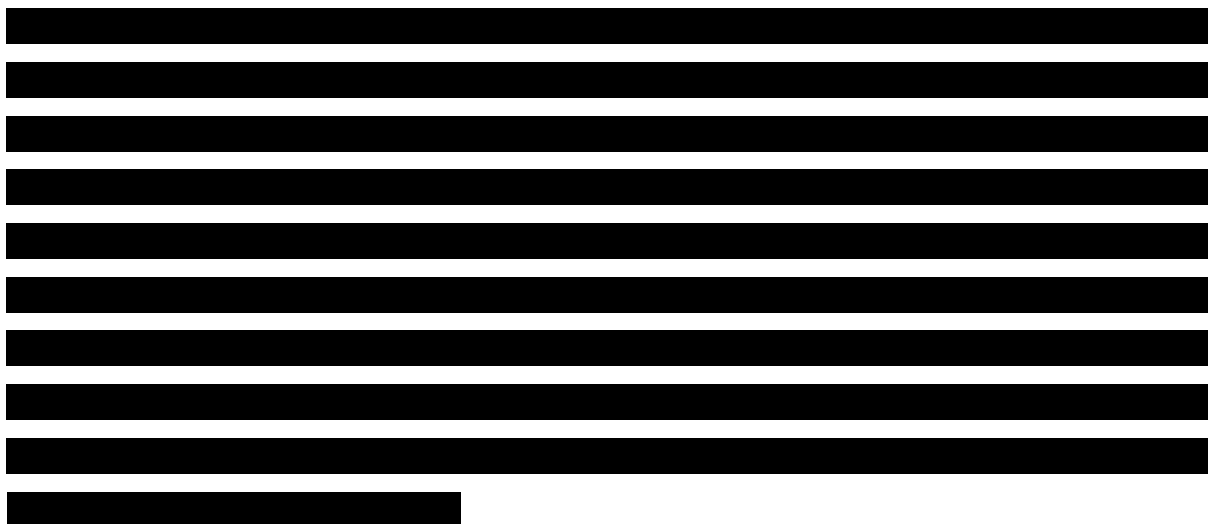
Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 36).

Tabela 36. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance®.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Nie
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Duża korzyść dla wąskiej grupy osób
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie

Kryterium	Ocena
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

1.4 Wnioski końcowe



Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

II

2.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu Jardiance® (empagliflozyna) w populacji chorych na cukrzycę typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych).

2.2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Jardiance® będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

2.2.1 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o umieszczeniu preparatu Jardiance® w wykazie leków refundowanych, w porównaniu z sytuacją, w której produkt leczniczy Jardiance® (empagliflozyna) nie znajduje się obecnie w wykazie leków refundowanych.

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej w horyzoncie pierwszych pięciu lat od wprowadzenia refundacji leku Jardiance®, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 37. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).

Horyzont czasowy	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego [zł]	
	██████████	bez RSS
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)	██████████	7 259 173
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)	██████████	11 360 986
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)	██████████	12 855 220
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)	██████████	14 446 270
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)	██████████	13 811 631

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny ██████████ oraz 7,3 mln zł (Rok 1), 11,4 mln zł (Rok 2), 12,9 mln zł (Rok 3), 14,4 mln zł (Rok 4) i 13,8 mln zł (Rok 5) bez uwzględnienia RSS, i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją leku Jardiance® nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

2.2.2 Objęcie refundacją odpowiedników preparatów referencyjnych: rytuksymab i.v. (MabThera®).

Produkt leczniczy MabThera® (rytuksymab) w postaci do stosowania dożylnego (i.v.) jest umieszczony w wykazie leków refundowanych w częściach „B. Leki dostępne w ramach programu lekowego” oraz „C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (MZ 23/02/2017) i obecnie nie posiada refundowanych odpowiedników. Leki stosowane w programach lekowych są bezpłatne dla świadczeniobiorcy, w związku z czym wprowadzenie odpowiedników dla preparatów referencyjnych spowoduje obniżenie limitu finansowania w grupie bez wpływu na wydatki pacjenta. Refundowane preparaty rytuksymabu są objęte oddzielną grupą limitową – „1035.0, Rituximabum” (MZ 23/02/2017).

Ze względu na wygaśnięcie ochrony patentowej dla leku Mabthera® w 2013 roku (Ratajczak 2013, IMS 2014, Mullard 2012), przewidywane jest pojawienie się w najbliższych latach preparatów biopodobnych dla leków referencyjnych. W analizie przyjęto za realistyczne założenie wprowadzenia (do refundacji) nowych preparatów rytuksymabu w drugim półroczu 2017 roku (Wilk 2015).

Zgodnie z Art. 13 ust. 6 pkt. 1 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*), urzędowa cena zbytu pierwszego refundowanego odpowiednika, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W praktyce powyższy zapis oznacza, że po wprowadzeniu refundacji odpowiedników dla leku referencyjnego nastąpi automatyczne obniżenie limitu finansowania wszystkich produktów leczniczych w ramach grupy limitowej o co najmniej 25% (lub więcej, w zależności od zaproponowanych cen leków generycznych). Analogiczna do omawianej sytuacja miała miejsce w 2016 roku (*MZ 29/06/2016*), w związku z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika dla etanerceptu w ramach wykazu leków dostępnych w ramach programu lekowego (grupa: „1050.2, blokery TNF – etanercept”). Po umieszczeniu w wykazie leku generycznego (Benepali®), którego cena była niższa o 25% względem ceny preparatu oryginalnego (Enbrel®), limit finansowania dla leku referencyjnego został obniżony do poziomu ceny tańszego odpowiednika, tj. o 25% względem stanu dotychczasowego (*MZ 29/06/2016*). Analogiczny mechanizm założono w omawianym przypadku wprowadzenia odpowiedników produktów MabThera®.

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

Tabela 38. Limit finansowania oraz wielkość sprzedaży preparatów oryginalnych zawierających rytuksymab w stanie istniejącym (brak refundowanych odpowiedników) (NFZ DGL 23/03/2017, MZ 23/02/2017).

Nazwa, postać i dawka leku	Urzędowa cena zbytu [zł]	Limit finansowania [zł]	L. zrefund. opak w rok*	L. zrefund. mg w rok. [mg]*	Roczny koszt płatnika [zł]*
MabThera, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg	2 445,01	2 567,26	25 639	5 127 875	65 822 945
MabThera, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 500 mg	6 112,52	6 418,15	35 194	17 597 192	225 882 835

* w okresie od stycznia do grudnia 2016 r.

Znając łączną liczbę zrefundowanych miligramów substancji czynnej rytuksymab oraz całkowity roczny koszt płatnika oszacowano wysokość limitu finansowania w przeliczeniu na jednostkę substancji czynnej.

Tabela 39. Wysokość limitu finansowania w przeliczeniu na jednostkę rytuksymabu w stanie istniejącym.

Liczba zrefundowanych mg rytuksymabu w rok [mg]	Całkowity roczny koszt płatnika [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł/mg]
22 725 067	291 705 780	12,84

Limit finansowania w przeliczeniu na jednostkę substancji czynnej (1 mg) wynosi 12,84 zł/mg.

Tabela 40. Limit finansowania w przypadku wprowadzenia refundacji odpowiedników leku MabThera.

Nazwa, postać i dawka leku, opakowanie	Wysokość limitu finansowania [zł]*	Roczna l. zrefund. opak.	Roczna l. zrefund. mg	Roczne koszty płatnika [zł]
MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	1 925,45	25 639	5 127 875	49 367 209
MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	4 813,61	35 194	17 597 192	169 412 127

* = 2 567,26 × 75%; =6 418,15 × 75%.

Znając liczbę łączną liczbę zrefundowanych miligramów substancji czynnej rytuksymab oraz całkowity koszt płatnika uwzględniający pojawienie się generyków leku oszacowano wysokość limitu finansowania w przeliczeniu na jednostkę substancji czynnej.

Tabela 41. Wysokość limitu finansowania w przeliczeniu na jednostkę rytuksymabu w stanie istniejącym.

Roczna liczba zrefundowanych mg rytuksymabu [mg]	Roczny koszt płatnika [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł/mg]
22 725 067	218 779 335	9,63

W przypadku wprowadzenia tańszych odpowiedników leku MabThera® limit finansowania wyniesie zatem maksymalnie 9,63 zł/mg.

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w tabeli.

Tabela 42. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia refundowanych odpowiedników produktu MabThera®.

Scenariusz	liczba zrefundowanych jednostek leku [mg/rok]	Koszt jednostki leku [zł]	łączne wydatki płatnika [zł]
Stan aktualny (refundacja wyłącznie leku referencyjnego -MabThera®)	22 725 067	12,84	291 705 780

Scenariusz	liczba zrefundowanych jednostek leku [mg/rok]	Koszt jednostki leku [zł]	łącznie wydatki płatnika [zł]
Stan po wprowadzeniu nowych odpowiedników dla leku referencyjnego	22 725 067	9,63	218 779 335
Uwolnione środki			72 926 445

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zakładanego wprowadzenia na rynek odpowiedników dla produktów MabThera® wynosi **72,9 mln zł** rocznie.

2.3 Bilans wydatków płatnika

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

Tabela 43. Bilans wydatków płatnika.

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]		Oszczędności [zł]	Bilans wydatków [zł]	
	██████████	bez RSS		██████████	bez RSS
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)	██████████	7 259 173	-72 926 445	██████████	-65 667 272
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)	██████████	11 360 986	-72 926 445	██████████	-61 565 459
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)	██████████	12 855 220	-72 926 445	██████████	-60 071 225
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)	██████████	14 446 270	-72 926 445	██████████	-58 480 175
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)	██████████	13 811 631	-72 926 445	██████████	-59 114 814

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o umieszczeniu preparatu Jardiance® w wykazie leków refundowanych, kolejno w pierwszych pięciu latach refundacji empagliflozyny: ██████████
 ██████████ oraz 65,7 mln zł (Rok 1), 61,6 mln zł (Rok 2), 60,1 mln zł (Rok 3), 58,5 mln zł (Rok 4) i 59,1 mln zł (Rok 5) bez uwzględnienia RSS.

3. Piśmiennictwo

- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0. Warszawa, sierpień 2016.
- AWA Abasaglar 2016** Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Abasaglar (insulina glargine) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.4350.13.2016
- Bała 2013** Bała MM, Płackiewicz-Jankowska E, Leśniak W, Topór-Mądry R, Michałajko M, Jankowski M, Strzeszyński L, Sieradzki J, Czupryniak L; ARETAEUS2 Study group. Management and treatment goals in Polish patients with type 2 diabetes of short duration: results of the ARETAEUS2-Grupa study. *Pol Arch Med Wewn.* 2013;123(11):573-581.
- Bała 2014** Bała MM, Płackiewicz-Jankowska E, Leśniak W, Topór-Mądry R, Jankowski M, Grzeszczak W, Sieradzki J; Under The Patronage Of Diabetes Poland For The Aretaeus-2 Study Group. Management and treatment goals in Polish patients with type 2 diabetes of more than ten years' duration - results of ARETAEUS2-Grupa Study. *Endokrynol Pol.* 2014;65(3):158-168.
- Bachorzewska-Gajewska 2006** Bachorzewska-Gajewska H, Malyszko J, Malyszko JS, Musiał W, Dobrzycki S. Undiagnosed renal impairment in patients with and without diabetes with normal serum creatinine undergoing percutaneous coronary intervention. *Nephrology (Carlton).* 2006 Dec;11(6):549-54.
- Buraczynska 2011** Buraczynska M, Zukowski P, Buraczynska K, Mozul S, Książek A. Renalase gene polymorphisms in patients with type 2 diabetes, hypertension and stroke. *Neuromolecular Med.* 2011;13(4):321-7.
- ChPL Jardiance 2017** Charakterystyka Produktu leczniczego Jardiance. Wersja z dnia 19 stycznia 2017 roku. Dostarczona przez Wnioskodawcę.
- Cyganek 2006** Cyganek K, Mirkiewicz-Sieradzka B, Malecki MT, i wsp. Clinical risk factors and the role of VDR gene polymorphisms in diabetic retinopathy in Polish type 2 diabetes patients. *Acta Diabetol.* 2006;43(4):114-9.
- Dudzińska 2011** Dudzińska M, Kurowska M i wsp. Accomplishment of the proper metabolic control with regard to the PDA guidelines in type 2 diabetes patients before and after introduction of insulinotherapy. *Diabet. Prakt.* 2011; 12, 1: 21–27.
- Gać 2009** Gać P, Poręba R, Zawadzki M, Roemer R, Pawlas K, Andrzejak R, Szuba A. Echokardiograficzna ocena funkcji serca u osób chorujących na cukrzycę typu 2. *Endokrynologia Polska* 2009;60(4).
- Grzeszczak 2011** Grzeszczak W. Leczenie nowo rozpoznanej cukrzycy typu 2 w Polsce a najnowsze wytyczne. Wyniki polskiego badania ARETAEUS1 — komentarz. *Diabet. Prakt.* 2011; 12(3): 90–95.
- IDF 2015** IDF Diabetes Atlas. Seventh Edidiot Edition. 2015. Dostępne online pod adresem: <http://www.diabetesatlas.org/> Data ostatniego dostępu: 2 sierpnia 2016 r.
- IMS 2014** IMS Institute for health informatics. Assessing biosimilar uptake and competition in European markets. October 2014
- Jankowski 2011** Jankowski M, Bała M, Płackiewicz-Jankowska E, Topór-Mądry R, Mejza F, Jaeschke R, Sieradzki J, Gajewski P. Specialty outpatient care of diabetic patients in Poland – are we far from treatment targets? *Pol Arch Med Wewn.* 2011; 121 (11): 375- 383.
- Jardiance AE 2017** Kaczor M, Pawlik D, Serafin B, Wójcik R. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny, z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego. Analiza Ekonomiczna. Aestimo 2017.
- Jardiance AEK 2017** Kaczor M, Panasiuk A, Rolka M, Kaczyński Ł, Kwiecień M, Pawlik D, Wójcik R. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny, z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego. Analiza Efektywności Klinicznej. Aestimo 2017.
- Kapłon-Cieślicka 2015** Kapłon-Cieślicka A., Postuła M., Rosiak M., Serafin A., Kondracka A., Trzepla E., Opolski G., Filipiak KJ. Ocena wyrównania metabolicznego chorych na cukrzycę typu 2 obciążonych kardiologicznie na tle zmieniających się zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. *Diabetologia Kliniczna* 2014, tom 3, 6, 227–237

- Kinalska 2004** Kinalska I, Niewada M, Głogowski C, Krzyżanowska A, Gierczyński J, Łatek M, Kamiński B. Koszty cukrzycy typu 2 w Polsce (Badanie CODIP). *Diabetologia Praktyczna* 2004;5(1):1–8.
- Kudaj-Kurowska 2014** Kudaj-Kurowska A, Turek I, Józefowska M, Przech E, Cypryk K. Wyrównanie cukrzycy u chorych na cukrzycę typu 2 w świetle wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. *Diabet. Klin.* 2014; 3(3): 92–99.
- Mullard 2012** Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? *Nature Reviews Drug Discovery* 2012: 11, 426-428.
- MZ 02/04/2012** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 23/02/2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r.
- MZ 29/06/2016** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r.
- NFZ DGL 23/03/2017** Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu od-powiadającego kodowi EAN, za styczeń – grudzień 2016 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6981.html>
- Polakowska 2011** Polakowska M, Piotrowski W. Incidence of diabetes in the Polish population Results of the Multicenter Polish Population Health Status Study – WOBASZ. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2011;121(5): 156-163.
- PTD 2016** Polskie Towarzystwo Diabetologiczne. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2016 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. *Diabetologia kliniczna* 2016; 5 (Supl. A).
- Ratajczak 2013** Ratajczak P, Nowakowska E, Koligat D, Kus K, Paczkowska A, Zaprutko T. Biofarmaceutyki a leki biopodobne – dostępność i koszty leczenia w Polsce. *Nowiny Lekarskie* 2013, 82, 5, 355–362.
- Reg-Diab 2008** Raport z rejestru REG-DIAB ocena wybranych aspektów leczenia chorych na cukrzycę typu 2 w warunkach codziennej praktyki lekarskiej w Polsce.
Dostępne online pod adresem:
<http://www.sanofi.pl/l/pl/pl/download.jsp?file=8FF985E4-44F8-432E-9018-3777F15AFC04.pdf>
Data ostatniego dostępu: 5 styczeń 2017 rok
- Sieradzki 2003** Sieradzki J, Kasperska-Czyżyk T, Grzeszczak W, Szczepański M, Zespół Badaczy DINAMIC. Wyniki ogólnopolskie badania DINAMIC 2 (II). *Diabetologia Praktyczna* 2003;4(2):103–111.
- Sieradzki 2006** Sieradzki J, Grzeszczak W, Karnafel W, Wierusz-Wysocka B, Manikowski A, Szymoński T. Badanie PolDiab Część I. Analiza leczenia cukrzycy w Polsce. *Diabetologia Praktyczna* 2006, tom 7, 1, 8–15.
- Ustawa 2011** 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.
- Walicka 2015** Walicka M, Chlebus M, Brzozowska M, Śliwczyński A, Jedrzejczyk T, Kania L, Puzianowska-Kuźnicka M, Franek E. Prevalence of diabetes in Poland in the years 2010–2014. *Clin Diabet* 2015; 4(6): 232–237.
- WHO ATC/DDD** WHO ATC/DDD Index 2017
Dostęp on line: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

Data ostatniego dostępu: 20 styczeń 2017 r.

Wilk 2015

Wilk N., Wierzanowska S. Długa droga do leków biopodobnych. Menadżer Zdrowia, kwiecień-maj 3/2015

Dostęp on-line: <https://issuu.com/termedia/docs/mz1503-issuu02sz>

Data ostatniego dostępu: 20 styczeń 2017 r.

Witek 2012

Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults- a pilot study. Diabetologia Kliniczna 2012;1(1):3-11.

Zinman 2015 (EM-PA-REG OUT-COME)

Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Jo-hansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015; 373(22):2117-2128

4. Załączniki

4.1 Oszacowanie epidemiologiczne liczebności populacji docelowej w oparciu o przegląd literatury

Populację docelową w niniejszej analizie stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 stosujący leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny, z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego. W celu obliczenia wielkości populacji docelowej, przyjęto następujące założenia, oparte na odnalezionych źródłach odnoszących się do polskiej populacji chorych z cukrzycą:

- głównym źródłem danych dotyczących liczby chorych z cukrzycą w Polsce jest praca *Walicka 2015*, w której przedstawiono dokładne liczby osób wykupujących recepty na leki przeciwcukrzycowe oraz paski testowe do glukometrów w latach 2010-2014;
- odsetek chorych z cukrzycą typu 1 i 2 spośród ogółu chorujących na cukrzycę został oszacowany jako średnia ważona z wartości z odnalezionych polskich prób *Sieradzki 2006*, *Jankowski 2011* oraz *Witek 2012*;
- odsetek chorych z cukrzycą typu 2, którzy są aktywnie leczeni został oszacowany jako średnia ważona z kilku zidentyfikowanych wiarygodnych źródeł danych *Sieradzki 2003*, *Polakowska 2011*, *Witek 2012*, *Bała 2013*, *Bała 2014* i *Grzeszczak 2011*;
- podstawą do oszacowania odsetka chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych insuliną było polskie badanie *Kapłon-Cieślicka 2015*
- Udział chorych z cukrzycą typu 2 z chorobą sercowo-naczyniową oszacowano jako wartość średnią z kilku polskich prób raportujących dane dotyczące częstości występowania choroby niedokrwiennej serca, z przebytym udarem mózgu oraz z chorobą zarostową tętnic obwodowych w populacji chorych z cukrzycą typu 2
- Udział chorych na cukrzycę typu 2 z brakiem kontroli glikemii oszacowano za pomocą danych z polskiego pilotażowego Narodowego Rejestru Chorych na Cukrzycę w Polsce (*Witek 2012*);
- Odsetek chorych bez upośledzenia czynności nerek zaczerpnięto z polskiej próby *Bochorzewska-Gajewska 2006*.

Liczebność chorych z cukrzycą ogółem w Polsce

W ramach badania *Walicka 2015* od 1 stycznia 2010 roku do 31 grudnia 2014 roku wyodrębniono według numerów PESEL pacjentów, dla których świadczeniodawcy w sprawozdaniach rozliczeniowych ze świadczeń jako główną przyczynę interwencji medycznej wykazali kody ICD-10 związane z cukrzycą oraz którzy zrealizowali recepty na jakikolwiek refundowany lek hipoglikemizujący lub na refundowane testy paskowe do glukometrów. Liczby osób z rozpoznaniem cukrzycy oraz liczby osób wykupujących recepty na leki hipoglikemizujące oraz testy paskowe do glukometrów różnią się – liczebność osób ze zdiagnozowaną cukrzycą jest niższa niż populacja osób realizujących recepty na leki hipoglikemizujące. Różnica ta może wynikać z systemu sprawozdawczości do NFZ, mianowicie dane przekazywane do NFZ dotyczące udzielonego świadczenia obejmują kod jego głównej przyczyny oraz dodatkowo kody nie więcej niż trzech przyczyn współistniejących, istotnych do udzielenia tego świadczenia. Należy zwrócić uwagę na fakt, że chorzy z cukrzycą charakteryzują się wielochorobowością i istnieje pewne prawdopodobieństwo, że cukrzyca mogła nie stanowić głównej przyczyny udzielonego świadczenia. Co za tym idzie kod ICD-10 związany z cukrzycą mógł nie być wykazany do NFZ, a mimo to choremu zostały wystawione recepty na refundowane leki hipoglikemizujące lub na testy paskowe. Z drugiej strony liczba osób wykupujących recepty na leki hipoglikemizujące oraz testy paskowe do glukometrów może być zawyżona, ponieważ istnieje grupa pacjentów uprawnionych do wykupywania leków przeciwcukrzycowych, pomimo braku diagnozy cukrzycy.

Do oszacowania liczebności chorych na cukrzycę w Polsce wykorzystano liczbę pacjentów, dla których świadczeniodawcy w sprawozdaniach rozliczeniowych ze świadczeń jako główną przyczynę interwencji medycznej wykazali kody ICD-10 związane z cukrzycą. Na podstawie tych danych z jednej strony istnieje prawdopodobieństwo niedoszacowania liczebności populacji chorych na cukrzycę w Polsce, jednak z drugiej strony są to rzetelne dane dotyczące konkretnie i wyłącznie rozpoznań cukrzycy, bez możliwości uwzględniania chorych z inną diagnozą. W celu oszacowania średniego przyrostu liczby chorych z cukrzycą w Polsce, oszacowano roczne przyrosty liczby chorych w latach 2010-2014 na podstawie liczby chorych z rozpoznaniem cukrzycy w kolejnych latach z badania *Walicka 2015*. Następnie by oszacować liczby chorych realizujących recepty w kolejnych latach (2015-2020) oszacowano średni roczny przyrost liczby pacjentów realizujących recepty w latach 2010-2014 i założono, że będzie on stały w kolejnych latach tj. w okresie 2015 - 2020. Oszacowany średni przyrost liczby chorych na cukrzycę realizujących recepty jest równy 1,43% rocznie. W poniższej tabeli przedstawiono oszacowaną liczbę chorych na cukrzycę w Polsce w oparciu o *Walicka 2015*.

Tabela 44. Liczba chorych na cukrzycę (z rozpoznaniem cukrzycy) w Polsce w oparciu o Walicka 2015.

	Rok	Liczba chorych na cukrzycę	Przyrost roczny
Liczby rzeczywiste z <i>Walicka 2015</i>	2010	1 678 187	-
	2011	1 697 277	1,14%
	2012	1 702 129	0,29%
	2013	1 731 341	1,72%
	2014	1 775 745	2,56%
	2015	1 801 069	1,43%
Prognoza	2016	1 826 753	1,43%
	2017	1 852 804	1,43%
	2018	1 879 227	1,43%
	2019	1 906 026	1,43%
	2020	1 933 208	1,43%

Udział chorych na cukrzycę typu 2

W następnym etapie oszacowania liczebności populacji docelowej należało ustalić ilu spośród chorych na cukrzycę to chorzy z 2 typem cukrzycy. Wiarygodne dane dotyczące udziału chorych z poszczególnymi typami cukrzycy zidentyfikowano w badaniach *Sieradzki 2006*, *Jankowski 2011* oraz *Witek 2012*.

Badanie *Sieradzki 2006* dotyczyło chorych pozostających pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) oraz pacjentów specjalistycznych poradni diabetologicznych. Dodatkowo ocenianą grupą byli chorzy na cukrzycę pozostający pod kontrolą lekarzy biorących udział w Ogólnopolskim Programie Edukacyjnym „HbA1c – kontrola cukrzycy na dobrym poziomie” od minimum 6 miesięcy. Każdy lekarz rekrutował do badania 5-7 pierwszych pacjentów chorych na cukrzycę, którzy zgłosili się do poradni. W rezultacie w badaniu wzięło udział 1 538 chorych na cukrzycę, z czego chorzy na cukrzycę typu 1 stanowili 10,1%, a chorzy na cukrzycę typu 2 – 89%, natomiast u 0,9% stwierdzono inny typ cukrzycy. Kolejne odnalezione badanie *Jankowski 2011* to obserwacyjne badanie przeprowadzone w latach 2006-2009 w Polsce, w którym populację docelową stanowią chorzy na cukrzycę (zgodnie z kryteriami WHO 1999) będący pod opieką lekarską od 1 do 3 lat, stawiający się na wizycie kontrolnej co najmniej raz na 6 miesięcy. Finalnie do badania włączono 9 600 chorych, z czego 92,10% pacjentów miało cukrzycę typu 2, 5,99% – typu 1, natomiast pozostali chorzy (1,91%) innego typu.

Ostatnia odnaleziona duża próba chorych z cukrzycą była pilotażowym projektem Rejestru Dorosłych Chorych na Cukrzycę w Polsce przeprowadzonym w Polsce w latach 2006-2009. Zostało do niego włączonych ogółem 7 606 chorych z cukrzycą. Chorzy z cukrzycą typu 2 stanowili 14,9%, odsetek chorych z cukrzycą typu 2 był równy 80,5%, natomiast pozostałe osoby miały cukrzycę innego typu lub cukrzycę ciążową (*Witek 2012*).

Wszystkie źródła danych charakteryzują się wysoką wiarygodnością, w związku z czym do oszacowania udziałów chorych z cukrzycą typu 2 oraz typu 1 wykorzystano średnią ważoną ze wszystkich odnalezionych źródeł, jako wagę przyjęto wielkość poszczególnych prób. Poza tym, ponieważ kwestionariusze dotyczące danych pacjentów z cukrzycą były wypełniane przez lekarzy są to dane odzwierciedlające rzeczywisty rozkład poszczególnych typów cukrzycy w populacji polskiej.

Tabela 45. Udział chorych z cukrzycą typu 1 i 2 w Polsce.

	Liczebność próby	Cukrzyca typ 1	Cukrzyca typ 2	Cukrzyca inny typ
<i>Witek 2012</i>	7 606	14,91%	80,45%	4,64%
<i>Sieradzki 2006</i>	1 538	10,10%	89,00%	0,90%
<i>Jankowski 2011</i>	9 600	5,99%	92,10%	1,91%
Średnia ważona	18 744	9,95%	87,12%	2,93%

W Polsce w populacji chorych z cukrzycą udział chorych z cukrzycą typu 1 wynosi 9,95%, natomiast udział osób z cukrzycą typu 2 jest na poziomie 87,12%. Otrzymane odsetki są zgodne z danymi przedstawionymi w raporcie *IDF 2015*, w którym oszacowano, że w krajach wysokorozwiniętych od 81% do 91% chorych z cukrzycą stanowią osoby z cukrzycą typu 2, natomiast z cukrzycą 1 typu od 7% do 12% (*IDF 2015*).

Tabela 46. Całkowita populacja z cukrzycą typu 2 w Polsce.

Parametr	2017	2018	2019	2020	2021
Całkowita liczebność populacji z cukrzycą (E10-E14)	1 852 804	1 879 227	1 906 026	1 933 208	1 960 777
Odsetek chorych z cukrzycą typu 2 (<i>Witek 2012</i> × <i>Jankowski 2011</i> × <i>Sieradzki 2006</i>)					87,12%
Całkowita liczebność populacji z cukrzycą typu 2	1 614 170	1 637 190	1 660 537	1 684 218	1 708 236

Udział chorych leczonych farmakologicznie

W kolejnym kroku mającym na celu oszacowanie liczebności populacji docelowej należało ustalić ilu chorych z cukrzycą typu 2 jest leczonych farmakologicznie. Dane dotyczące odsetka osób leczonych farmakologicznie w populacji chorych na cukrzycę typu 2 odnaleziono w kilku publikacjach: *Sieradzki 2003*, *Polakowska 2011*, *Witek 2012*, *Bała 2013*, *Bała 2014* i *Grzeszczak 2011*.

Celem badania *Sieradzki 2003* było między innymi przeanalizowanie sposobów leczenia cukrzycy typu 2 i zastosowanej farmakoterapii. Badaniem tym objęto 2 636 pacjentów ocenionych w 293 gabinetach podstawowej opieki lekarskiej. W przebadanej populacji nieleczonych lub leczonych wyłącznie dietetycznie było łącznie 416 chorych, co stanowiło 15,78%. Kolejne odnalezione badanie *WOBASZ* zostało przeprowadzone w latach 2003-2005 na reprezentatywnej próbie mieszkańców całej Polski w wieku od 20 do 74 lat. W podgrupie kobiet z cukrzycą (n = 482) 62% osób było leczonych farmakologicznie, 16% nie było leczonych, a u pozostałych cukrzyca była świeżo zdiagnozowana. Wśród mężczyzn z cukrzycą (n = 518) aktywnie leczonych było 51,9%, nieleczonych 14,7%, natomiast nowo zdiagnozowanych – 33,4%. Pomijając chorych z nowo zdiagnozowaną chorobą, w populacji ogólnej aktywnie leczonych jest 78,74% osób (*Polakowska 2011*). W pracy *Grzeszczak 2011* opisano wyniki badania *ARETAEUS1*, którego celem była odpowiedź na pytania jak w Polsce leczenia się chorzy z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 2. Spośród włączonych przez lekarzy POZ oraz diabetologów do badania 1 714 chorych, u 6,5% rozpoczynając terapię nie stosowano farmakoterapii. Kolejnym badaniem w którym odnaleziono dane dotyczące odsetka osób leczonych farmakologicznie w populacji chorych na cukrzycę typu 2 jest praca w której przedstawiono wyniki pilotażowego projektu Rejestru Dorosłych Chorych na Cukrzycę w Polsce – *Witek 2012*. W populacji 6 119 chorych z cukrzycą typu 2 łącznie 2,7% chorych nie otrzymywało leczenia farmakologicznego. W badaniu *Bała 2013* populację stanowili chorzy z cukrzycą typu 2 zdiagnozowaną nie później niż 2 lata przed włączeniem do badania, wśród tych chorych leków przeciwcukrzycowych nie przyjmowało 2,3% (36 z 1 537). Natomiast do próby *Bała 2014* kwalifikowano chorych na cukrzycę typu 2, u których choroba została zdiagnozowana przynajmniej 10 lat przed włączeniem do badania, w tej próbie 1 620 chorych wszyscy otrzymywali leczenie farmakologiczne.

Udziały chorych leczonych farmakologicznie z odnalezionych badań nieznacznie się różnią (78,74%-100%), w związku z tym do oszacowania w niniejszej analizie przyjęto średnią ważoną liczebnością prób z opisanych powyżej badań.

Tabela 47. Oszacowanie udziału chorych leczonych farmakologicznie w populacji chorych z cukrzycą typu 2.

Źródło	Liczebność próby	Udział osób leczonych farmakologicznie	Udział osób nieleczonych farmakologicznie
Sieradzki 2003	2 236	84,22%	15,78%
Polakowska 2011	721	78,74%	21,26%
Witek 2012	6 119	97,30%	2,70%
Bała 2013	1 537	97,66%	2,34%
Bała 2014	1 620	100,00%	0,00%
Grzeszczak 2011	1 714	93,50%	6,50%
Średnia ważona		94,13%	5,87%

Udział chorych z cukrzycą typu 2, którzy otrzymują farmakoterapię wynosi 94,13% w całej populacji osób z cukrzycą typu 2. W poniższej tabeli przedstawiono liczebność chorych z cukrzycą typu 2 aktywnie leczonych farmakologicznie, będąca iloczynem liczby chorych na cukrzycę typu 2 w Polsce w kolejnych latach oraz odsetka osób aktywnie leczonych farmakologicznie.

Tabela 48. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie.

Parametr	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba chorych z cukrzycą typu 2	1 614 170	1 637 190	1 660 537	1 684 218	1 708 236
Odsetek chorych z cukrzycą leczonych farmakologicznie ($Sieradzki\ 2003 \times Polakowska\ 2011 \times Witek\ 2012 \times Bała\ 2013 \times Bała\ 2014 \times Grzeszczak\ 2011$)					94,13%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie	1 519 414	1 541 082	1 563 059	1 585 349	1 607 958

Udział chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych insuliną

Kolejnym krokiem mającym na celu oszacowanie liczebności populacji docelowej dla empagliflozyny było uwzględnienie udziału chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych insuliną. W poniższej tabeli zestawiono odnalezione dane.

Tabela 49. Udział chorych leczonych insuliną w populacji chorych z cukrzycą typu 2.

Źródło	Populacja	Leczeni insuliną	Nieleczeni insuliną
Sieradzki 2003	T2DM, badanie objęło 2 636 pacjentów ocenionych w 293 gabinetach POZ w wieku powyżej 30 lat, leczonych ambulatoryjnie przynajmniej 3 miesiące po wykryciu T2DM	1,84%*	98,16%

Źródło	Populacja	Leczeni insuliną	Nieleczeni insuliną
<i>Witek 2012</i>	T2DM (n=6 119), kwestionariusze dotyczące danych pacjentów z cukrzycą były wypełniane przez lekarzy diabetologów z 39 ośrodków diabetologicznych w Polsce	54,07%*	45,93%
<i>Bała 2014</i>	1 740 pacjentów chorych na T2DM o czasie trwania > 10 lat włączonych do badania losowo przez wybranych lekarzy (diabetologów (n = 126), nie diabetologów (n = 205))	61,35%	38,65%
<i>Bała 2013</i>	1 636 pacjentów chorych na T2DM o czasie trwania < 2 lat włączonych do badania losowo przez wybranych lekarzy (diabetologów (n = 126), nie diabetologów (n = 205))	14,75%	85,25%
<i>Kinalska 2004</i>	303 pacjentów chorych na T2DM wybranych losowo z baz danych POZ oraz poradni specjalistycznych	57,09%	42,91%
<i>Gać 2009</i>	44 chorych na T2DM leczonych farmakologicznie, chorzy deklarowali rodzaj stosowanej terapii	75,00%	25,00%
<i>Reg-Diab 2008</i>	14 390 chorych na T2DM w wieku powyżej 35 lat leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi w monoterapii lub terapii skojarzonej w tym w połączeniu z insuliną. Lekarze uczestniczący w badaniu: specjaliści chorób wewnętrznych (54%), lekarze rodzinni (28%), diabetologów (10%).	7,40%	92,60%
<i>Kapton-Cieślicka 2015</i>	293 chorych na T2DM w wieku od 30. do 80. roku życia, z T2DM rozpoznaną przed co najmniej 6 miesiącami, z występowaniem co najmniej dwóch dodatkowych czynników ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych (nikotynizmu, nadwaga lub otyłość, nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, udokumentowana choroba wieńcowa, przebyty udar mózgu lub przejściowy epizod niedokrwienności (TIA, <i>transient ischemic attack</i>)) oraz przewlekłe przyjmowanie ASA w dawce 75 mg na dobę.	33,50%	66,50%
<i>Kudaj-Kurowska 2014</i>	249 kolejno zgłaszanych osób ze zdiagnozowaną wcześniej T2DM z Wojewódzkiego Ośrodka Diabetologii i Chorób Metabolicznych w Łodzi	63,86%	36,14%

* w przeliczeniu na pacjentów leczonych farmakologicznie.

Udział chorych nieleczonych insulinoterapią równy 66,50% wykorzystany w dalszym etapie oszacowania przyjęto z badania *Kapton-Cieślicka 2015* ponieważ w tej pracy populację docelową stanowią chorzy z cukrzycą typu 2 obciążeni kardiologicznie.

Tabela 50. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych insuliną.

Parametr	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie	1 519 414	1 541 082	1 563 059	1 585 349	1 607 958
Odsetek chorych z cukrzycą nieleczonych insuliną (<i>Kapton-Cieślicka 2015</i>)					66,50%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych insuliną	1 010 410	1 024 819	1 039 434	1 054 257	1 069 292

Udział chorych z cukrzycą typu 2 z chorobą sercowo naczyniową

Zgodnie ze wskazaniem refundacyjnym leku Jardiance®, udokumentowana choroba sercowo-naczyniowa rozumiana jest jako obecność co najmniej jednego z poniższych:

- zawał serca,
- niestabilna dławica piersiowa,
- choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi,
- udar mózgu,
- choroba zarostowa tętnic obwodowych.

W poniższej tabeli przedstawiono udziały chorych na cukrzycę typu 2 z chorobą niedokrwienną serca, przebyłym udarem mózgu oraz z chorobą zarostową tętnic obwodowych.

Tabela 51. Udział chorych na cukrzycę typu 2 z chorobą niedokrwienną serca (w tym zawał i niestabilna dławica piersiowa).

Źródło	N	Udział chorych:
<u>z chorobą niedokrwienną serca</u>		
<i>Witek 2012</i>	5 428	41,00%
<i>Dudzińska 2011</i>	52	34,64%
<i>Kudaj-Kurowska 2014</i>	249	41,77%
<i>Reg-Diab 2008</i>	14 390	33,80%
<i>Kinalska 2004</i>	303	42,57%
<i>Cyganek 2006</i>	267	40,11%*
<i>Bała 2014</i>	1 702	48,47%
<i>Bała 2013</i>	1 602	22,78%
<i>Gać 2009</i>	44	43,18%
Średnia ważona		36,01%
<u>z przebyłym udarem mózgu</u>		
<i>Buraczyńska 2011</i>	892	4,71%
<i>Reg-Diab 2008</i>	14 390	6,50%
<i>Kinalska 2004</i>	303	6,27%
<i>Bała 2014</i>	1 708	8,90%

Źródło	N	Udział chorych:
<i>Bała 2013</i>	1 612	3,47%
Średnia ważona		6,37%
<u>z chorobą zarostową tętnic obwodowych</u>		
<i>Kudaj-Kurowska 2014</i>	249	6,43%
<i>Witek 2012</i>	4 990	11,00%
<i>Kinalska 2004</i>	303	30,69%
Średnia ważona		11,87%

* Oszacowano na podstawie dostępnych danych z publikacji

Na podstawie zidentyfikowanych źródeł danych w populacji chorych na cukrzycę typu 2 oszacowano, że średnia częstość występowania choroby niedokrwiennej serca wynosi 36,01%, średni udział chorych z przebyłym udarem mózgu wynosi 6,37%, natomiast udział chorych z chorobą zarostową tętnic obwodowych jest równy 11,87%.

Następnie oszacowano sumę odsetków chorych z poszczególnymi stanami współistniejącymi (choroba wieńcowa, udar, choroba zarostowa tętnic obwodowych) skorygowaną współwystępowaniem poszczególnych schorzeń u części pacjentów. W tym celu przyjęto założenie, że wymienione schorzenia występują niezależnie od siebie, co może prowadzić do przeszacowania ale pozwoliło na obliczenie łącznego odsetka pacjentów wg wzoru wynikającego z rachunku prawdopodobieństwa:

$$y=1-(1-p1)x(1-p2)x(1-p3),$$

gdzie y – poszukiwany łączny odsetek chorych ze współistniejącą chorobą sercowo-naczyniową, a p1, p2 i p3 - odsetki chorych z, odpowiednio, chorobą niedokrwinną serca, udarem w wywiadzie i chorobą zarostową tętnic obwodowych. Oszacowany udział pacjentów z cukrzycą typu 2 z udokumentowaną chorobą sercowo-naczyniową wynosi 47,20%.

Tabela 52. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 z udokumentowaną chorobą sercowo-naczyniową.

Parametr	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych insuliną	1 010 410	1 024 819	1 039 434	1 054 257	1 069 292
Odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 z udokumentowaną chorobą sercowo-naczyniową (średnia)*					47,20%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 z udokumentowaną chorobą sercowo-naczyniową	476 925	483 726	490 624	497 621	504 717

* Oszacowano na podstawie *Witek 2012, Dudzińska 2011, Kudaj-Kurowska 2014, Reg-Diab 2008, Kinalska 2004, Cyganek 2006, Bała 2014, Bała 2013, Gać 2009, Buraczyńska 2011.*

Udział chorych z cukrzycą typu 2 z brakiem kontroli glikemii

Według wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2016 r. roku w przypadku chorych z cukrzycą z powikłaniami o charakterze makroangiopatii (przebyty zawał serca i/lub udar mózgu) i/lub licznymi chorobami towarzyszącymi za maksymalną wartość docelową HbA1c należy przyjąć 8% (64 mmol/mol). Jednocześnie podkreśla się zasadę „daleko posuniętej indywidualizacji celów i intensyfikacji terapii”. Wobec zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego za kryterium niewyrównania dla wszystkich chorych z cukrzycą typu 2 ze współistniejącą chorobą sercowo-naczyniową przyjęto wartość HbA1c > 8%. Parametry rozkładu HbA1c w populacji polskiej chorych na cukrzycę typu 2 zaczerpnięto z publikacji *Witek 2012* przy założeniu normalności rozkładu. Należy podkreślić, że założenie to zostało zaakceptowane przez AOTMiT m.in. w przypadku oceny leków Forxiga w 2014 roku oraz Komboglyze w 2015 roku). W badaniu *Witek 2012* średnie stężenie HbA1c wynosi 7,25% z odchyleniem standardowym równym 1,42%. Przy założeniu normalności rozkładu odsetek chorych u których HbA1c > 8% wynosi 29,87%.

Tabela 53. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 z brakiem kontroli glikemii.

Parametr	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 z udokumentowaną chorobą sercowo-naczyniową	476 925	483 726	490 624	497 621	504 717
Odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 z brakiem kontroli glikemii (<i>Witek 2012</i>)					29,87%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 z brakiem kontroli glikemii	142 453	144 485	146 545	148 635	150 755

Udział chorych z cukrzycą typu 2 bez upośledzenia czynności nerek

Odsetek chorych z upośledzoną czynnością nerek w zakresie 30-59 ml/min wśród chorych na cukrzycę typu 2 poddawanych zabiegowi rewaskularyzacji z powodu niedokrwiennej choroby serca zidentyfikowano w badaniu *Bochorzewska-Gajewska 2006* i wynosi on 13,00%.

Tabela 54. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 z upośledzoną czynnością nerek.

Parametr	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 z brakiem kontroli glikemii	142 453	144 485	146 545	148 635	150 755
Odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 bez upośledzonej czynności nerek (<i>Bochorzewska-Gajewska 2006</i>)					87,0%
Liczba chorych z cukrzycą typu 2 bez upośledzonej czynności nerek	123 934	125 702	127 494	129 312	131 156

Liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia empagliflozyną wyniesie 125 702 osób w 2018 roku, 127 494 osób w 2019 roku, 129 312 osób w 2020 roku oraz 131 156 osób w 2021 roku.

4.2 Analiza kosztów - dane uzupełniające

4.2.1 Ceny refundowanych leków przeciwcukrzycowych (MZ 23/02/2017)

Tabela 55. Refundowane preparaty doustnych leków przeciwcukrzycowych – metforminy i pochodnych sulfonylomocznika.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Gliklazyd	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 szt.	11,30	5,49	9,01	2,29
Gliklazyd	Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	17,23	8,23	12,20	5,03
Gliklazyd	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	25,00	8,23	19,97	5,03
Gliklazyd	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	24,82	8,23	19,79	5,03
Gliklazyd	Diazidan, tabl., 80 mg	60 szt.	16,89	8,23	11,86	5,03
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	17,51	8,23	12,48	5,03
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	90 szt.	25,99	12,35	18,44	7,55
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	17,51	8,23	12,48	5,03
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	34,27	16,46	24,21	10,06
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	120 tabl.	31,20	16,46	21,14	10,06
Gliklazyd	Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	15,98	8,23	10,95	5,03
Gliklazyd	Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	90 tabl.	23,72	12,35	16,17	7,55
Gliklazyd	Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	17,34	8,23	12,31	5,03
Glimepiryd	Amaryl 1, tabl., 1 mg	30 szt.	6,09	4,12	5,17	0,92
Glimepiryd	Amaryl 2, tabl., 2 mg	30 szt.	10,53	8,23	5,5	5,03
Glimepiryd	Amaryl 3, tabl., 3 mg	30 szt.	16,92	12,35	9,37	7,55
Glimepiryd	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 szt.	16,46	16,46	6,4	10,06

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Glimepiryd	Avaron, tabl., 1 mg	30 szt.	4,6	4,12	3,68	0,92
Glimepiryd	Avaron, tabl., 2 mg	30 szt.	9,45	8,23	4,42	5,03
Glimepiryd	Avaron, tabl., 3 mg	30 szt.	13,8	12,35	6,25	7,55
Glimepiryd	Avaron, tabl., 4 mg	30 szt.	18,62	16,46	8,56	10,06
Glimepiryd	Diaril, tabl., 1 mg	30 szt.	5,56	4,12	4,64	0,92
Glimepiryd	Diaril, tabl., 2 mg	30 szt.	9,41	8,23	4,38	5,03
Glimepiryd	Diaril, tabl., 3 mg	30 szt.	13,4	12,35	5,85	7,55
Glimepiryd	Diaril, tabl., 4 mg	30 szt.	16,41	16,41	6,4	10,01
Glimepiryd	Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	30 szt.	5,33	4,12	4,41	0,92
Glimepiryd	Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	30 szt.	10,62	8,23	5,59	5,03
Glimepiryd	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	30 szt.	15,45	12,35	7,9	7,55
Glimepiryd	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	30 szt.	18,51	16,46	8,45	10,06
Glimepiryd	Glidiamid, tabl., 2 mg	30 szt.	9,34	8,23	4,31	5,03
Glimepiryd	Glidiamid, tabl., 4 mg	30 szt.	18,01	16,46	7,95	10,06
Glimepiryd	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	30 szt.	4,65	4,12	3,73	0,92
Glimepiryd	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	30 szt.	9,17	8,23	4,14	5,03
Glimepiryd	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	30 szt.	13,52	12,35	5,97	7,55
Glimepiryd	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	30 szt.	17,6	16,46	7,54	10,06
Glimepiryd	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	30 szt.	26,79	24,69	11,7	15,09
Glimepiryd	Glimepiride Accord, tabl., 1 mg	30 szt.	3,85	3,85	3,2	0,65
Glimepiryd	Glimepiride Accord, tabl., 2 mg	30 szt.	7,59	7,59	3,2	4,39
Glimepiryd	Glimepiride Accord, tabl., 3 mg	30 szt.	10,85	10,85	4,8	6,05
Glimepiryd	Glimepiride Accord, tabl., 4 mg	30 szt.	13,06	13,06	6,4	6,66
Glimepiryd	Glimepiride Genoptim, tabl., 1 mg	30 szt.	4,11	4,11	3,2	0,91
Glimepiryd	Glimepiride Genoptim, tabl., 2 mg	30 szt.	8,08	8,08	3,2	4,88

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Glimepiryd	Glimepiride Genoptim, tabl., 3 mg	30 szt.	11,82	11,82	4,8	7,02
Glimepiryd	Glimepiride Genoptim, tabl., 4 mg	30 szt.	15,33	15,33	6,4	8,93
Glimepiryd	Glitoprel, tabl., 1 mg	30 szt.	4,53	4,12	3,61	0,92
Glimepiryd	Glitoprel, tabl., 2 mg	30 szt.	8,34	8,23	3,31	5,03
Glimepiryd	Glitoprel, tabl., 3 mg	30 szt.	12,35	12,35	4,8	7,55
Glimepiryd	Glitoprel, tabl., 4 mg	30 szt.	16,13	16,13	6,4	9,73
Glimepiryd	Pemidal, tabl., 2 mg	30 szt.	9,63	8,23	4,6	5,03
Glimepiryd	Pemidal, tabl., 3 mg	30 szt.	14,2	12,35	6,65	7,55
Glimepiryd	Pemidal, tabl., 4 mg	30 szt.	18,51	16,46	8,45	10,06
Glimepiryd	Symglic, tabl., 1 mg	30 szt.	4,43	4,12	3,51	0,92
Glimepiryd	Symglic, tabl., 2 mg	30 szt.	8,36	8,23	3,33	5,03
Glimepiryd	Symglic, tabl., 3 mg	30 szt.	11,37	11,37	4,8	6,57
Glimepiryd	Symglic, tabl., 6 mg	30 szt.	23,95	23,95	9,6	14,35
Glimepiryd	Symglic, tabl., 4 mg	30 szt.	15,33	15,33	6,4	8,93
Glipizyd	Glipizide BP, tabl., 5 mg	30 tabl.	6,87	4,12	5,95	0,92
Metformina	Avamina, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,18	3,76	3,62	0,56
Metformina	Avamina, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	8,17	7,51	3,86	4,31
Metformina	Avamina, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	6,69	6,39	3,5	3,19
Metformina	Avamina, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	13,53	12,78	3,95	9,58
Metformina	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	8,05	7,51	3,74	4,31
Metformina	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	15,65	15,03	3,82	11,83
Metformina	Etform 500, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	8,17	7,51	3,86	4,31
Metformina	Etform 500, tabl. powl., 500 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	12	11,27	3,93	8,07

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Metformina	Etform 850, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	11,89	11,89	3,2	8,69
Metformina	Etform 850, tabl. powl., 850 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	17,1	17,1	4,08	13,02
Metformina	Formetic, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,58	3,76	4,02	0,56
Metformina	Formetic, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	9,07	7,51	4,76	4,31
Metformina	Formetic, tabl. powl., 500 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	12,16	11,27	4,09	8,07
Metformina	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	8,22	7,51	3,91	4,31
Metformina	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	16,33	15,03	4,5	11,83
Metformina	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	23,05	22,54	5,31	17,74
Metformina	Formetic, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	6,99	6,39	3,8	3,19
Metformina	Formetic, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	13,48	12,78	3,9	9,58
Metformina	Formetic, tabl. powl., 850 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	19,82	19,16	4,74	15,08
Metformina	Glucophage, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	13,53	12,78	3,95	9,58
Metformina	Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	8,27	7,51	3,96	4,31
Metformina	Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	5,37	3,76	4,81	0,56
Metformina	Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	8	6,39	4,81	3,19
Metformina	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	14,13	5,64	11,69	2,44
Metformina	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	27,97	11,27	19,9	8,07
Metformina	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	9,44	3,76	8,88	0,56
Metformina	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	18,82	7,51	14,51	4,31
Metformina	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	36,97	15,03	25,14	11,83
Metformina	Metfogamma 1000, tabl. powl.,	30 szt. (2	7,94	7,51	3,63	4,31

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
	1000 mg	blist.po 15 szt.)				
Metformina	Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	6,2	6,2	3,2	3
Metformina	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	8,27	7,51	3,96	4,31
Metformina	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	15,82	15,03	3,99	11,83
Metformina	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 tabl.	22,85	22,54	5,11	17,74
Metformina	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	29,29	29,29	6,4	22,89
Metformina	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	4,75	3,76	4,19	0,56
Metformina	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 szt.	8,27	7,51	3,96	4,31
Metformina	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	7,55	6,39	4,36	3,19
Metformina	Metformax 850, tabl., 850 mg	60 szt.	13,7	12,78	4,12	9,58
Metformina	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	9,45	3,76	8,89	0,56
Metformina	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	18,66	7,51	14,35	4,31
Metformina	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	90 szt.	27,7	11,27	19,63	8,07
Metformina	Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	3,33	3,33	3,2	0,13
Metformina	Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	5,18	5,18	3,2	1,98
Metformina	Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	6,53	6,53	3,2	3,33
Metformina	Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,13	3,76	3,57	0,56
Metformina	Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	6,99	6,39	3,8	3,19
Metformina	Metifor, tabl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,13	3,76	3,57	0,56
Metformina	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	8,17	7,51	3,86	4,31
Metformina	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	15,65	15,03	3,82	11,83

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Metformina	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 szt. (6 blist.po 15 szt.)	22,73	22,54	4,99	17,74
Metformina	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt. (8 blist.po 15 szt.)	29,62	29,62	6,4	23,22
Metformina	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	90 tabl.	12	11,27	3,93	8,07
Metformina	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	4,58	3,76	4,02	0,56
Metformina	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	8,17	7,51	3,86	4,31
Metformina	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	120 szt. (12 blist.po 10 szt.)	15,65	15,03	3,82	11,83
Metformina	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	90 szt.	19,55	19,16	4,47	15,08
Metformina	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	7,01	6,39	3,82	3,19
Metformina	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	60 tabl.	13,43	12,78	3,85	9,58
Metformina	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	120 szt. (8 blist.po 15 szt.)	25,55	25,55	5,44	20,11

Tabela 56. Refundowane preparaty doustnych leków przeciwcukrzycowych – akarboza.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Akarboza	Adeksa, tabl., 50 mg	30 szt.	7,55	7,15	2,55	5,00
Akarboza	Adeksa, tabl., 100 mg	30 szt.	14,29	14,29	4,29	10,00
Akarboza	Glucobay 100, tabl., 100 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	17,57	14,29	7,57	10,00
Akarboza	Glucobay 50, tabl., 50 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	12,87	7,15	7,87	5,00
Akarboza	Glucobay 50, tabl., 50 mg	90 szt. (6 blist.po 15 szt.)	39,29	21,44	24,28	15,01

Tabela 57. Refundowane preparaty insuliny ludzkiej izofanowej (NPH).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.po 10 ml	66,78	65,11	4,87	61,91

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	97,66	97,66	4,00	93,66
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	99,67	97,66	6,01	93,66
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	102,92	97,66	9,26	93,66
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	102,71	97,66	9,05	93,66

Tabela 58. Refundowane preparaty insuliny krótko- i szybko działającej (bolus).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
insulina ludzka, neutralna	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	101,53	97,66	7,87	93,66
insulina ludzka, neutralna	Insuman Rapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	102,71	97,66	9,05	93,66
insulina ludzka, neutralna	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.po 10 ml	66,78	65,11	4,87	61,91
insulina ludzka, neutralna	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	97,66	97,66	4,00	93,66
insulina ludzka, neutralna	Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	99,67	97,66	6,01	93,66
insulina ludzka, neutralna	Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina ludzka, neutralna	Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina aspart	NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3 ml	136,41	97,66	42,75	93,66
insulina glulizynowa	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	1 fiol. a 10 ml	85,87	65,11	23,96	61,91
insulina glulizynowa	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5 wkł. a 3 ml OPTIPEN	126,31	97,66	32,65	93,66

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
insulina glulizynowa	Apidra SoloStar, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrz.a 3 ml	126,31	97,66	32,65	93,66
insulina lispro	Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	133,87	97,66	40,21	93,66

Tabela 59. Refundowane preparaty mieszanek insuliny.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
insulina ludzka, dwufazowa	Insuman Comb 25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	102,71	97,66	9,05	93,66
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	106,92	97,66	13,26	93,66
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	108,24	97,66	14,58	93,66
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 x 3 ml	108,24	97,66	14,58	93,66
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.a 10 ml	66,78	65,11	4,87	61,91
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,66	97,66	4,00	93,66
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,66	97,66	4,00	93,66
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	97,66	97,66	4,00	93,66
insulina ludzka, dwufazowa	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	99,67	97,66	6,01	93,66
insulina ludzka, dwufazowa	Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	97,23	97,23	4,00	93,23

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
insulina aspart, dwufazowa	NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3 ml	136,41	97,66	42,75	93,66
insulina aspart, dwufazowa	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3ml	136,41	97,66	42,75	93,66
insulina lispro, dwufazowa	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	133,87	97,66	40,21	93,66
insulina lispro, dwufazowa	Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	133,87	97,66	40,21	93,66

Tabela 60. Refundowane preparaty długodziałających analogów insuliny.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Kwota refundacji NFZ [zł]
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł. po 3 ml	230,41	178,86	105,21	125,20
insulina glargine	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	357,72	357,72	107,32	250,4
insulina glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	198,15	178,86	72,95	125,2
insulina glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy Opti-Pen/ClickStar)	198,15	178,86	72,95	125,2
insulina glargine	Toujeo, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml	10 wstrzykiwaczy SoloStar po 1,5 ml	530,33	530,33	159,10	371,23

4.2.2 Udziały sprzedażowe leków przeciwcukrzycowych (NFZ DGL 23/03/2017)

Tabela 61. Udziały w sprzedaży preparatów insuliny ludzkiej izofanowej (NPH).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak.	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD insuliny
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.po 10 ml	25	163	4 075	0,00%
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	37,5	187 752	7 040 715	2,87%
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	37,5	212 310	7 961 618	3,24%
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzyki-	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	37,5	62 209	2 332 823	0,95%

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak.	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD insuliny
	waczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml					
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	37,5	69 716	2 614 343	1,06%
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	37,5	380 886	14 283 240	5,82%
Insulina ludzka, izofanowa (NPH)	Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	2 573	96 473	0,04%

Tabela 62. Udziały w sprzedaży preparatów insuliny krótko- i szybko działającej (bolus).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak.	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD insuliny
insulina ludzka, neutralna	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	275 010	10 312 883	4,20%
insulina ludzka, neutralna	Insuman Rapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	1 697	63 623	0,03%
insulina ludzka, neutralna	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol. po 10 ml	25	244	6 095	0,00%
insulina ludzka, neutralna	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	305 313	11 449 230	4,66%
insulina ludzka, neutralna	Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	192 094	7 203 540	2,93%
insulina ludzka, neutralna	Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	37,5	41 923	1 572 098	0,64%
insulina ludzka, neutralna	Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	91 587	3 434 505	1,40%
insulina aspart	NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	745 240	27 946 508	11,38%
insulina glulizynowa	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	1 fiol.a 10 ml	25	578	14 450	0,01%
insulina glulizynowa	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5 wkł. a 3 ml OPTIPEN	37,5	5 629	211 088	0,09%
insulina glulizynowa	Apidra SoloStar, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrz.a 3 ml	37,5	213 675	8 012 798	3,26%
insulina lispro	Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	389 772	14 616 465	5,95%

Tabela 63. Udziały w sprzedaży mieszanek insuliny.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak.	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD insuliny
-------------------	----------------------------	----------------------	-------------	-----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak.	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD insuliny
insulina ludzka, dwufazowa	Insuman Comb 25 , zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	2 803	105 105	0,04%
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	515 711	19 339 170	7,88%
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	65 573	2 459 003	1,00%
insulina ludzka, dwufazowa	Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j.m/ml	5 x 3 ml	37,5	90 523	3 394 598	1,38%
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	5 565	208 695	0,09%
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	174 323	6 537 120	2,66%
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	11 287	423 278	0,17%
insulina ludzka, dwufazowa	Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	34 743	1 302 863	0,53%
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.a 10 ml	25	120	3 000	0,00%
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	538 792	20 204 708	8,23%
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	46 946	1 760 490	0,72%
insulina ludzka, dwufazowa	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	108 121	4 054 553	1,65%
insulina ludzka, dwufazowa	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	291 669	10 937 573	4,45%
insulina ludzka, dwufazowa	Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	37,5	56 493	2 118 503	0,86%
insulina aspart, dwufazowa	NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j/ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	606 458	22 742 183	9,26%
insulina aspart, dwufazowa	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j/ml	5 wkł.po 3ml	37,5	148 670	5 575 125	2,27%
insulina lispro, dwufazowa	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	186 661	6 999 795	2,85%
insulina lispro, dwufazowa	Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	37,5	138 519	5 194 474	2,12%

Tabela 64. Udziały w sprzedaży preparatów długodziałających analogów insuliny.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak.	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD insuliny
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml (Penfil)	37,5	64 258	2 409 661	0,98%

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak.	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD insuliny
insulina glargine	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	75	39 146	2 935 913	1,20%
insulina glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	37,5	199 147	7 468 030	3,04%
insulina glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy Opti-Pen/ClickStar)	37,5	4 539	170 205	0,07%
insulina glargine	Toujeo, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml	10 wstrzykiwaczy SoloStar po 1,5 ml	112,5	0	0	0,00%

Tabela 65. Udziały w sprzedaży preparatów metforminy.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak. *	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	7,5	77 313	579 848	0,16%
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	15	132 634	1 989 510	0,53%
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	12,75	71 937	917 197	0,25%
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	25,5	140 541	3 583 783	0,96%
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	15	55 056	825 840	0,22%
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	30	113 243	3 397 290	0,91%
Metforminum	Etform 500, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	15	9 101	136 508	0,04%
Metforminum	Etform 500, tabl. powl., 500 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	22,5	10 353	155 293	0,04%
Metforminum	Etform 850, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	25,5	16 756	427 265	0,11%
Metforminum	Etform 850, tabl. powl., 850 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	38,25	15 208	581 719	0,16%
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	7,5	132 256	991 920	0,27%
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	15	346 499	5 197 480	1,39%
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	22,5	218 699	4 920 731	1,32%
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	15	70 680	1 060 200	0,28%
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	30	230 305	6 909 155	1,85%

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak. *	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD
		10 szt.)				
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	45	232 554	10 464 910	2,80%
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	12,75	101 548	1 294 737	0,35%
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	25,5	334 517	8 530 175	2,29%
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	38,25	244 691	9 359 446	2,51%
Metforminum	Glucophage, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	25,5	471 081	12 012 553	3,22%
Metforminum	Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	15	870 120	13 051 799	3,50%
Metforminum	Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	7,5	890 964	6 682 229	1,79%
Metforminum	Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	12,75	281 023	3 583 043	0,96%
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	11,25	508 785	5 723 826	1,53%
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	22,5	494 307	11 121 908	2,98%
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	7,5	373 550	2 801 625	0,75%
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	15	302 750	4 541 250	1,22%
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	30	617 415	18 522 445	4,96%
Metforminum	Metfogamma 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	15	17 864	267 960	0,07%
Metforminum	Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	12,75	28 161	359 053	0,10%
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	15	206 223	3 093 345	0,83%
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	30	397 780	11 933 410	3,20%
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 tabl.	45	298 684	13 440 785	3,60%
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	60	11 777	706 620	0,19%
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	7,5	694 338	5 207 535	1,40%
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 szt.	15	1 350 898	20 263 473	5,43%
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	12,75	602 327	7 679 663	2,06%

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak. *	wielkość sprzedaży [liczba opak.]	wielkość sprzedaży [liczba DDD]	udział w sprzedanych DDD
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	60 szt.	25,5	1 387 866	35 390 587	9,48%
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	7,5	342 808	2 571 060	0,69%
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	15	289 955	4 349 331	1,17%
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	90 szt.	22,5	102 828	2 313 634	0,62%
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	7,5	11 161	83 708	0,02%
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	12,75	6 531	83 270	0,02%
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	15	6 198	92 970	0,02%
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	7,5	19 041	142 808	0,04%
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	12,75	4 079	52 007	0,01%
Metforminum	Metifor, tabl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	7,5	38	285	0,00%
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	15	196 474	2 947 110	0,79%
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	30	334 595	10 037 835	2,69%
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 szt. (6 blist.po 15 szt.)	45	411 969	18 538 583	4,97%
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt. (8 blist.po 15 szt.)	60	381 749	22 904 913	6,14%
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	90 tabl.	22,5	256 573	5 772 899	1,55%
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	7,5	281 190	2 108 923	0,57%
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	15	426 963	6 404 438	4,81%
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	120 szt. (12 blist.po 10 szt.)	30	252 637	7 579 116	2,03%
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	90 szt.	38,25	403 077	15 417 714	4,13%
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	12,75	319 345	4 071 642	1,09%
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	60 tabl.	25,5	473 749	12 080 593	3,24%
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	120 szt. (8 blist.po 15 szt.)	51	351 983	17 951 139	4,81%

* DDD: metformina (2 g)

Tabela 66. Udziały w sprzedaży preparatów pochodnych sulfonilomocznika.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak. *	wielkość sprzedaży [l. opak.]	wielkość sprzedaży [l. DDD]	udział w sprzedanych DDD
Gliklazyd	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 szt.	53,33	42 751	2 280 053	0,76%
Gliklazyd	Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	30,00	5 178	155 340	0,05%
Gliklazyd	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	30,00	838 370	25 151 100	8,35%
Gliklazyd	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	30,00	1 919 650	57 589 500	19,11%
Gliklazyd	Diazidan, tabl., 80 mg	60 szt.	80,00	51 358	4 108 600	1,36%
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	30,00	280 843	8 425 298	2,80%
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	90 szt.	45,00	91 844	4 132 973	1,37%
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	30,00	212 273	6 368 190	2,11%
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	60,00	147 861	8 871 630	2,94%
Gliklazyd	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	120 tabl.	60,00	15	900	0,00%
Gliklazyd	Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	30,00	26 905	807 135	0,27%
Gliklazyd	Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	90 tabl.	45,00	2 566	115 478	0,04%
Gliklazyd	Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	30,00	56 923	1 707 690	0,57%
Glimepiryd	Amaryl 1, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	254 841	3 822 615	1,27%
Glimepiryd	Amaryl 2, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	414 493	12 434 775	4,13%
Glimepiryd	Amaryl 3, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	201 659	9 074 655	3,01%
Glimepiryd	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	659 218	39 553 080	13,12%
Glimepiryd	Avaron, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	39 869	598 035	0,20%
Glimepiryd	Avaron, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	46 214	1 386 420	0,46%
Glimepiryd	Avaron, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	24 054	1 082 430	0,36%
Glimepiryd	Avaron, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	24 071	1 444 260	0,48%
Glimepiryd	Diaril, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	14 796	221 940	0,07%
Glimepiryd	Diaril, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	35 470	1 064 100	0,35%

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak. *	wielkość sprzedaży [l. opak.]	wielkość sprzedaży [l. DDD]	udział w sprzedanych DDD
Glimepiryd	Diaril, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	18 902	850 590	0,28%
Glimepiryd	Diaril, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	44 836	2 690 160	0,89%
Glimepiryd	Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	271 769	4 076 535	1,35%
Glimepiryd	Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	444 296	13 328 880	4,42%
Glimepiryd	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	228 673	10 290 294	3,41%
Glimepiryd	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	503 959	30 237 540	10,03%
Glimepiryd	Glidiamid, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	14 788	443 640	0,15%
Glimepiryd	Glidiamid, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	20 131	1 207 860	0,40%
Glimepiryd	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	14 109	211 635	0,07%
Glimepiryd	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	29 456	883 680	0,29%
Glimepiryd	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	20 067	903 015	0,30%
Glimepiryd	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	34 705	2 082 300	0,69%
Glimepiryd	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	30 szt.	90,00	30 946	2 785 140	0,92%
Glimepiryd	Glimepiride Accord, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	2 507	37 605	0,01%
Glimepiryd	Glimepiride Accord, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	3 579	107 370	0,04%
Glimepiryd	Glimepiride Accord, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	3 087	138 915	0,05%
Glimepiryd	Glimepiride Accord, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	8 449	506 940	0,17%
Glimepiryd	Glimepiride Genoptim, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	3 771	56 565	0,02%
Glimepiryd	Glimepiride Genoptim, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	8 430	252 900	0,08%
Glimepiryd	Glimepiride Genoptim, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	2 978	134 010	0,04%
Glimepiryd	Glimepiride Genoptim, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	8 003	480 180	0,16%
Glimepiryd	Glitoprel, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	0	0	0,00%
Glimepiryd	Glitoprel, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	0	0	0,00%
Glimepiryd	Glitoprel, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	0	0	0,00%
Glimepiryd	Glitoprel, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	0	0	0,20%

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak. *	wielkość sprzedaży [l. opak.]	wielkość sprzedaży [l. DDD]	udział w sprzedanych DDD
Glimepiryd	Pemidal, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	8 676	260 280	0,09%
Glimepiryd	Pemidal, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	4 638	208 710	0,07%
Glimepiryd	Pemidal, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	14 396	863 760	0,29%
Glimepiryd	Symglic, tabl., 1 mg	30 szt.	15,00	90 045	1 350 675	0,45%
Glimepiryd	Symglic, tabl., 2 mg	30 szt.	30,00	148 908	4 467 240	1,48%
Glimepiryd	Symglic, tabl., 3 mg	30 szt.	45,00	89 835	4 042 575	1,34%
Glimepiryd	Symglic, tabl., 6 mg	30 szt.	90,00	179 787	16 180 830	5,37%
Glimepiryd	Symglic, tabl., 4 mg	30 szt.	60,00	188 399	11 303 940	3,75%
Glipizyd	Glipizide BP, tabl., 5 mg	30 szt.	15	39 355	590 325	0,20%

* DDD: gliklazyd (60 mg); glimepiryd (2 mg) ; glipizyd (10 mg)

Tabela 67. Udziały w sprzedaży doustnych leków przeciwcukrzycowych – akarboza.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	DDD / opak. *	wielkość sprzedaży [l. opak.]	wielkość sprzedaży [l. DDD]	udział w sprzedanych DDD
Akarboza	Adeksa, tabl., 50 mg	30 szt.	5	118 420	592 100	6,43%
Akarboza	Adeksa, tabl., 100 mg	30 szt.	10	233 381	2 333 810	25,33%
Akarboza	Glucobay 100, tabl., 100 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	10	464 747	4 647 470	50,45%
Akarboza	Glucobay 50, tabl., 50 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5	244 038	1 220 190	13,25%
Akarboza	Glucobay 50, tabl., 50 mg	90 szt. (6 blist.po 15 szt.)	15	27 925	418 868	4,55%

* DDD: akarboza (300 mg)

4.2.3 Średnia cena za DDD – leki refundowane

Tabela 68. Koszt za DDD – refundowane leki przeciwcukrzycowe.

Grupa leków	Średnia cena za DDD *	
	PPP+P	PPP
Insulina	3,16	2,54
Metformina	0,63	0,34
Pochodna sulfonilomocznika	0,47	0,16
Agonista PPAR-γ (akarboza)	1,81	1,00

* ważona liczbą zrefundowanych DDD (zob. Tabela 61-Tabela 67)

4.2.4 Wycena apteczna nier refundowanych leków przeciwcukrzycowych

Tabela 69. Wycena apteczna - glitazone (tiazolidynodion) *

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	www.doz.pl	www.bartoszmowi.pl	www.bazalekow.mp.pl	www.lekinfo24.pl	www.aptekawaw.pl	www.konsylium24.pl
Pioglitazon	Pioglitazone Bioton 15mgx28 tabl	32,99 zł	38,05 zł	37,73 zł	35,00 zł	29,07 zł	38,05 zł
Pioglitazon	Pioglitazone Bioton 30 mgx28 tabl	43,49 zł	51,85 zł	51,41 zł	48,00 zł	35,34 zł	51,85 zł
Pioglitazon	Pioglitazone Bioton 45 mgx28 tabl	49,99 zł	60,49 zł	59,97 zł	54,00 zł	41,24 zł	60,49 zł

* stan na 07.12.2016 r.

Tabela 70. Wycena apteczna - Inhibitory dipeptydylopeptydazy *

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	www.doz.pl	www.bazalekow.mp.pl	www.lekinfo24.pl	www.aptekawaw.pl	www.konsylium24.pl
Linagliptyna	Trajenta 5 mg x 28 tabl	149,99 zł	bd	181,00 zł	114,00 zł	129,93 zł
Linagliptyna	Trajenta 5 mg x 30 tabl	bd	247,76 zł	212,00 zł	bd	bd
Wildagliptyna	Galvus 50 mg x 28 tabl	98,99 zł	124,99 zł	105,50 zł	91,00 zł	123,42 zł
Wildagliptyna	Galvus 50 mg x 56 tabl	189,49 zł	249,93 zł	218,50 zł	186,65 zł	246,83 zł
Wildagliptyna	Eucreas 50 mg + 1000 mg x 60 szt	219,99 zł	290,30 zł	255,00 zł	199,00 zł	287,91 zł
Wildagliptyna	Eucreas 50 mg + 850 mg x 60 szt	219,99 zł	290,30 zł	245,00 zł	199,00 zł	286,72 zł
Sitagliptyna	Januvia 100mg x 28 tabl	202,99 zł	140,00 zł	218,00 zł	183,00 zł	129,00 zł
Sitagliptyna	Janumet 50+1000 mg x 56 tabl	202,99 zł	136,00 zł	215,00 zł	179,00 zł	129,00 zł
Sitagliptyna	Ristaben 100 mg x 28 tabl.	129,99 zł	133,06 zł	217,00 zł	109,00 zł	123,00 zł
Sitagliptyna	Ristfor 50 mg + 1000 mg x 56	164,99 zł	145,10 zł	217,00 zł	109,00 zł	123,00 zł
Saksagliptyna	Onglyza 5 mg x 30 tabl.	226,99 zł	242,00 zł	235,00 zł	229,00 zł	274,65 zł
Saksagliptyna	Komboglyze 2,5 + 1000 mg x 60	182,16 zł	190,50 zł	235,00 zł	169,90 zł	bd
Saksagliptyna	Komboglyze 2,5 + 850 mg x 60	181,99 zł	217,00 zł	235,00 zł	169,90 zł	bd

* stan na 07.12.2016 r.

Tabela 71. Wycena apteczna - Agonista GLP-1 *

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	www.doz.p	www.bazalekow.mp.p	www.lekinfo24.p	www.aptekawaw.p	www.konsylium24.pl
Liraglutyd	Victoza 6mg/ml; 3 ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych, 2 wstrzykiwacze	519,99 zł	646,29 zł	545,00 zł	479,00 zł	653,38 zł
Eksenatyd	Bydureon , 2 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, przedłużone uwalnianie, 4 wstrzyk.	569,73 zł	bd	580,00 zł	525,00 zł	569,73 zł
Eksenatyd	Byetta, roztwór do wstrzykiwań 10 µg 1 wstrzykiwacz 2,4 ml [60 dawek]	bd	bd	530,00 zł	bd	535,99 zł
Eksenatyd	Byetta, roztwór do wstrzykiwań 5 µg 1 wstrzykiwacz 1,2 ml [60 dawek]	bd	bd	530,00 zł	bd	543,99 zł
Liksyesenatyd	Lyxumia 20 mcg, roztwór do wstrzyknięć, 2 wstrzykiwacze (28 dawek)	519,99 zł	640,84 zł	536,00 zł	bd	534,55 zł
Liksyesenatyd	Lyxumia 10 mcg, roztwór do wstrzyknięć, 1 wstrzykiwacz (14 dawek)	280,49 zł	314,28 zł	274,00 zł	bd	267,20 zł

* stan na 07.12.2016 r.

4.2.5 Średnia cena za DDD – leki nierefundowane

Tabela 72. Koszt za DDD – pioglitazon (glitazone).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Pioglitazon	Pioglitazone Bioton 15mgx28 tabl	420	14	2,51 zł
Pioglitazon	Pioglitazone Bioton 30 mgx28 tabl	840	28	1,68 zł
Pioglitazon	Pioglitazone Bioton 45 mgx28 tabl	1 260	42	1,29 zł
Średni koszt za DDD				1,83 zł

*DDD: pioglitazon (30 mg)

Tabela 73. Koszt za DDD – linagliptyna (Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Linagliptyna	Trajenta 5 mg x 28 tabl	140	28	5,13 zł
Linagliptyna	Trajenta 5 mg x 30 tabl	150	30	7,66 zł
Średni koszt za DDD				6,40 zł

*DDD: linagliptyna (5 mg)

Tabela 74. Koszt za DDD – wildagliptyna (Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Wildagliptyna	Galvus 50 mg x 28 tabl	1 400	14	7,77 zł
Wildagliptyna	Galvus 50 mg x 56 tabl	2 800	28	7,80 zł
Wildagliptyna	Eucreas 50 mg + 1000 mg x 60 szt	3 000	30	8,35 zł
Wildagliptyna	Eucreas 50 mg + 850 mg x 60 szt	3 000	30	8,27 zł
Średni koszt za DDD				8,05 zł

*DDD: wildagliptyna (100 mg)

Tabela 75. Koszt za DDD – sitagliptyna (Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Sitagliptyna	Januvia 100mg x 28 tabl.	2 800	28	6,24 zł
Sitagliptyna	Janumet 50+1000 mg x 56 tabl.	2 800	28	6,16 zł
Sitagliptyna	Ristaben 100 mg x 28 tabl.	2 800	28	5,09 zł

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Sitagliptyna	Ristfor 50 mg + 1000 mg x 56 tabl.	2 800	28	5,42 zł

Średni koszt za DDD 5,73 zł

*DDD: sitagliptyna (100 mg)

Tabela 76. Koszt za DDD – saksagliptyna (Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Saksagliptyna	Onglyza 5 mg x 30 tabl.	150	30	8,05 zł
Saksagliptyna	Komboglyze 2,5 + 1000 mg x 60	150	30	6,48 zł
Saksagliptyna	Komboglyze 2,5 + 850 mg x 60	150	30	6,70 zł

Średni koszt za DDD 7,08 zł

*DDD: saksagliptyna (5 mg)

Tabela 77. Koszt za DDD – inhibitory dipeptydylopeptydazy 4.

Substancja czynna	Cena za DDD (PPP+P)
Sitagliptyna	5,73 zł
Wildagliptyna	8,05 zł
Saksagliptyna	7,08 zł
Linagliptyna	6,40 zł
Inhibitory DPP-4 – łącznie	6,81 zł

Tabela 78. Koszt za DDD – liraglutyd (Agonista GLP-1).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Liraglutyd	Victoza 6mg/ml; 3 ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych, 2 wstrzykiwacze	36	30	18,96 zł

Średni koszt za DDD 18,96 zł

*DDD: liraglutyd (1,2 mg)

Tabela 79. Koszt za DDD – eksenatyd (Agonista GLP-1).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
-------------------	----------------------------	---------------------------	-----------------------------	---------------------

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Eksenatyd	Bydureon , 2 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, przedłużone uwalnianie, 4 wstrzyk.	8,00	28	20,06 zł
Eksenatyd	Byetta, roztwór do wstrzykiwań 10 µg 1 wstrzykiwacz 2,4 ml [60 dawek]	0,60	40	13,32 zł
Eksenatyd	Byetta, roztwór do wstrzykiwań 5 µg 1 wstrzykiwacz 1,2 ml [60 dawek]	0,30	20	26,85 zł
Średni koszt za DDD				20,08 zł

*DDD: eksenatyd (0,286 mg – forma depot (Bydureon); 0,015 mg (Byetta))

Tabela 80. Koszt za DDD – liksysenatyd (Agonista GLP-1).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania [mg]	Zawartość DDD w opakowaniu*	Średnia cena za DDD
Liksyesenatyd	Lyxumia 20 mcg, roztwór do wstrzyknięć, 2 wstrzykiwacze (28 dawek)	0,56	28	19,92 zł
Liksyesenatyd	Lyxumia 10 mcg, roztwór do wstrzyknięć, 1 wstrzykiwacz (14 dawek)	0,14	7	40,57 zł
Średni koszt za DDD				19,92 zł [^]

*DDD: liksyesenatyd (0,02 mg)

[^] uwzględniono dawkę 20 mcg (Lyxumia 10 mcg to opakowanie startowe)

Tabela 81. Koszt za DDD – Agonista GLP-1.

Substancja czynna	Cena za DDD (PPP+P)
Liraglutyd	18,96 zł
Eksenatyd	20,08 zł
Liksyesenatyd	19,92 zł
Agoniści GLP-1 – łącznie	19,65 zł

4.2.6 DDD – leki przeciwcukrzycowe

Tabela 82. DDD – leki przeciwcukrzycowe.

Substancja czynna	DDD [mg]
Metformina	2000
Gliklazyd	60

Substancja czynna	DDD [mg]
Glimepiryd	2
Glipizyd	10
Akarboza	300
Pioglitazon	30
Linagliptyna	5
Wildagliptyna	100
Sitagliptyna	100
Saksagliptyna	5
Liraglutyd	1,2
Eksenatyd (depot inj)	0,286
Eksenatyd	0,015
Liksysenatyd	0,02

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

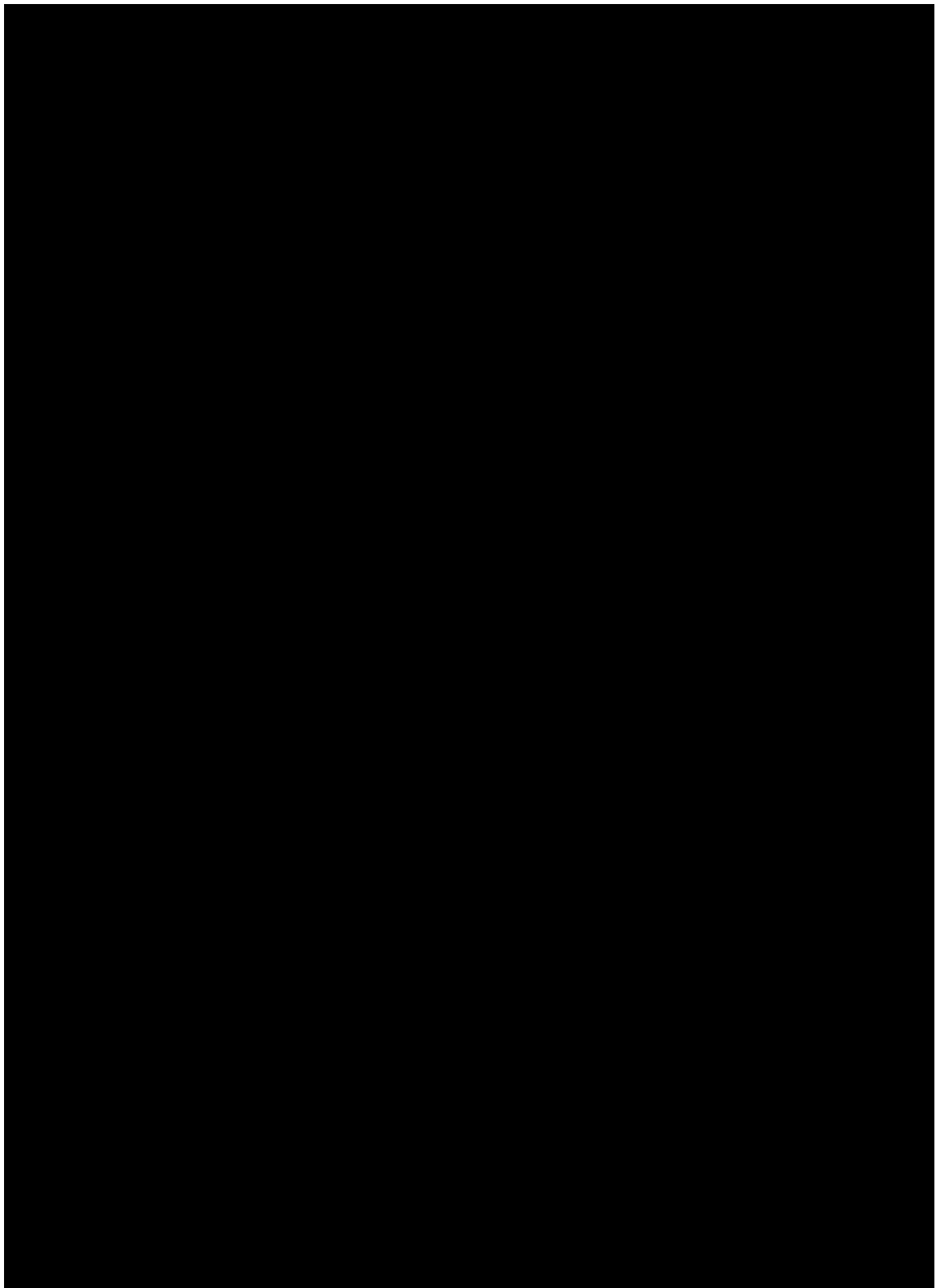
4.3.2 Oszacowanie liczebności populacji docelowej**4.3.2.1 Maksymalny wariant populacyjny (Wariant III)**

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted Table]

[Redacted Table]



4.3.2.2

Minimalny wariant populacyjny (Wariant IV)



[Redacted content]

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

[Redacted content]

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

[Redacted content]

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

[Redacted content]

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

[Redacted content]

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

4.4 Walidacja wewnętrzna modelu

Walidację wewnętrzną modelu przeprowadzono w celu ujawnienia ewentualnych błędów związanych z wprowadzaniem danych oraz strukturą modelu, z zastosowaniem standardowych procedur:

- testowania wyników przy użyciu zerowych i skrajnych wartości;
- testowania powtarzalności wyników przy identycznych wartościach wejściowych.

Dodatkowy element walidacji wewnętrznej stanowiła analiza wrażliwości, w ramach której sprawdzano, czy przy założeniu skrajnych wartości pojedynczych parametrów w obrębie zdefiniowanego zakresu wartości uzyskuje się oczekiwany kierunek zmian wyników analizy wpływu na budżet płatnika. W każdym wariacie analizy wrażliwości wpływ zmiany parametru na wyniki analizy wpływu na budżet płatnika był logicznie uzasadniony, w szczególności:

- Zwiększenie (zmniejszenie) liczebności populacji docelowej prowadziło do wzrostu (spadku) kosztów całkowitych w porównywanych scenariuszach
- Zwiększenie (zmniejszenie) udziału empagliflozyny prowadziło do wzrostu (spadku) kosztów całkowitych w scenariuszu nowym, przy braku zmian wydatków w scenariuszu istniejącym
- Zmiana ceny produktu Jardiance® powodowała proporcjonalną zmianę rocznych wydatków na empagliflozynę, bez wpływu na inne rodzaje kosztów
- Pominięcie oszczędności związanych ze stosowaniem empagliflozyny powodowało wzrost wydatków w scenariuszu nowym, bez wpływu na wydatki w scenariuszu istniejącym.

[Redacted]

[Redacted]

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

4.5.1.2 *Perspektywa płatnika publicznego i pacjenta*

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

№	Imię i nazwisko	Wiek	Płeć	Waga ciała	CIężar ciała
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
16	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
17	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
18	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
19	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
20	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.5.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

4.5.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

Wykres 13. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica	
			zł	%
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)				
			7 259 173	
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)				
			11 360 986	+
			12 855 220	

4.5.2.2 Perspektywa płatnika publicznego i pacjenta

Wykres 14. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, bez RSS).

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica	
			zł	%
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)				
			9 877 466	
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>				
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>				
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)				
			15 583 313	
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>				
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>				
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)				
			18 062 252	

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica		
			zł	%	
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	20 400 120	[REDACTED]	[REDACTED]
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	19 849 268	[REDACTED]	[REDACTED]
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.5.2.3 Perspektywa pacjenta

Wykres 15. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PP, bez RSS).

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica	
			zł	%
Rok 1 (07-2017 - 06-2018)				
			2 618 293	
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>				
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>				
Rok 2 (07-2018 - 06-2019)				
			4 222 327	
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>				
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>				
Rok 3 (07-2019 - 06-2020)				
			5 207 032	
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>				
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>				

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Różnica	
			zł	%
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 4 (07-2020 - 06-2021)				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	5 953 850	[REDACTED]
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 5 (07-2021 - 06-2022)				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	6 037 637	[REDACTED]
<u>Struktura wydatków według schematu leczenia</u>				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<u>Struktura wydatków według kategorii kosztów</u>				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.6 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

4.7 Spis tabel

Tabela 1. Wyszczególnienie założeń przyjętych w analizie wpływu na budżet..... 3

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

Tabela 5. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana..... 3

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted] 3

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted] 3

[Redacted]

[Redacted] 3

[Redacted] 3

Tabela 20. Koszty powikłań w pierwszych latach po wprowadzeniu leczenia empagliflozyną. 3

Tabela 21. Roczne oszczędności w kosztach leczenia powikłań cukrzycy związanych z wprowadzeniem empagliflozyny, w przeliczeniu na jednego pacjenta..... 3





Tabela 22. Zestawienie tabelaryczne danych wejściowych analizy wpływu na budżet płatnika (wariant podstawowy).....	3
Tabela 23. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika, ponoszonych w populacji docelowej.....	3
	3
	
	3
	3
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).	3
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, bez RSS).....	3
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PP, bez RSS)..	3
Tabela 30. Zestawienie założeń analizy wrażliwości.....	3
Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości: PPP, z RSS.....	3
Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości: PPP, bez RSS.....	3
Tabela 33. Wyniki analizy wrażliwości: PPP+P, z RSS.....	3
Tabela 34. Wyniki analizy wrażliwości: PPP+P, bez RSS.....	3
Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości: PP, z RSS/bez RSS.....	3
Tabela 36. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance®.....	3
Tabela 37. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).....	3
Tabela 38. Limit finansowania oraz wielkość sprzedaży preparatów oryginalnych zawierających rytuksymab w stanie istniejącym (brak refundowanych odpowiedników) (NFZ DGL 23/03/2017, MZ 23/02/2017).....	3
Tabela 39. Wysokość limitu finansowania w przeliczeniu na jednostkę rytuksymabu w stanie istniejącym.....	3
Tabela 40. Limit finansowania w przypadku wprowadzenia refundacji odpowiedników leku MabThera.....	3
Tabela 41. Wysokość limitu finansowania w przeliczeniu na jednostkę rytuksymabu w stanie istniejącym.....	3
Tabela 42. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia refundowanych odpowiedników produktu MabThera®.....	3
Tabela 43. Bilans wydatków płatnika.....	3
Tabela 44. Liczba chorych na cukrzycę (z rozpoznaniem cukrzycy) w Polsce w oparciu o Walicka 2015.....	3
Tabela 45. Udział chorych z cukrzycą typu 1 i 2 w Polsce.....	3

Tabela 46. Całkowita populacja z cukrzycą typu 2 w Polsce.	3
Tabela 47. Oszacowanie udziału chorych leczonych farmakologicznie w populacji chorych z cukrzycą typu 2.....	3
Tabela 48. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie.	3
Tabela 49. Udział chorych leczonych insuliną w populacji chorych z cukrzycą typu 2.....	3
Tabela 50. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 nieleczonych insuliną.	3
Tabela 51. Udział chorych na cukrzycę typu 2 z chorobą niedokrwienną serca (w tym zawał i niestabilna dławica piersiowa).	3
Tabela 52. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 z udokumentowaną chorobą sercowo-naczyniową..	3
Tabela 53. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 z brakiem kontroli glikemii.	3
Tabela 54. Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 z upośledzoną czynnością nerek.	3
Tabela 55. Refundowane preparaty doustnych leków przeciwcukrzycowych – metforminy i pochodnych sulfonilomocznika.	3
Tabela 56. Refundowane preparaty doustnych leków przeciwcukrzycowych – akarboza.	3
Tabela 57. Refundowane preparaty insuliny ludzkiej izofanowej (NPH).	3
Tabela 58. Refundowane preparaty insuliny krótko- i szybko działającej (bolus).	3
Tabela 59. Refundowane preparaty mieszanek insuliny.	3
Tabela 60. Refundowane preparaty długodziałających analogów insuliny.	3
Tabela 61. Udziały w sprzedaży preparatów insuliny ludzkiej izofanowej (NPH).	3
Tabela 62. Udziały w sprzedaży preparatów insuliny krótko- i szybko działającej (bolus).	3
Tabela 63. Udziały w sprzedaży mieszanek insuliny.	3
Tabela 64. Udziały w sprzedaży preparatów długodziałających analogów insuliny.	3
Tabela 65. Udziały w sprzedaży preparatów metforminy.....	3
Tabela 66. Udziały w sprzedaży preparatów pochodnych sulfonilomocznika.	3
Tabela 67. Udziały w sprzedaży doustnych leków przeciwcukrzycowych – akarboza.	3
Tabela 68. Koszt za DDD – refundowane leki przeciwcukrzycowe.	3
Tabela 69. Wycena apteczna - glitazone (tiazolidynodion) *.....	3
Tabela 70. Wycena apteczna - Inhibitory dipeptydylopeptydazy *.	3
Tabela 71. Wycena apteczna - Agonista GLP-1 *.	3
Tabela 72. Koszt za DDD – pioglitazon (glitazone).	3
Tabela 73. Koszt za DDD – linagliptyna (Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).....	3
Tabela 74. Koszt za DDD – wildagliptyna (Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).....	3
Tabela 75. Koszt za DDD – sitagliptyna (Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).....	3

