

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Wersja 1.0



SZYBCIEJ DZIAŁAJĄCA INSULINA ASPART (FIASP®) W TERAPII CUKRZYCY TYPU 1



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 28 lutego 2019

Analizę aktualizowano w celu dostosowania zapisów rozporządzenia o minimalnych wymaganiach, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego, zgodnie z uwagami zawartymi w piśmie nr OT.4330.11.2019.AKP.2. Aktualizacja nie obejmowała innych zmian analizy. Aktualizację zakończono dnia 17.04.2019 r.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

koordynacja prac, metodyka analizy, analiza danych, opracowanie dokumentu tekstowego

[REDACTED]

metodyka analizy, analiza danych, opracowanie dokumentu tekstowego, opracowanie pliku obliczeniowego

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Korekta językowa: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 46
02-255 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	7
1. WPROWADZENIE DO ANALIZY	10
1.1. Cel analizy	10
1.2. Problem zdrowotny	10
1.3. Stan aktualny	11
1.3.1. Ogólne zasady leczenia cukrzycy	11
1.3.2. Aktualna praktyka kliniczna w Polsce	13
1.3.3. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	14
1.3.4. Liczebność populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	14
1.3.5. Liczebność populacji docelowej w roku 2018	15
1.3.6. Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej	15
1.4. Kwalifikacja do grupy limitowej	16
1.5. Założenia analizy	17
2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE	20
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	20
2.2. Forma analizy	21
2.3. Perspektywa analizy	21
2.4. Horyzont czasowy analizy	21
2.5. Populacja docelowa	21
2.6. Dawkowanie insuliny	23
2.7. Rozpowszechnienie insuliny FIASp w populacji docelowej	23
2.8. Udziały pozostałych leków w populacji docelowej	28
2.9. Koszty	30
2.9.1. Koszty insulinoterapii	30
2.9.2. Inne koszty	33
2.10. Analiza wrażliwości	33
3. WYNIKI ANALIZY	35
3.1. Populacja docelowa	35
3.1.1. Scenariusz istniejący	35
3.1.2. Scenariusz nowy	36

3.2. Scenariusz istniejący.....	36
3.2.1. Wydatki płatnika publicznego.....	36
3.2.2. Wydatki płatnika publicznego i pacjentów.....	37
3.3. Scenariusz nowy.....	37
3.3.1. Wydatki płatnika publicznego.....	37
3.3.2. Wydatki płatnika publicznego i pacjentów.....	38
3.4. Wydatki inkrementalne.....	38
3.4.1. Wydatki płatnika publicznego.....	38
3.4.2. Wydatki płatnika publicznego i pacjentów.....	39
3.5. Podsumowanie.....	39
4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	41
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	41
4.2. Aspekty etyczne i społeczne.....	41
5. PODSUMOWANIE.....	43
6. WNIOSKI.....	44
7. OGRANICZENIA.....	45
8. DYSKUSJA.....	46
9. BIBLIOGRAFIA.....	48
10. SPIS ELEMENTÓW.....	50
10.1. Spis tabel.....	50
10.2. Spis wykresów.....	51
11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	52
ANEKS A.....	54
A.1. Analiza wrażliwości.....	54
A.1.1. Wyniki analizy wrażliwości.....	54
A.1.2. Podsumowanie.....	56
A.2. Populacja docelowa.....	57
A.2.1. Źródła danych.....	57
A.2.2. Analiza danych.....	57
A.2.3. Synteza danych.....	71
A.3. Udziały insuliny FIAsp w sprzedaży insulin RAA – dane zagraniczne.....	73

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
BIAsp	Insulina dwufazowa aspart (<i>Biphasic Insulin Aspart</i>)
BHI	Insulina dwufazowa ludzka (<i>Biohasic Human Insulin</i>)
BILis	Insulina dwufazowa lispro (<i>Biphasic Insulin Lispro</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DGL	Departament Gospodarki Lekami
CSII	Ciągły podskórny wlew insuliny (<i>Continuous Subcutaneous Insulin Infusion</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
FIAsp	Szybciej działająca insulina aspart (<i>Faster Insulin Aspart</i>)
HbA1c	Hemoglobina glikowana (<i>Glycated Hemoglobin</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
IAsp	Insulina aspart (<i>Insulin Aspart</i>)
IDF	Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna (<i>International Diabetes Federation</i>)
IGlar	Insulina glargine (<i>Insulin Glargine</i>)
IGlu	Insulina glulizynowa (<i>Insulin Glulisine</i>)
ILis	Insulina lispro (<i>Insulin Lispro</i>)

IU	Jednostka międzynarodowa (<i>International Unit</i>)
LAA	Długodziałające analogi insuliny (<i>Long-Acting Analogs</i>)
MDI	Wielokrotne wstrzyknięcia dzienne (<i>Multiple Daily Injection</i>)
MIX	Mieszanki insuliny
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPH	Insulina ludzka o pośrednim czasie działania (<i>Neutral Protamin Hagedorn</i>)
RAA	Szybkodziałający analog insuliny (<i>Rapid-acting Insulin Analogs</i>)
RHI	Regularna insulina ludzka (<i>Regular Human Insulin</i>)
SMBG	Samokontrola stężenia glukozy we krwi (<i>Self-Monitoring of Blood Glucose</i>)
T1DM	Cukrzyca typu 1 (<i>Type 1 Diabetes Mellitus</i>)
T2DM	Cukrzyca typu 2 (<i>Type 2 Diabetes Mellitus</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia + Ministerstwo Zdrowia, MZ) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego FIAsp (Fiasp®) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (T1DM).

■ Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ + MZ) oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. W ramach perspektywy płatnika publicznego uwzględniono koszty ponoszone przez Ministerstwo Zdrowia (MZ) związane z finansowaniem leków w ramach programu Leki 75+. Uwzględniono 2 letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2020 roku. W analizie założono, że insulina FIAsp będzie finansowana w ramach wykazu leków refundowanych.

Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z T1DM. Liczebność populacji docelowej wyznaczono w oparciu o całkowite zużycie insuliny w Polsce (dane sprzedażowe NFZ za okres od stycznia 2016 do października 2018), dobowe zużycie insuliny na pacjenta oraz odsetek dorosłych pacjentów z T1DM wśród pacjentów na insulinoterapii (odnalezione publikacje). W ramach obliczeń zawężono populację do chorych T1DM stosujących szybko działające analogi insuliny ludzkiej.

Rozpowszechnienie insuliny FIAsp w populacji docelowej w scenariuszu nowym w kolejnych latach refundacji oszacowano na podstawie średniej wartości założonych udziałów FIAsp, osobno wśród pacjentów stosujących insulinę aspart (IAsp) i pacjentów stosujących insulinę glulizynową (IGlu) lub insulinę lispro (ILis) dla dwóch grup pacjentów – dorosłych z T1DM leczonych insuliną za pomocą MDI (wielokrotnych wstrzyknięć dziennych) oraz dorosłych z T1DM stosujących ciągły podskórny wlew insuliny (CSII).

W analizie uwzględniono koszty ponoszone na insuliny (preparaty dystrybuowane w sprzedaży aptecznej). Nie uwzględniono kosztów związanych z podaniem leków (igły), monitorowaniem glikemii (testy do samokontroli stężenia glukozy we krwi [SMBG] i lancety do nakłuwaczy), wizyt lekarskich oraz kosztów powikłań cukrzycy. W analizie założono, że koszty te należą do kategorii kosztów nieróżniących, to znaczy ich uwzględnienie nie będzie miało wpływu na wielkość oszacowanych wydatków inkrementalnych. Pominęto ponadto koszty leczenia epizodów hipoglikemii, z powodu niewielkiej różnicy na korzyść FIAsp.

W scenariuszu istniejącym założono, że insulina FIAsp nie jest finansowana ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu nowym założono, że insulina FIAsp będzie refundowana w ramach wykazu leków refundowanych od stycznia 2020.

Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym.

■ Wyniki

W analizie założono, że objęcie refundacją insuliny FIAsp nie będzie miało wpływu na wybór sposobu leczenia, a jedynie na wybór insuliny w ramach terapii szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej. W związku z tym liczba pacjentów stosujących insuliny inne niż RAA i koszty ich leczenia w scenariuszu istniejącym oraz nowym będą jednakowe. W konsekwencji prezentację wyników analizy BIA ograniczono do podgrupy pacjentów z populacji docelowej, u których stosowana będzie terapia szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej.

Populacja

[Redacted text]

Wydatki inkrementalne

[Redacted text]

Scenariusz istniejący

[Redacted text]

Scenariusz nowy

[Redacted text]

■ Wnioski końcowe

[Redacted text]



1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ + MZ) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego FIAsp (Fiasp®) w leczeniu dorosłych pacjentów z T1DM.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, ocenianej interwencji i technologii opcjonalnych przedstawiono w przeprowadzonej analizie problemu decyzyjnego [1].

1.2. Problem zdrowotny

Pod pojęciem cukrzycy rozumie się grupę chorób metabolicznych, charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia prowadzi do uszkodzenia, zaburzenia czynności lub niewydolności różnych narządów, w szczególności oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Obecnie stosuje się klasyfikację cukrzycy zgodną ze wspólnym stanowiskiem Komisji Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA), w oparciu o kryterium etiologiczne. Zgodnie z tą klasyfikacją wyróżniono 4 typy cukrzycy:

- cukrzyca typu 1 (T1DM): autoimmunologiczna lub idiopatyczna,
- cukrzyca typu 2 (T2DM),
- inne specyficzne typy cukrzycy (m.in. o podłożu genetycznym, jatrogennym; cukrzyca wtórna związana z infekcjami lub innymi chorobami),
- cukrzyca w ciąży lub cukrzyca ciążowa.

Cukrzyca typu 1 (T1DM), inaczej cukrzyca insulinozależna, może być spowodowana destrukcją komórek B trzustki poprzez proces immunologiczny lub nieustalony (idiopatyczny). Do czynników ryzyka, związanych z zachorowaniem na T1DM, należą występowanie choroby u członków rodziny oraz istnienie czynników genetycznych, predysponujących do rozwoju procesu autoimmunologicznego po ekspozycji na wirusy (zapalenia ślinianek, *Coxsackie B*, CMV, renowirusy, wirus różyczki), bakterie, białka pokarmowe (mleka krowiego, zbóż) oraz toksyny (azotany, nitrozoaminy). Czynniki środowiskowe takie jak: zwiększona masa urodzeniowa, wyższy wiek rodzącej matki, infekcje wirusowe u matki podczas ciąży, niedobór witaminy D - są związane z większym ryzykiem rozwoju T1DM [1].

Częstość występowania cukrzycy na świecie dynamicznie wzrasta. Według danych Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej (IDF *International Diabetes Federation*) w roku 2017 na świecie było 425 mln chorych z rozpoznaną cukrzycą w wieku 20–79 lat (z czego 327 mln w wieku produktywnym). Współczynnik chorobowości wyniósł 8,8% (odpowiednio: 8,4 % dla kobiet i 9,1% dla mężczyzn). Najwyższy współczynnik chorobowości skorygowany wiekiem występuje w Ameryce Północnej i wynosi 11,0%, najniższy natomiast w Afryce i wynosi on 4,4%. Zgodnie z danymi IDF w 2017 r. światowa liczba dzieci i młodzieży w wieku 0–19 lat z T1DM wynosiła 1 106 500 [1].

Cukrzyca, jako choroba ogólnoustrojowa – prowadzi do nieodwracalnych zmian wielu narządów i układów narządów, wpływając na zwiększenie ryzyka zgonu [1]. Oczekiwana długość życia dorosłych diabetyków w średnim wieku jest około 6 lat krótsza od ich zdrowych rówieśników. Za skrócenie życia pacjentów z cukrzycą odpowiadają w 58% choroby naczyniowe, w 9% nowotwory, a w 30% choroby nienaczyniowe [1].

U pacjentów z T1DM leczonych insuliną wzrasta ryzyko wystąpienia stanów hipoglikemicznych, objawiających się bólem głowy, potami, kołataniem serca, drżeniem oraz głodem, a w skrajnych przypadkach utratą świadomości i śpiączką hipoglikemiczną. Epizody hipoglikemii w istotny sposób wpływają na jakość życia pacjentów, ograniczając i zaburzając funkcjonowanie społeczne i zawodowe. Niepokój i strach przed wystąpieniem hipoglikemii, w szczególności epizodów ciężkich i nocnych, jest ważnym czynnikiem ograniczającym chęć intensyfikacji insulinoterapii, zarówno wśród pacjentów, jak i lekarzy [1]. Ciężkie hipoglikemie, definiowane jako zdarzenia, które wymagają pomocy innej osoby, poza negatywnym wpływem na jakość życia pacjentów, przyczyniają się do istotnego wzrostu ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym przedwczesnych zgonów [1].

W związku z powyższym uznaje się, iż właściwa kontrola glikemii u pacjenta wymaga od lekarzy stosowania schematów nie tylko skutecznych w zwalczaniu hiperglikemii, ale również bezpiecznych, czyli minimalizujących ryzyko wystąpienia epizodów hipoglikemii [1].

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego przedstawiono w przeprowadzonej analizie problemu decyzyjnego [1].

1.3. Stan aktualny

1.3.1. Ogólne zasady leczenia cukrzycy

Nadrzędnym celem leczenia cukrzycy jest kontrola glikemii, która pozwala na zapobieganie powikłaniom choroby. W leczeniu T1DM można wyróżnić:

- leczenie nefarmakologiczne (zmianę stylu życia),
- leczenie farmakologiczne oparte o insulinoterapię [1].

Ponadto istotnym elementem prawidłowego leczenia cukrzycy jest również leczenie ewentualnych powikłań cukrzycowych makro- i mikronaczyniowych, takich jak cukrzycowe choroby oczu, neuropatia cukrzycowa, stopa cukrzycowa i inne, stanowiące odrębny przedmiot analiz [1].

Insulinoterapia

Insulinoterapia to najskuteczniejsza terapia, mająca na celu obniżanie glikemii u pacjentów z cukrzycą. Insulinoterapia w cukrzycy ma w założeniu odwzorowanie fizjologicznego rytmu wydzielania insuliny przez trzustkę. U osób zdrowych insulina wydzielana jest pulsacyjnie w niewielkich dawkach przez całą dobę, a dodatkowe wyrzuty tego hormonu do krwioobiegu następują w odpowiedzi na bodziec pokarmowy. Aktualnie na rynku dostępnych jest wiele preparatów insulinowych, które różnią się profilem farmakokinetycznym, przez co jedne z nich lepiej utrzymują stałe stężenie insuliny między posiłkami (insuliny bazalne), a inne lepiej odzwierciedlają okołoposiłkowy wyrzut insuliny (insuliny bolusowe - posiłkowe) (Tabela 1). Poszczególne rodzaje insuliny stosuje się w odmiennych modelach insulinoterapii, dedykowanych leczeniu zarówno T1DM, jak i T2DM. U pacjentów z T1DM jednym zalecanym modelem insulinoterapii jest intensywna insulinoterapia, prowadzona metodą wielokrotnych wstrzyknięć (MDI, *multiple daily injections*) lub przy użyciu pompy insulinowej (CSII, *continuous subcutaneous insulin infusion*), z kolei u pacjentów z T2DM możliwe jest stosowanie insulinoterapii konwencjonalnej (prostej) oraz intensywnej, realizowanej metodą wielokrotnych wstrzyknięć (Tabela 2). W przypadku pacjentów z T1DM, obie metody prowadzenia intensywnej insulinoterapii mają swoje zalety i wady, przez co wybór odpowiedniej metody powinien być dostosowywany do każdego pacjenta indywidualnie [1].

Na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat, wraz z poszerzeniem wiedzy na temat cukrzycy oraz postępowaniem technologicznym, nastąpił przełom w dziedzinie insulinoterapii, który doprowadził do optymalizacji parametrów działania insuliny w odniesieniu do ich farmakokinetyki. Pozwolił on na zsyntetyzowanie insuliny o bardziej fizjologicznym profilu działania. Z jednej strony pojawiły się szybko działające analogi insuliny ludzkiej, cechujące się szybkim początkiem oraz krótkim czasem działania, których zastosowanie imituje posiłkowy wyrzut insuliny u zdrowego człowieka. Z drugiej strony opracowano również długodziałające analogi insuliny (LAA), cechujące się długim, bezszczytowym profilem działania, których zastosowanie pozwala na utrzymywanie stałego stężenia insuliny we krwi, przy ograniczeniu ryzyka hipoglikemii, co imituje stały międzyposiłkowy wyrzut insuliny u osoby zdrowej. Osiągnięciem ostatnich lat jest opracowanie szybciej działającego analogu insuliny aspart – preparatu Fiasp®, którego unikatowe właściwości farmakokinetyczne pozwalają na szybszą poposiłkową kontrolę glikemii niż inne aktualnie dostępne na rynku preparaty [1].

Tabela 1.
Rodzaje insuliny standardowo stosowane w leczeniu cukrzycy [1]

Rodzaj insuliny	Bolusowa	Bazalna
Ludzka	krótkodziałająca insulina ludzka (RHI, <i>regular human insulin</i>)	insulina ludzka o przedłużonym uwalnianiu (NPH, <i>neutral protamine Hagedorn</i>)
Analog insuliny	szybkodziałający analog insuliny	długodziałający analog insuliny

Rodzaj insuliny	Bolusowa	Bazalna
	(RAA, <i>rapid-acting insulin analogs</i>): <ul style="list-style-type: none"> • aspart • lispro • glulizynowe 	(LAA, <i>long-acting insulin analogs</i>): <ul style="list-style-type: none"> • glargine • detemir • degludec
Mieszanki insuliny (MIX)	<ul style="list-style-type: none"> • mieszanki dwufazowe (BHI, <i>biphasic human insulin</i>) • biaspart (BIAsp) • bilispro (BILis) 	

Tabela 2.
Modele insulinoaterapii stosowane w leczeniu cukrzycy [1]

Cecha	Intensywna insulinoaterapia		Insulinoaterapia konwencjonalna
	pompa insulinowa	wielokrotne wstrzyknięcia	
Opis	jeden rodzaj insuliny podawany jako insulina bazalna (stałe uwalnianie minimalnych ilości insuliny) i posiłkowa (do posiłku)	insulina bazalna, naśladująca podstawowe stężenie insuliny w skojarzeniu z posiłkową odzwierciedlającą okołoposiłkowy wyrzut insuliny	1–2 wstrzyknięcia insuliny bazalnej na dobę
Rodzaje insuliny	RHI, RAA	bazalna: NPH lub LAA posiłkowa: RHI lub RAA	NPH, LAA, MIX
Typ cukrzycy	T1DM	T1DM, T2DM	T2DM
Zalety	<ul style="list-style-type: none"> • najbardziej fizjologiczny schemat insulinoaterapii • niskie ryzyko hiperglikemii 	<ul style="list-style-type: none"> • elastyczność co do pory, liczby i kompozycji posiłków (pacjent dostosowuje dawkę insuliny) 	<ul style="list-style-type: none"> • prostota i komfort leczenia (brak konieczności dostosowania dawek) • zalecany u osób starszych
Wady	<ul style="list-style-type: none"> • konieczność stałego podpięcia do urządzenia • koszt zakupu pompy 	<ul style="list-style-type: none"> • duża liczba wstrzyknięć w ciągu doby 	<ul style="list-style-type: none"> • ryzyko wystąpienia hiperglikemii poposiłkowej • ryzyko hipoglikemii • wymaga stałej pory przyjmowania posiłków

1.3.2. Aktualna praktyka kliniczna w Polsce

Celem leczenia polskich pacjentów z T1DM jest osiągnięcie dobrej kontroli metabolicznej, polegającej na utrzymaniu wartości HbA1c w granicach możliwie jak najbardziej fizjologicznych, tj. $\leq 6,5\%$. Niniejsza wartość odnosi się do pacjentów, u których osiągnięcie niniejszego stężenia nie jest związane ze zwiększeniem ryzyka hipoglikemii oraz pogorszeniem jakości życia. W przypadku występowania ww. zdarzeń, celem terapeutycznym powinno być osiągnięcie wartości HbA1c $\leq 7,0\%$ [1].

Standardowym sposobem leczenia T1DM (bez względu na wiek) jest insulinoaterapia. Zalecanym przez wszystkie wytyczne modelem insulinoaterapii jest **intensywna insulinoaterapia**, której celem jest naśladowanie naturalnej sekrecji insuliny z trzustki. Może być ona realizowana jako:

- **wielokrotne, podskórne wstrzyknięcia insuliny (MDI, *multiple daily injections*)**, polegające na podawaniu insuliny bazowej (NPH lub LAA) raz lub dwa razy na dobę w skojarzeniu z insuliną posiłkową (RAA, RHI) podawaną przed posiłkami, lub

- **ciągły podskórny wlew insuliny** przy użyciu pompy insulinowej (**CSII**, *continuous subcutaneous insulin infusion*) z wykorzystaniem insuliny RAA lub RHI [1].

Zgodnie z zaleceniami wszystkich wytycznych, w tym również wytycznych polskich PTD 2018, **preferowanymi insulinami w schemacie MDI są analogi insuliny**, tj. LAA jako insulina bazalna oraz **RAA jako insulina posiłkowa**. Wybór ten podyktowany jest mniejszym ryzykiem występowania hipoglikemii oraz zwiększeniem jakości życia pacjentów w porównaniu z leczeniem innymi typami insuliny, tj. insulinami NPH i RHI. Z tych samych powodów **preferowanym rodzajem insuliny w CSII są RAA**, które charakteryzują się większą skutecznością i bezpieczeństwem oraz bardziej fizjologicznym i szybszym działaniem niż insuliny RHI [1].

1.3.3. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi (leczenie cukrzycy u dorosłych), przyjęto, że preparat Fiasp® może być stosowany w populacji dorosłych pacjentów z cukrzycą będących na terapii insulinowej.

Otrzymane na podstawie danych sprzedażowych NFZ [2] i odsetka dorosłych spośród pacjentów na insulinoterapii (98,2%, rozdz. A.2.2.4) liczebności populacji pacjentów z cukrzycą stosujących insulinoterapię zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 3).

Tabela 3.
Aktualna liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą przyjmujących insuliny (na rok 2018)

Populacja	Wartość
Pacjenci leczenia LAA	56 171
Pacjenci leczenia NPH	91 900
Pacjenci leczenia MIX	279 844
Pacjenci leczenia insulinami bolus, w tym:	261 700
Pacjenci leczenia RHI	86 135
Pacjenci leczenia RAA	175 565
Łącznie^a	427 915

a) łączną liczbę pacjentów leczonych insulinami wyznaczono przy założeniu, że insuliny krótko- i szybko działające nie są stosowane w monoterapii – są stosowane w skojarzeniu z inną insuliną (LAA lub NPH lub MIX)

1.3.4. Liczebność populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie insulina FIASp nie jest finansowana w Polsce ze środków publicznych. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

1.3.5. Liczebność populacji docelowej w roku 2018

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2018 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2020–2021. W szczególności założono, że terapia FIASp zastępować będzie szybko działające analogi insuliny ludzkiej (RAA).

Szczegółowe obliczenia dotyczące liczebności populacji docelowej zaprezentowano w rozdz. 2.5 i w aneksie (rozdz. A.2). Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń łączna liczba pacjentów w populacji docelowej w 2018 roku wynosi 40 969 osób. Otrzymane liczebności populacji pacjentów stosujących poszczególne preparaty insuliny, zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 4).

Tabela 4.
Aktualna liczba pacjentów w populacji docelowej (na rok 2018)

Populacja	Wartość
Pacjenci leczeni LAA	5 378
Pacjenci leczeni NPH	8 799
Pacjenci leczeni MIX	26 792
Pacjenci leczeni insulinami bolus, w tym:	25 055
Pacjenci leczeni RHI	8 247
Pacjenci leczeni RAA, w tym:	16 809
Insulina aspart	7 747
Insulina glulizynowa	2 437
Insulina lispro	6 624
Populacja docelowa^a	40 969

a) łączną liczbę pacjentów leczonych insulinami wyznaczono przy założeniu, że insuliny krótko- i szybko działające nie są stosowane w monoterapii – są stosowane w skojarzeniu z inną insuliną (LAA lub NPH lub MIX)

1.3.6. Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie za pomocą szybko działających analogów insuliny ludzkiej w populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2018 roku (Tabela 5) na podstawie danych NFZ [2] dotyczących rzeczywistej kwoty refundacji poszczególnych opakowań. Ponieważ dane obejmują okres do października 2018, w celu uzyskania danych za pełny rok 2018 dokonano przeskalowania na kolejne dwa miesiące (listopad-grudzień).

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie za pomocą insuliny w populacji docelowej analizy wynoszą około 61,72 mln zł rocznie.

Tabela 5.
Wydatki płatnika publicznego na insulinoterapię w populacji docelowej w 2018 roku

Parametr	Wartość
Pacjenci leczenia LAA	6,49 mln zł
Pacjenci leczenia NPH	7,99 mln zł
Pacjenci leczenia MIX	24,37 mln zł
Pacjenci leczenia insulinami bolus, w tym:	22,86 mln zł
Pacjenci leczenia RHI	7,41 mln zł
Pacjenci leczenia RAA, w tym:	15,45 mln zł
Insulina aspart	6,96 mln zł
Insulina glulizynowa	2,17 mln zł
Insulina lispro	6,32 mln zł
Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej	61,72 mln zł

Ponadto oszacowano koszty leczenia pacjentów z cukrzycą w zakresie:

- refundacji innych leków i wyrobów medycznych (glukagon, paski),
- świadczeń specjalistycznych,
- leczenia powikłań.

Oszacowania przeprowadzono w oparciu o dane NFZ oraz raport *Cukrzyca. Ukryta pandemia. Sytuacja w Polsce. Edycja 2014* [3]. Aktualne wydatki na leczenie pacjentów w populacji docelowej zestawiono w poniższej tabeli (Tabela 6). Szczegóły obliczeń przedstawiono w pliku obliczeniowym załączonym do niniejszej analizy.

Tabela 6.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2018 roku

Parametr	Wartość
Wydatki na refundację, w tym:	99,48 mln zł
Insulinoterapia	61,72 mln zł
Glukagon	0,17 mln zł
Paski	26,37 mln zł
Wydatki na świadczenia specjalistyczne	22,40 mln zł
Wydatki na leczenie powikłań	194,01 mln zł
Łącznie	304,67 mln zł

1.4. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 oraz art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji [4] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo

inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

1. tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
2. podobnej skuteczności,

Obecnie refundacja insulin ograniczona jest do następujących grup:

- 14.1 Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich,
- 14.3 Hormony trzustki - długodziałające analogi insulin.

Produkt leczniczy Fiasp® należy do grupy farmakoterapeutycznej: leki stosowane w cukrzycy: insuliny i ich analogi do wstrzykiwań, szybko działające (ATC: A10AB05). Fiasp® wykazuje podobne działanie terapeutyczne, a jego mechanizm działania jest zbliżony do preparatów z grupy limitowej 14.1.

W świetle powyższych spostrzeżeń Fiasp® spełnia kryteria kwalifikacji do grupy limitowej 14.1.

1.5. Założenia analizy

Analiza wpływu na budżet (BIA, *budget impact analysis*) została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że począwszy od 1 stycznia 2020 roku refundacja insuliny FIAsp w leczeniu cukrzycy odbywać się będzie w ramach wykazu leków refundowanych. Horyzont ten pozwala na osiągnięcie poziomu równowagi w zakresie częstości stosowania insuliny FIAsp (por. rozdz.2.4).

W ramach BIA wyznaczono wydatki płatnika publicznego, jakie będą ponoszone w przypadku utrzymania stanu aktualnego (scenariusz istniejący) oraz wydatki, które płatnik publiczny będzie musiał ponieść w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej (scenariusz nowy). Obliczenia przeprowadzono również z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. Przedstawiono ponadto wydatki inkrementalne, tj. różnicę w wydatkach między scenariuszem nowym a istniejącym. Dodatkowo wydatki inkrementalne oznaczają wzrost kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego / płatnika publicznego i pacjentów, a ujemne oznaczają oszczędności płatnika publicznego / płatnika publicznego i pacjentów.

Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z cukrzycą typu 1 (T1DM).

Założono, że objęcie refundacją insuliny FIAsp nie będzie miało wpływu na wybór sposobu leczenia, a jedynie na wybór insuliny w ramach terapii szybko działającymi analogami insuliny ludzkiej, dlatego liczba pacjentów stosujących insuliny inne niż RAA w scenariuszu istniejącym oraz nowym będzie jednakowa. Koszty związane z leczeniem pacjentów insulinami innymi niż RAA, będą jednakowe w obu analizowanych scenariuszach, a zatem stanowią koszt nieróżniący wyniki analizy. W związku z tym w dalszych oszacowaniach ograniczono się do liczby pacjentów i wydatków płatnika ponoszonych

na leczenie w podgrupie pacjentów z populacji docelowej, u których zastosowana zostanie terapia szybko działającymi analogami insuliny ludzkiej.

Aktualnie szybko działające analogii insuliny ludzkiej finansowane są w ramach jednej grupy limitowej z odpłatnością ryczałtową, a limit finansowania wyznaczony jest na podstawie ceny insuliny ludzkiej (Gensulin N®).

Założono także, że sposób finansowania pozostałych insulin nie ulegnie zmianie w stosunku do stanu aktualnego.

Ocenę liczebności populacji docelowej poprzedzono analizą danych epidemiologicznych. Odnalezione informacje o chorobowości dla cukrzycy i liczby osób leczonych insulinami były niepełne i w ograniczonym stopniu aktualne. W związku z ograniczeniami odnalezionych opracowań epidemiologicznych, w celu oszacowania populacji docelowej oraz wydatków na lata 2020-2021 wykorzystano dane sprzedażowe NFZ dotyczące sprzedaży opakowań szybko działających analogów insuliny ludzkiej, czyli terapii, które potencjalnie będą zastępowane przez FIASp (w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, rozdz. A.2.2.2).

Wydatki i liczebność populacji w scenariuszu istniejącym i nowym oszacowano w następujących krokach:

1. Przeprowadzono prognozę sprzedaży szybko działających analogów insuliny ludzkiej z grupy limitowej 14.1.
2. Oszacowano wielkość sprzedaży szybko działających analogów insuliny ludzkiej w populacji docelowej.
3. Oszacowano prognozowane udziały preparatu Fiasp® w scenariuszu nowym uwzględniając zastępowanie szybko działających analogów insuliny ludzkiej.
4. Oszacowano prognozowaną wielkość sprzedaży preparatu Fiasp® uwzględniając rozpowszechnienie terapii oraz dawkowanie insulin.
5. Na podstawie wyznaczonej prognozy sprzedaży w scenariuszu istniejącym i nowym oraz danych kosztowych z analizy ekonomicznej oszacowano prognozowane wydatki płatnika publicznego oraz pacjentów.

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej założono, że roczna terapia pacjenta odpowiada 365 wyznaczonym dziennym dawkom insuliny. Dawkowanie przyjęto na poziomie DDD dla insulin według WHO – 40 IU. Rzeczywista liczba pacjentów kwalifikujących się do populacji docelowej może odbiegać od oszacowanej wartości ze względu na możliwe zmiany w zakresie stosowanych terapii i w konsekwencji leczenie w okresie krótszym niż pełny rok, a także w związku z możliwymi różnicami w dawkowaniu, jako że dawkowanie insulin dostosowuje się indywidualnie. Oszacowana liczba pacjentoterapii nie ma jednak wpływu na prognozowane wydatki na insulinoterapię, gdyż są one oszacowane bezpośrednio na podstawie danych sprzedażowych dla insulin.

Liczbę pełnych terapii szybko działającymi analogami insuliny ludzkiej wyznaczono dzieląc roczne zużycie tych insulin przez średnie dawki dobowe oraz liczbę dni w roku (rozd. A.2.2.2). Szczegółowy opis przeprowadzonych oszacowań oraz wykorzystanych danych przedstawiono w rozdziale A.2.

W poniższej tabeli (Tabela 7) znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

Tabela 7.
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie

Parametr	Źródło	Referencje	
	Pacjenci na insulinoterapii	Dane sprzedażowe NFZ	[2]
Dane populacyjne	Odsetek dorosłych pacjentów z T1DM	Dane wojewódzkie, Witek 2012, Mysliwiec 2014, Sieradzki 2006, Jankowski 2011	[5–24]
Rozpowszechnienie	Poziom rozpowszechnienia insuliny FIAsp wśród szybko działających analogów insuliny ludzkiej	Założenie analizy	-
Udziały	Udziały pozostałych leków w populacji docelowej	Dane sprzedażowe NFZ	[2]
Koszty	Koszty insulin	Dane Zamawiającego, Obwieszczenie Ministra Zdrowia, analiza ekonomiczna	[25, 26]
Dawkowanie insulin	Dawkowanie FIAsp, IAsp, IGlu, ILis	Wg WHO	[27]

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową dla insuliny FIASp jako dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1. Na podstawie odnalezionych źródeł danych oszacowano liczebność populacji docelowej.
2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od początku 2020 roku.
3. Na podstawie dostępnych danych oszacowano rozpowszechnienie insuliny FIASp oraz pozostałych interwencji uwzględnionych w analizie w populacji docelowej przy założeniu, że zakres refundowanych terapii we wnioskowanym wskazaniu nie zostanie zmieniony (scenariusz istniejący) i przy założeniu, że insulina FIASp refundowana będzie w ramach wykazu leków refundowanych od 1 stycznia 2020 roku (scenariusz nowy). Ze względu na brak wpływu na inkrementalne wydatki ponoszone na insuliny inne niż RAA stosowane w populacji docelowej (koszty nieróżniące) w przeprowadzonych oszacowaniach ograniczono się do liczby pacjentów i wydatków płatnika ponoszonych na leczenie w podgrupie pacjentów z populacji docelowej, u których zastosowana zostanie terapia szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej.
4. Określono schematy dawkowania, koszty jednostkowe związane z terapią insuliną FIASp i aktualnie stosowanymi w analizowanym wskazaniu preparatami.
5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2020–2021 w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, czyli w przypadku braku finansowania FIASp ze środków publicznych.
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2020–2021 dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu FIASp ze środków publicznych.
7. Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem nowym a scenariuszem istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
8. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuje się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą. W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości: podstawową oznaczoną cyfrą 0 (np. wariant A0) oraz wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant A1 i A2).

2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel® 2016, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [28], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ + MZ) oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki. W ramach perspektywy płatnika publicznego uwzględniono koszty ponoszone przez Ministerstwo Zdrowia (MZ) związane z finansowaniem leków w ramach programu Leki 75+.

2.4. Horyzont czasowy analizy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że FIASp będzie finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych począwszy od 1 stycznia 2020 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [29] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [4], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z cukrzycą typu 1 (T1DM).

Ocenę liczebności populacji docelowej poprzedzono analizą danych epidemiologicznych. Odnalezione informacje o chorobowości dla cukrzycy i liczby osób leczonych insulinami były niepełne i w ograniczonym stopniu aktualne. W związku z tym oszacowania dla populacji docelowej i prognozowanych wydatków oparto na danych sprzedażowych.

Założono, że objęcie refundacją insuliny FIASp nie będzie miało wpływu na wybór sposobu leczenia, a jedynie na wybór insuliny w ramach terapii szybko działającymi analogami insuliny ludzkiej, dlatego liczba pacjentów stosujących insuliny inne niż RAA w scenariuszu istniejącym oraz nowym będzie

jednakowa. Koszty związane z leczeniem pacjentów insulinami innymi niż RAA, będą jednakowe w obu analizowanych scenariuszach, a zatem stanowią koszt nieróżniący wyniki analizy. W związku z tym w dalszych oszacowaniach ograniczono się do liczby pacjentów i wydatków płatnika ponoszonych na leczenie w podgrupie pacjentów z populacji docelowej, u których zastosowana zostanie terapia szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej.

Zgodnie z doborem komparatorów w analizie klinicznej i ekonomicznej oszacowanie populacji docelowej wymaga określenia liczby pacjentów stosujących szybko działające analogii insuliny ludzkiej.

W celu oszacowania liczby pacjentów (ściślej: liczby pełnych rocznych terapii) stosujących szybkodziałające analogii insuliny ludzkiej w Polsce na lata 2020-2021 zastosowano dane sprzedażowe NFZ [2], które dotyczyły sprzedaży preparatów insuliny refundowanych w Polsce w poszczególnych miesiącach w okresie od stycznia 2016 do października 2018 roku (rozdz.A.2.2.2). Nie uwzględniono danych z wcześniejszego okresu, tj. lat 2012-2015, ze względu na zaobserwowaną zmianę dynamiki sprzedaży tych insulin od 2016 roku (szybsze tempo wzrostu). Ponadto od września 2016 pacjenci w wieku powyżej 75 lat mają bezpłatny dostęp do preparatów insulin, co w przypadku prognozy w oparciu o dane sprzed 2016 roku spowodowałoby zaburzenie trendu i wpłynęłoby negatywnie na wiarygodność prognozy. Dane z okresu lipiec-październik 2018 przeskalowano na kolejne dwa miesiące tak aby uzyskać liczbę sprzedanych jednostek w drugim półroczu 2018 ze względu na przyjętą metodykę przeprowadzenia prognozy – na podstawie półrocznych danych. Nie wpływa to na wyniki analizy ze względu na stabilny trend sprzedaży dla preparatów insulin.

Założono, że roczna terapia pacjenta odpowiada 365 wyznaczonym dziennym dawkom insuliny. Dawkowanie przyjęto na poziomie DDD dla insulin według WHO – 40 IU. Liczbę pacjentoterapii szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej wyznaczono dzieląc roczne zużycie tych insulin przez średnie dawki dobowe oraz liczbę dni w roku (rozdz. A.2.2.2).

Szybkodziałające analogi insuliny ludzkiej mają szersze wskazanie refundacyjne (obejmujące również dorosłych z cukrzycą typu 2 i dzieci z cukrzycą ogółem), dlatego w celu oszacowania liczby pacjentów z populacji docelowej, którzy stosują insulinoterapię szybkodziałającymi analogami w scenariuszu istniejącym na podstawie danych epidemiologicznych wyznaczono odsetek dorosłych wśród pacjentów na insulinoterapii oraz odsetek T1DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii (rozdz. A.2.2.4).

Szczegółowy opis analizowanych źródeł danych przedstawiono w aneksie (rozdz. A.2). Główne kroki obliczeń liczebności populacji docelowej przedstawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 8).

Tabela 8.
Liczebność populacji docelowej w latach 2020-2021 – dorośli pacjenci stosujący szybko działające analogi insuliny ludzkiej

Parametr	Źródło	Wartość	
		2020	2021
Prognozowane zużycie szybko działających analogów insuliny ludzkiej	Dane sprzedażowe NFZ [2]	████████	████████
Dzienna dawka dobową (DDD) wg WHO [IU]	WHO [27]	40	
Populacja pacjentów stosujących szybko działające analogi insuliny ludzkiej		████████	████████
Odsetek dorosłych wśród pacjentów na insulinoterapii	Dane wojewódzkie [5–20], Witek 2012 [22], Myśliwiec 2014 [21], Sieradzki 2006 [23], Jankowski 2011 [24]	████████	
Odsetek T1DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii	Dane wojewódzkie [5–20], Witek 2012 [22], Myśliwiec 2014 [21], Sieradzki 2006 [23], Jankowski 2011 [24]	████████	
Populacja docelowa		████████	████████

2.6. Dawkowanie insuliny

Dawkowanie szybko działających analogów insuliny ludzkiej przyjęto zgodnie z DDD, tj. na poziomie 40 IU (por. rozdz. 1.5). W badaniach klinicznych dawkowanie IAsp oraz FIAsp było podobne, w związku z tym przyjęto, że zastępowanie insuliny przez FIAsp nie będzie miało wpływu na dawkowanie [30].

2.7. Rozpowszechnienie insuliny FIAsp w populacji docelowej

Aktualnie w Polsce insulina FIAsp nie jest refundowana w żadnym wskazaniu.

W scenariuszu nowym w związku z tym, że FIAsp należy do grona szybko działających analogów insuliny założono, że refundacja FIAsp spowoduje zastępowanie innych szybko działających analogów insuliny ludzkiej. Takie podejście jest spójne z wyborem komparatorów uwzględnionych w ramach analizy klinicznej i ekonomicznej. W konsekwencji założono, że refundacja FIAsp spowoduje zastępowanie insuliny aspart, insuliny glulizynowej i insuliny lispro. Ze względu na fakt, że wyżej wymienione insuliny wiążą się z różnymi odpłatnościami dla pacjenta (por. Tabela 9) przy szacowaniu rozpowszechnienia oddzielnie określono stopień zastępowania IAsp i IGlu / ILis przez FIAsp w populacji docelowej.

Tabela 9.
Odpłatność pacjenta za RAA

Insulina	Odpłatność pacjenta za DDD	Koszt miesięcznej terapii ^a
Szybciej działająca insulina aspart	████████	████████
Insulina aspart	1,08	32,80 zł

Insulina	Odpłatność pacjenta za DDD	Koszt miesięcznej terapii ^a
Insulina glulizynowa	0,87	26,53 zł
Insulina lispro	0,71	21,54 zł

a) przy założeniu dziennej dawki na poziomie DDD

[REDACTED]

[REDACTED] Aktualnie finansowane preparaty insulinowe wymagają od pacjentów ścisłej samodyscypliny. W szczególności dotyczy to podawania insulin okołoposiłkowych (w tym RAA), które należy podawać w ściśle określonym odstępie czasu przed rozpoczęciem posiłku. Oznacza to, iż pacjenci z cukrzycą muszą planować posiłki z wyprzedzeniem, co negatywnie wpływa na ich komfort życia. Wyniki opublikowanych badań przekrojowych wskazują, że znaczna część pacjentów nie stosuje się do zaleceń w zakresie czasu podania insuliny bolusowej względem posiłku. W badaniu Peters 2017 [31] w populacji z T1DM co trzeci chory przyjmował insulinę bolus w trakcie lub po posiłku (32%). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach analizy wrażliwości testowano warianty minimalny i maksymalny rozpowszechnienia FIASp w populacji docelowej.

[REDACTED]

Na podstawie oszacowanych dla różnych subpopulacji udziałów oraz rozpowszechnienia poszczególnych subpopulacji w populacji docelowej oszacowano finalne udziały FIASp i innych analogów insuliny szybko działających w populacji docelowej.

Udziały uwzględnionych subpopulacji w populacji docelowej przedstawiono poniżej (Tabela 10). Udziały te określono na podstawie danych z badań epidemiologicznych, szczegóły obliczeń przedstawiono w aneksie (rozdz. A.2.2.3, A.2.2.4).

Tabela 10.
Udział subpopulacji w populacji docelowej

Subpopulacja	Odsetek	Referencje
Odsetek T1DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii, w tym:	9,6%	Dane wojewódzkie [5–20], Witek 2012 [22], Myśliwiec 2014 [21], Sieradzki 2006 [23], Jankowski 2011 [24]
Pacjenci leczeni MDI	95,3%	Witek 2012 [22]
Pacjenci leczeni CSII	4,7%	Witek 2012 [22]

W analizie klinicznej wykazano:

- w subpopulacji pacjentów z T1DM stosujących MDI: wyższość FIASp nad IAsp (w schematach IDet + FIASp pre vs IDet + IAsp) w zakresie kontroli glikemii,
- w subpopulacji pacjentów z T1DM stosujących CSII: nie wykazano wyższości żadnej z porównywanych interwencji (FIAsp vs IAsp) przekładających się na różnice istotnie klinicznie.

Szczegółowe wyniki zestawiono w poniższych tabelach (Tabela 11, Tabela 12).

Tabela 11.
Efektywność interwencji – zmiana HbA1c i masy ciała

Parametr	Subpopulacja	Porównanie grup
		MD [95% CI] ^b
Zmiana HbA1c	T1DM MDI	-0,10 [-0,19; -0,00]
	T1DM CSII	0,01 [-0,21; 0,22]
Zmiana masy ciała	T1DM MDI	0,13 [-0,38; 0,65]
	T1DM CSII	0,31 [-0,54; -0,09]

Tabela 12.
Efektywność interwencji – częstość hipoglikemii

Parametr	Subpopulacja	Porównanie grup
		Rate ratio [95% CI]
Częstość hipoglikemia objawowej ciężkiej lub potwierdzonej	T1DM MDI	0,96 [0,94; 0,98]
	T1DM CSII	1,29 [0,69; 2,41]
Częstość hipoglikemii ciężkich wg ADA	T1DM MDI	0,79 [0,46; 1,36]
	T1DM CSII	2,90 [1,23; 6,82]

Podsumowując, dostępne dowody kliniczne pozwalają wnioskować o wyższości FIASp nad IAsp w subpopulacji pacjentów z T1DM stosujących MDI i braku różnic w subpopulacji pacjentów z T1DM stosujących CSII.

W wariancie maksymalnym zastępowanie IGlu i ILis przez FIASp przyjęto na takim samym poziomie jak w wariancie podstawowym analizy.

W wariancie minimalnym założono, że w pierwszym roku refundacji preparatu Fiasp® udziały w całej populacji będą

Oszacowane udziały preparatu Fiasp® w scenariuszu nowym w populacji leczonej szybko działającymi analogami insuliny ludzkiej przedstawiono w tabeli (Tabela 13).

Tabela 13.
Udziały preparatu Fiasp® wśród szybko działających analogów insuliny ludzkiej w latach 2020-2021 – scenariusz nowy

Udział subpopulacji w populacji docelowej	Udział FIASp wśród IAsp		Udział FIASp wśród IGlu/ILis		Źródło
	2020	2021	2020	2021	
Wariant podstawowy					

	Udział subpopulacji w populacji docelowej	Udział FIAsp wśród IAsp		Udział FIAsp wśród IGlu/ILis		Źródło
		2020	2021	2020	2021	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
Wariant minimalny						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
Wariant maksymalny						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Udział wśród IAsp: założenie na podstawie efektywności z badań klinicznych;
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Udział wśród IGlu/ILis: Peters 2017 [31]

a) por. Tabela 10

W poniższej tabeli (Tabela 14) podsumowano warianty rozpowszechnienia FIAsp uwzględnione w analizie przy uwzględnieniu aktualnych (w okresie od listopada 2017 do października 2018) udziałów preparatów z grupy RAA, określonych na podstawie danych sprzedażowych NFZ (por. rozdz. 2.8, Tabela 15).

Tabela 14. Rozpowszechnienie preparatu Fiasp® wśród szybko działających analogów insuliny ludzkiej w latach 2020-2021 – scenariusz nowy

	Aktualny udział w całkowitej sprzedaży RAA	Wartość		Źródło
		2020	2021	
Wariant podstawowy				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Peters 2017 [31]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
Wariant minimalny				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	Aktualny udział w całkowitej sprzedaży RAA	Wartość		Źródło
		2020	2021	
Wariant maksymalny				
██████████	████	████	████	Udział wśród IAsp: założenie na podstawie efektywności z badań klinicznych
██████████	████	████	████	
██████████		████	████	Udział wśród IGlu/ILis: Peters 2017 [31]

2.8. Udziały pozostałych leków w populacji docelowej

Udziały pozostałych leków w populacji docelowej w scenariuszu istniejącym określono na podstawie danych sprzedażowych NFZ dotyczących liczby sprzedanych jednostek szybko działających analogów insuliny ludzkiej (grupa limitowa 14.1) w okresie od listopada 2017 do października 2018 (sprzedaż roczna) [2]. Założono, że w przypadku braku refundacji FIASp rozpowszechnienie pozostałych insulin w kolejnych latach będzie na stałym poziomie.

Przyjęte w obliczeniach parametry rozpowszechnienia stosowanych insulin w scenariuszu istniejącym zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 15).

Tabela 15.
Rozpowszechnienie poszczególnych insulin w populacji leczonej szybko działającymi analogami insuliny ludzkiej – scenariusz istniejący

Insulina	Rozpowszechnienie
Insulina aspart	46,1%
Insulina glulizynowa	14,5%
Insulina lispro	39,4%
Suma	100%

Udziały poszczególnych insulin w populacji docelowej w scenariuszu nowym w kolejnych latach określono na podstawie przyjętych założeń dotyczących zastępowania tych insulin przez FIASp w scenariuszu nowym (rozdz. 2.7).

Przyjęte w obliczeniach parametry rozpowszechnienia stosowanych insulin w scenariuszu nowym zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 16).

Tabela 16.
Rozpowszechnienie poszczególnych insulin w populacji leczonej szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej – scenariusz nowy

Parametr	Wartość	
	2020	2021
Wariant podstawowy		
Insulina FIASp	██████	██████
Insulina aspart	██████	██████
Insulina glulizynowa	██████	██████
Insulina lispro	██████	██████
Wariant minimalny		
Insulina FIASp	██████	██████
Insulina aspart	██████	██████
Insulina glulizynowa	██████	██████
Insulina lispro	██████	██████
Wariant maksymalny		
Insulina FIASp	██████	██████
Insulina aspart	██████	██████
Insulina glulizynowa	██████	██████
Insulina lispro	██████	██████

Podsumowanie

Poniżej (Tabela 17, Tabela 18) przedstawiono prognozowaną wielkość sprzedaży szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej wśród populacji docelowej w wariantie podstawowym w scenariuszu istniejącym i nowym na podstawie danych sprzedażowych NFZ, prognozowanych udziałów poszczególnych insulin (rozdz.2.8) oraz prognozowanego rozpowszechnienia FIASp (rozdz. 2.7).

Tabela 17.
Prognozowana wielkość sprzedaży jednostek [IU] szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej w populacji docelowej – scenariusz istniejący

Insulina	Wartość	
	2020	2021
Szybkodziałające analogi insuliny ludzkiej, w tym:	██████	██████
Insulina aspart	██████	██████
Insulina glulizynowa	██████	██████
Insulina lispro	██████	██████

Tabela 18.

Prognozowana wielkość sprzedaży jednostek [IU] szybko działających analogów insuliny ludzkiej w populacji docelowej – scenariusz nowy

Insulina	Wartość	
	2020	2021
Szybkodziałające analogi insuliny ludzkiej, w tym:		
Insulina aspart		
Insulina glulizynowa		
Insulina lispro		
Insulina FIASp		

2.9. Koszty

2.9.1. Koszty insulinoaterapii

2.9.1.1. Cena preparatu Fiasp®

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

W celu wyznaczenia średniego kosztu jednostkowego preparatu Fiasp® wykorzystano dane dotyczące udziałów sprzedaży innych preparatów insuliny, dla których jednocześnie dostępne są opakowanie 5 x 3 ml i 1 x 10 ml (99,9% vs 0,1%). Szczegóły obliczeń przedstawiono w analizie ekonomicznej. Średni koszt FIASp przyjęty w analizie przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 20).

2.9.1.2. Koszty pozostałych insuliny

Ceny preparatów insuliny uwzględnionych w analizie ustalono na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 roku [25]. Preparaty insuliny objęte są projektem Leki 75+, zatem dla pacjentów powyżej 75. r.ż. we wskazaniach objętych refundacją wydawane są one bezpłatnie. Koszty poszczególnych preparatów insuliny zestawiono w analizie ekonomicznej.

W poniższych tabelach zestawiono koszty za 100 jednostek [IU] przyjęte w niniejszej analizie. W analizie podstawowej przyjęto średni koszt płatnika publicznego uwzględniający zarówno pacjentów objętych projektem Leki 75+, jak i ponoszących odpłatność za lek zgodnie z obwieszczeniem MZ (Tabela 21). W analizie wrażliwości przyjęto odpłatności odpowiednie dla pacjentów nieobjętych projektem Leki 75+ (Tabela 22) oraz przy założeniu bezpłatnych preparatów insuliny dla wszystkich pacjentów (Tabela 23).

Tabela 21.
Średnie ceny insuliny za 100 jednostek [IU] – analiza podstawowa

Rodzaj insuliny	Odpłatność płatnika publicznego za 100 IU	Odpłatność pacjenta za 100 IU	Płatnik publiczny + pacjent za 100 IU
Insulina aspart	6,59 zł	2,34 zł	8,94 zł
Insulina glulizynowa	6,47 zł	1,95 zł	8,42 zł
Insulina lispro	6,46 zł	1,55 zł	8,01 zł

Tabela 22.
Średnie ceny insuliny za 100 jednostek [IU] – analiza wrażliwości – pacjenci nieobjęci projektem Leki 75+

Rodzaj insuliny	Odpłatność płatnika publicznego za 100 IU	Odpłatność pacjenta za 100 IU	Płatnik publiczny + pacjent za 100 IU
Insulina aspart	6,24 zł	2,69 zł	8,94 zł
Insulina glulizynowa	6,24 zł	2,18 zł	8,42 zł
Insulina lispro	6,24 zł	1,77 zł	8,01 zł

Tabela 23.
Średnie ceny insuliny za 100 jednostek [IU] – analiza wrażliwości – pacjenci objęci projektem Leki 75+

Rodzaj insuliny	Odpłatność płatnika publicznego za 100 IU	Odpłatność pacjenta za 100 IU	Płatnik publiczny + pacjent za 100 IU
Insulina aspart	8,94 zł	0,00 zł	8,94 zł
Insulina glulizynowa	8,42 zł	0,00 zł	8,42 zł
Insulina lispro	8,01 zł	0,00 zł	8,01 zł

Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi AOTMiT [29], oszacowano miesięczny koszt stosowania leku Fiasp® na jednego pacjenta w porównaniu do poszczególnych komparatorów (Tabela 24, Tabela 25, Tabela 26).

Tabela 24.
Odpłatność pacjenta za RAA – analiza podstawowa

Insulina	Odpłatność płatnika publicznego za DDD	Odpłatność pacjenta za DDD	Koszt miesięcznej terapii płatnika publicznego ^a	Koszt miesięcznej terapii pacjenta ^a
Szybciej działająca insulina aspart	■	■	■	■
Insulina aspart ^b	2,64 zł	0,94 zł	80,24 zł	28,54 zł
Insulina glulizynowa	2,59 zł [2,55; 2,59]	0,78 zł [0,78; 0,89]	78,83 zł [77,58; 78,84]	23,68 zł [23,68; 26,96]
Insulina lispro	2,58 zł [2,52; 2,63]	0,62 zł [0,13; 0,93]	78,67 zł [76,66; 79,92]	18,85 zł [3,87; 28,18]

a) przy założeniu dziennej dawki na poziomie DDD; b) nie podano zakresu, ponieważ finansowane jest tylko jedno opakowanie leku lub koszt za mg substancji jest jednakowy dla wszystkich opakowań

Tabela 25.
Odpłatność pacjenta za RAA – analiza wrażliwości – pacjenci nieobjęci projektem Leki 75+

Insulina	Odpłatność płatnika publicznego za DDD	Odpłatność pacjenta za DDD	Koszt miesięcznej terapii płatnika publicznego ^a	Koszt miesięcznej terapii pacjenta ^a
Szybciej działająca insulina aspart	■	■	■	■
Insulina aspart ^b	2,50 zł	1,08 zł	75,99 zł	32,80 zł
Insulina glulizynowa	2,50 zł [2,48; 2,50]	0,87 zł [0,87; 0,96]	75,99 zł [75,34; 75,99]	26,53 zł [26,53; 29,21]
Insulina lispro	2,50 zł ^b	0,71 zł [0,15; 1,05]	75,99 zł ^b	21,54 zł [4,54; 32,11]

a) przy założeniu dziennej dawki na poziomie DDD; b) nie podano zakresu, ponieważ finansowane jest tylko jedno opakowanie leku lub koszt za mg substancji jest jednakowy dla wszystkich opakowań

Tabela 26.
Odpłatność pacjenta za RAA – analiza wrażliwości – pacjenci objęci projektem Lek 75+

Insulina	Odpłatność płatnika publicznego za DDD	Odpłatność pacjenta za DDD	Koszt miesięcznej terapii płatnika publicznego ^a	Koszt miesięcznej terapii pacjenta ^a
Szybciej działająca insulina aspart	■	■	■	■
Insulina aspart^b	3,57 zł	0,00 zł	108,79 zł	0,00 zł
Insulina glulizynowa	3,37 zł [3,37; 3,43]	0,00 zł	102,52 zł [102,51; 104,55]	0,00 zł
Insulina lispro	3,20 zł [2,65; 3,55]	0,00 zł	97,52 zł [80,53; 108,10]	0,00 zł

a) przy założeniu dziennej dawki na poziomie DDD; b) nie podano zakresu, ponieważ finansowane jest tylko jedno opakowanie leku lub koszt za mg substancji jest jednakowy dla wszystkich opakowań

2.9.2. Inne koszty

W analizie nie uwzględniono kosztów monitorowania glikemii oraz kosztów igieł – koszty te mają charakter nie różniący.

W analizie wpływu na budżet nie uwzględniono kosztów hipoglikemii. W analizie klinicznej wykazano brak istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości występowania ciężkich hipoglikemii w populacji docelowej. W przypadku łagodnych hipoglikemii w analizie ekonomicznej przyjęto, że nie generują one kosztów dla płatnika publicznego ani pacjentów. W przypadku uwzględnienia kosztów hipoglikemii, należałoby je skompilować z oszacowanymi liczbami pełnych rocznych terapii dla poszczególnych schematów insulinoterapii, co wiązałoby się z istotnymi ograniczeniami. Oszacowania te opierają się na przyjętych założeniach dotyczących dawkowania (por. rozdz. 2.5 i 2.6) – liczby pacjentoterapii wyznaczone są w oparciu o DDD. W rzeczywistości dawkowanie jest dostosowywane indywidualnie do pacjenta i może znacząco odbiegać od wartości DDD.

2.10. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W związku z tym, przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości, zakładające zmienność następujących parametrów:

- rozpowszechnienie FIAsp:

■
■
■
■
■

- koszty insulin:
 - wariant B0: na podstawie średniej ceny za jednostkę insuliny dla opakowań objętych programem 75+ i nieobjętych programem 75+,
 - wariant B1: na podstawie ceny za jednostkę insuliny dla opakowań objętych programem 75+,
 - wariant B2: na podstawie ceny za jednostkę insuliny dla opakowań nieobjętych programem 75+.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki płatnika w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków płatnika może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (Aneks A.1). Ponadto, w załączonym arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wygenerowania wyników analizy przy uwzględnieniu dowolnych wartości uwzględnionych parametrów.

3. Wyniki analizy

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy w wariantach podstawowym i alternatywnym. W scenariuszu aktualnym założono utrzymanie obecnego statusu refundacyjnego, to znaczy brak finansowania ze środków publicznych FIAsp we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu nowym analizy założono, że FIAsp będzie refundowana w ramach wykazu leków refundowanych od 1 stycznia 2020 roku.

W analizie założono, że objęcie refundacją insuliny FIAsp nie będzie miało wpływu na wybór sposobu leczenia, a jedynie na wybór insuliny w ramach terapii szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej. W związku z tym liczba pacjentów stosujących insuliny inne niż RAA w scenariuszu istniejącym oraz nowym będzie jednakowa. Koszty związane z leczeniem pacjentów insulinami innymi niż RAA, będą jednakowe. W konsekwencji prezentację wyników analizy BIA ograniczono do podgrupy pacjentów z populacji docelowej, u których stosowana będzie terapia szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej.

3.1. Populacja docelowa

3.1.1. Scenariusz istniejący

Tabela 27.
Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2020-2021 – scenariusz istniejący

Liczba pacjentów	2020	2021
IAsp	■	■
IGlu	■	■
ILis	■	■
FIAsp	■	■
Razem	■	■

3.1.2. Scenariusz nowy

Tabela 28.
Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2020-2021 – scenariusz nowy

Liczba pacjentów	2020	2021

3.2. Scenariusz istniejący

3.2.1. Wydatki płatnika publicznego

Tabela 29.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący [mln zł]

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
Koszty insulin, w tym:		
IAsp		
IGlu		
ILis		
FIAsp		
Wydatki całkowite		

3.2.2. Wydatki płatnika publicznego i pacjentów

Tabela 30.

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

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
Koszty insulin, w tym:		
IAsp		
IGlu		
ILis		
FIAsp		
Wydatki całkowite		

3.3. Scenariusz nowy

3.3.1. Wydatki płatnika publicznego

Tabela 31.

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

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
Koszty insulin, w tym:		
IAsp		
IGlu		
ILis		
FIAsp		
Wydatki całkowite		

3.3.2. Wydatki płatnika publicznego i pacjentów

Tabela 32.

Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy [mln zł]

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
Koszty insulin, w tym:		
IASp		
IGlu		
ILis		
FIAsp		
Wydatki całkowite		

3.4. Wydatki inkrementalne

3.4.1. Wydatki płatnika publicznego

Tabela 33.

Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa [mln zł]

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
Koszty insulin, w tym:		
IASp		
IGlu		
ILis		

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
FIAsp		
Wydatki całkowite		

3.4.2. Wydatki płatnika publicznego i pacjentów

Tabela 34.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa [mln zł]

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
Koszty insulin, w tym:		
IAsp		
IGlu		
ILis		
FIAsp		
Wydatki całkowite		

3.5. Podsumowanie

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

Tabela 35.
Podsumowanie wyników analizy – populacja docelowa

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
Liczebność populacji docelowej stosującej Fiasp®		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Liczebność populacji docelowej		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		

Tabela 36.
Podsumowanie wyników analizy – wydatki płatnika [mln zł]

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020	2021
Wydatki płatnika publicznego		
Scenariusz istniejący	████████	████████
Scenariusz nowy	████████	████████
Wydatki inkrementalne	████████	████████
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów		
Scenariusz istniejący	████████	████████
Scenariusz nowy	████████	████████
Wydatki inkrementalne	████████	████████

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Fiasp® podawany jest pacjentom w formie iniekcji podskórnych. Podawanie insuliny Fiasp® nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie insuliny Fiasp® nie generuje kosztów, ponieważ stosowany jest przez pacjenta samodzielnie.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmienią się w przypadku finansowania insuliny Fiasp® ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię cukrzycy. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie cukrzycy będą w stanie prowadzić również terapię lekiem Fiasp®.

Podjęcie decyzji o finansowaniu insuliny Fiasp® ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu Fiasp® zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie Fiasp® w populacji dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1.

Tabela 37.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu Fiasp® ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Brak zidentyfikowanych grup.

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finansowanie technologii pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Aktualnie na rynku istnieją alternatywne sposoby postępowania u pacjentów z populacji docelowej analizy.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Zbliżony do alternatywnych technologii.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii.

5. Podsumowanie

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

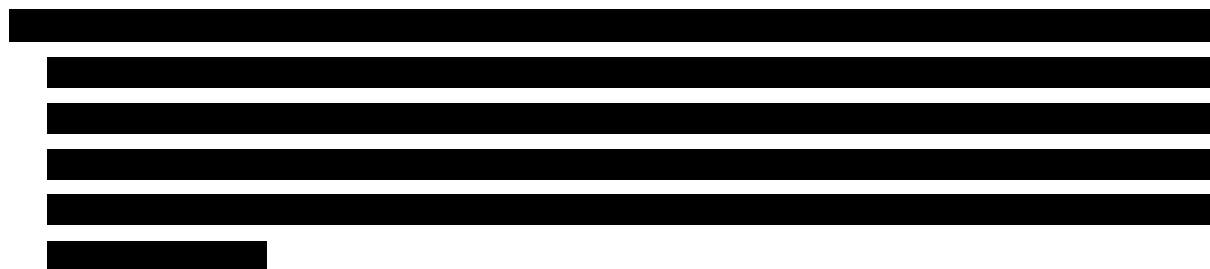
6. Wnioski

[Redacted text block]

[Redacted text block]

7. Ograniczenia

- Ocenę liczebności populacji docelowej poprzedzono analizą danych epidemiologicznych. Odnalezione informacje o chorobowości i zapadalności dla cukrzycy i liczby osób leczonych insulinami były niepełne i w ograniczonym stopniu aktualne.
- W związku z ograniczeniami odnalezionych opracowań epidemiologicznych, w celu oszacowania populacji docelowej oraz wydatków na lata 2020-2021 wykorzystano dane sprzedażowe NFZ, które dotyczyły sprzedaży preparatów insuliny refundowanych w Polsce w poszczególnych miesiącach w okresie od stycznia 2016 do października 2018 roku. Nie uwzględniono danych z wcześniejszego okresu, tj. lat 2012-2015, ze względu na zaobserwowaną zmianę dynamiki sprzedaży insulin bolusowych od 2016 roku (szybsze tempo wzrostu). Ponadto od września 2016 pacjenci w wieku powyżej 75 lat mają bezpłatny dostęp do preparatów insulin, co w przypadku prognozy w oparciu o dane sprzed 2016 roku spowodowałoby zaburzenie trendu i wpłynęłoby negatywnie na wiarygodność prognozy.
- W celu oszacowania liczebności populacji docelowej założono, że roczna terapia pacjenta odpowiada 365 wyznaczonym dziennym dawkom insuliny. Dawkowanie przyjęto na poziomie DDD dla insulin według WHO – 40 IU. Rzeczywista liczba pacjentów kwalifikujących się do populacji docelowej może odbiegać od oszacowanej wartości ze względu na możliwe zmiany w zakresie stosowanych terapii i w konsekwencji leczenie w okresie krótszym niż pełny rok, a także w związku z możliwymi różnicami w dawkowaniu, odbiegającymi od DDD jako, że dawkowanie insulin dostosowuje się indywidualnie. Oszacowana liczba pacjentoterapii nie ma jednak wpływu na oszacowanie wydatków na insulinoterapię, gdyż są one oszacowane bezpośrednio na podstawie danych sprzedażowych dla insulin.



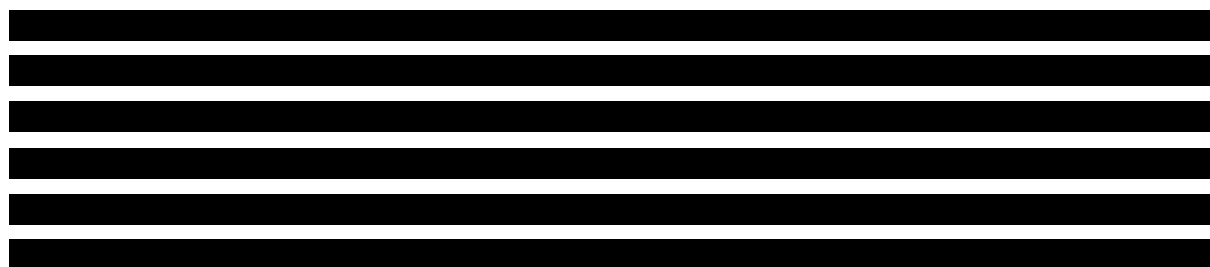
- Dane kosztowe zaczerpnięto z analizy ekonomicznej, w związku z powyższym wszystkie ograniczenia analizy ekonomicznej są także ograniczeniami niniejszej analizy.

8. Dyskusja

Celem niniejszej analizy było oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu insuliny FIAsp (Fiasp®) w populacji dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (T1DM).

W analizie założono, że rozpoczęcie finansowania FIAsp u pacjentów z populacji docelowej nie wpłynie na zmianę leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi w związku z czym szacowana wielkość populacji, jak i prezentowane wyniki finansowe obejmują pacjentów z cukrzycą typu 1 wymagających terapii insuliną. Zgodnie z doborem komparatorów na potrzeby analizy klinicznej i ekonomicznej założono, że refundacja FIAsp spowoduje zastępowanie szybko działających analogów insuliny ludzkiej – założono, że objęcie refundacją insuliny FIAsp nie będzie miało wpływu na wybór sposobu leczenia, a jedynie na wybór insuliny w ramach terapii szybko działającymi analogami insuliny ludzkiej. W związku z tym liczba pacjentów stosujących insuliny inne niż RAA w scenariuszu istniejącym oraz nowym będzie jednakowa. Koszty związane z leczeniem pacjentów insulinami innymi niż RAA, będą jednakowe. W konsekwencji przeprowadzono prognozę liczebności populacji pacjentów leczonych RAA w latach 2020-2021 w oparciu o dane NFZ. Trend sprzedaży insulin w Polsce jest stabilny, zatem przeprowadzone oszacowania charakteryzują się wysokim stopniem wiarygodności. Ze względu na wnioskowane kryteria refundacyjne FIAsp konieczne było ponadto oszacowanie sprzedaży RAA odpowiadającej zawężonym kryteriom (dorośli pacjenci z T1DM). W tym celu wykorzystano dane epidemiologiczne.

Ze względu na brak danych dotyczących rzeczywistego dawkowania oraz stosowanych schematów terapii, w tym danych o przerywaniu terapii i intensyfikacji leczenia przełożenie danych sprzedażowych na liczbę leczonych pacjentów wiąże się z ograniczeniami. Ponadto, zidentyfikowane dane epidemiologiczne nie pozwalają na wiarygodne oszacowanie liczebności populacji docelowej. W konsekwencji przyjęto średnie dawkowanie insulin na poziomie DDD i oszacowano w oparciu o prognozę sprzedaży odpowiadającą jej liczbę pacjentoterapii. Oszacowanie liczebności populacji docelowej nie wpływa jednak na prognozę wydatków na insulinoterapię, gdyż prognoza ta została przeprowadzona w oparciu o dane sprzedażowe.



[Redacted text block]

Wyniki analizy oszacowano w 3 wariantach w zakresie kosztów insulin. W analizie podstawowej przyjęto średni poziom odpłatności płatnika publicznego z uwzględnieniem udziałów w sprzedaży pacjentów powyżej i poniżej 75 lat. Takie podejście odzwierciedla rzeczywiste wydatki płatnika. Scenariusze testowane w analizie wrażliwości, tj. koszty określone oddzielnie dla pacjentów powyżej i poniżej 75 lat mają jedynie charakter poglądowy.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

9. Bibliografia

1. ██████████ Analiza problemu decyzyjnego. Szybciej działająca insulina aspart (Fiasp®) w terapii cukrzycy typu 1. HTA Consulting 2019.
2. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (19.7.2018).
3. Raport. Cukrzyca. Ukryta pandemia. Sytuacja w Polsce. Edycja 2014. Dostęp: <http://www.pfed.org.pl/uploads/1/9/9/8/19983953/cukrzycaukrytapandemia2014.pdf>.
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z późn. zmianami Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. Dostęp: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2011/s/122/696/1>.
5. Biuletyn Ochrony Zdrowia Województwa Warmińsko-Mazurskiego 2012. Dostęp: <https://docplayer.pl/3383713-Biuletyn-statystyczny-ochrony-zdrowia-wojewodztwa-warmińsko-mazurskiego.html>.
6. Biuletyn Ochrony Zdrowia Województwa Warmińsko-Mazurskiego 2013. Dostęp: <https://docplayer.pl/6149073-Biuletyn-ochrony-zdrowia-wojewodztwa-warmińsko-mazurskiego.html>.
7. Biuletyn Ochrony Zdrowia Województwa Warmińsko-Mazurskiego 2014. Dostęp: <https://docplayer.pl/17221192-Biuletyn-ochrony-zdrowia-wojewodztwa-warmińsko-mazurskiego.html>.
8. Biuletyn Ochrony Zdrowia Województwa Warmińsko - Mazurskiego 2015. Dostęp: http://www.olsztyn.uw.gov.pl/images/stories/zdrowie/publikacje/Biuletyn_statystyczny_ochrony_zdrowia_za_2015_rok.pdf.
9. Biuletyn Ochrony Zdrowia Województwa Warmińsko - Mazurskiego 2016. Dostęp: http://www.olsztyn.uw.gov.pl/images/stories/zdrowie/publikacje/Biuletyn_Statystyczny_Ochrony_Zdrowia_za_2016_rok.pdf.
10. Diagnoza ochrony zdrowia w województwie opolskim - załącznik do Strategii w ochronie zdrowia w województwie opolskim na lata 2014-2020. Dostęp: http://archiwum.opolskie.pl/docs/diagnoza_ochrony_zdrowia_7.pdf.
11. Dolnośląski Urząd Wojewódzki - Biuletyn statystyczny ochrony zdrowia. Dostęp: <https://www.duw.pl/pl/urząd/zdrowie-publiczne/informacje-statystyczn/biuletyn-statystyczny/2443,Biuletyn.html> (3.12.2018).
12. Informatory Statystyczne Ochrony Zdrowia Województwa Lubelskiego. Dostęp: <https://www.lublin.uw.gov.pl/statystyka-medyczna?page=3> (3.12.2018).
13. Informatory Statystyczne Ochrony Zdrowia województwa łódzkiego. Dostęp: <http://www.pomoc.lodzkie.eu/page/index.php?str=921> (3.12.2018).
14. Małopolski Urząd Wojewódzki - Statystyka medyczna. Dostęp: http://www.malopolska.uw.gov.pl/default.aspx?page=statystyka_medyczna (3.12.2018).
15. Mazowiecki Urząd Wojewódzki w Warszawie - Statystyka medyczna. Dostęp: <https://www.mazowieckie.pl/pl/dla-klienta/zdrowie/statystyka-medyczna/publikacje/179,Publikacje.html> (3.12.2018).
16. Śląski Urząd Wojewódzki w Katowicach - Raport: Cukrzyca - epidemia XXI wieku. Dostęp: <http://www.katowice.uw.gov.pl/wydzial/wydzial-zdrowia/opracowania-3> (3.12.2018).
17. Wielkopolski Urząd Wojewódzki w Poznaniu, Informatory liczbowe ochrony zdrowia województwa wielkopolskiego. Dostęp: <https://www.poznan.uw.gov.pl/informatory-liczbowe-ochrony-zdrowia-wojewodztwa-wielkopolskiego>.
18. Wydział Centrum Zdrowia Publicznego, Świętokrzyski Urząd Wojewódzki, Biuletyny informacyjne ochrony zdrowia. Dostęp: <http://wczp.kielce.uw.gov.pl/czp/statystyka/publikacje/8159,Sytuacja-zabezpieczenia-opieki-zdrowotnej.html> (3.12.2018).
19. Wydział Zdrowia - Kujawsko-Pomorskie Centrum Zdrowia Publicznego w Bydgoszczy - Biuletyn statystyczny. Dostęp: http://www.zdrowie.bydgoszcz.uw.gov.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=114&Itemid=122 (3.12.2018).
20. ZUW Szczecin. Informatory statystyczne ochrony zdrowia. Dostęp: <https://www.szczecin.uw.gov.pl/?type=article&action=view&id=2524> (3.12.2018).
21. Myśliwiec A, Jarosz-Chobot P, Myśliwiec M, Strojek K, Piątkiewicz P, Walczak M, Grzeszczak W, Koń B, Kozioł M, Więckowska B. (2018) Accessibility to personal insulin pumps among children with diabetes mellitus in Poland in 2014. *Clinical Diabetology* 7(4):175–181.
22. Witek P, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. (2012) The Polish Diabetes Registry for Adults - a pilot study. *Via Medica*.
23. Sieradzki J, Grzeszczak W, Karnafel W, Wierusz-Wysocka B, Manikowski A, Szymoński T. (2006) Badanie PolDiab Część I. Analiza leczenia cukrzycy w Polsce. *Diabetologia Praktyczna* 7(1):8–15.

24. Jankowski M, Bała MM, Płaczkiwicz-Jankowska E, Topór-Mądry R, Mejza F, Jaeschke R, Sieradzki J, Gajewski P. (2011) Specialty outpatient care of diabetic patients in Poland--are we far from treatment targets? Rationale, design, and preliminary results of the OPTIMO study. *Pol. Arch. Med. Wewn.* 121(11):375–378.
25. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 r. Dostęp: [/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r](#) (9.1.2019).
26. ██████████ Analiza ekonomiczna. Szybciej działająca insulina aspart (Fiasp®) w terapii cukrzycy typu 1. HTA Consulting 2019.
27. WHOCC - ATC/DDD Index. Dostęp: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A10A (30.11.2018).
28. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dostęp: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=311&ml=pl&mi=311&mx=0&mt=&my=89&ma=019625> (19.4.2018).
29. (2016) Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Agencja Oceny Technologii Medycznych 2016 Dostęp: http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf.
30. ██████████ Analiza kliniczna. Szybciej działająca insulina aspart (Fiasp®) w terapii cukrzycy typu 1. HTA Consulting 2019.
31. Peters A, Van Name MA, Thorsted BL, Piltoft JS, Tamborlane WV. (2017) Postprandial dosing of bolus insulin in patients with type 1 diabetes: a cross-sectional study using data from the t1d exchange registry. *Endocrine Practice* 23(10):1201–1209.
32. Home - PubMed - NCBI. Dostęp: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (3.1.2019).
33. Główna Biblioteka Lekarska, Biblioteka Medyczna. Dostęp: <http://gbl.edu.pl/> (3.12.2018).
34. Czeleko T, Śliwczyński A, Krasnodębski P, Karnafel W. (2014) Przeżywalność chorych na cukrzycę w Polsce w latach 2008-2013: ocena na podstawie bazy danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). *Medycyna Metaboliczna* XVIII(3):.
35. Czeleko T, Śliwczyński A, Dziemidok P, Karnafel W. (2017) Cukrzyca znana w 2012 roku - ocena chorobowości na podstawie bazy danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w Polsce - w środowisku miejskim oraz wiejskim. *Medycyna Metaboliczna* XXI(1–2):.
36. Walicka M, Chlebus M, Brzozowska M, Śliwczyński A, Jędrzejczyk T, Kania L, Puzianowska-Kuźnicka M, Franek E. (2015) Chorobowość z powodu cukrzycy w Polsce w latach 2010–2014. *Via Medica*.
37. Malec K, Moleda P, Homa K, Stefański A, Raczyński A, Majkowska L. (2008) Diabetes care and self-monitoring of type 2 diabetic patients in a rural district of West-Pomeranian Province. *Pol. Arch. Med. Wewn.* 118(1–2):29–34.
38. Dudzińska M, Tarach JS, Kurowska M, Malicka J, Zwołak A, Nowakowski A. (2013) Wybrane aspekty opieki diabetologicznej w grupie pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych lekami doustnymi, zakwalifikowanych do wdrożenia insulinoterapii oraz leczonych insuliną. *Family Medicine & Primary Care Review* 15(2):95–97.
39. Kowalski A, Śliwczyński A, Brzozowska M, Karnafel W, Paszkiewicz J. (2012) Stosowanie insuliny w leczeniu cukrzycy w Polsce na podstawie danych narodowego Funduszu Zdeowia (2008-2010). *Diabetologia*.
40. Rathmann W, Czech M, Franek E, Kostev K. (2017) Regional differences in insulin therapy regimens in five European countries. *Int J Clin Pharmacol Ther* 55(5):403–408.
41. (2009) Program prewencji i leczenia cukrzycy w Polsce. Ministerstwo Zdrowia.
42. Andel M, Grzeszczak W, Michalek J, Medvescek M, Norkus A, Rasa I, Niewada M, Kamiński B, Kraml P, Madacsy L, DEPAAC Group. (2008) A multinational, multi-centre, observational, cross-sectional survey assessing diabetes secondary care in Central and Eastern Europe (DEPAAC Survey). *Diabet. Med.* 25(10):1195–1203.
43. Fabian W, Majkowska L, Stefański A, Moleda P. (2005) Ocena częstości występowania cukrzycy, sposobu jej leczenia oraz częstości powikłań o typie mikroangiopatii u osób pozostających pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. *Przegląd Lekarski*.
44. Kamińska A, Bronisz M, Bonisławska E, Mielcarek M, Gierach M, Junik R. (2010) Ocena realizacji zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w zakresie wyrównania cukrzycy u chorych leczonych w poradni endokrynologiczno-diabetologicznej. *Via Medica*.
45. Molsa M, Tłuczykont M, Markowicz A, Strojek K. (2013) Wpływ przestrzegania zaleceń lekarskich (compliance) na występowanie hipoglikemii u chorych na cukrzycę leczonych w warunkach ambulatoryjnych. *Via Medica*.
46. (2009) Program prewencji i leczenia cukrzycy w Polsce. Ministerstwo Zdrowia.

10. Spis elementów

10.1. Spis tabel

Tabela 1.	Rodzaje insulin standardowo stosowane w leczeniu cukrzycy [1].....	12
Tabela 2.	Modele insulinoterapii stosowane w leczeniu cukrzycy [1].....	13
Tabela 3.	Aktualna liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą przyjmujących insuliny (na rok 2018).....	14
Tabela 4.	Aktualna liczba pacjentów w populacji docelowej (na rok 2018).....	15
Tabela 5.	Wydatki płatnika publicznego na insulinoterapię w populacji docelowej w 2018 roku.....	16
Tabela 6.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2018 roku.....	16
Tabela 7.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie.....	19
Tabela 8.	Liczebność populacji docelowej w latach 2020-2021 – dorośli pacjenci stosujący szybkodziałające analogi insuliny ludzkiej.....	23
Tabela 9.	Odpłatność pacjenta za RAA.....	23
Tabela 10.	Udział subpopulacji w populacji docelowej.....	25
Tabela 11.	Efektywność interwencji – zmiana HbA1c i masy ciała.....	25
Tabela 12.	Efektywność interwencji – częstość hipoglikemii.....	26
Tabela 13.	Udziały preparatu Fiasp® wśród szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej w latach 2020-2021 – scenariusz nowy.....	26
Tabela 14.	Rozpowszechnienie preparatu Fiasp® wśród szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej w latach 2020-2021 – scenariusz nowy.....	27
Tabela 15.	Rozpowszechnienie poszczególnych insulin w populacji leczonej szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej – scenariusz istniejący.....	28
Tabela 16.	Rozpowszechnienie poszczególnych insulin w populacji leczonej szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej – scenariusz nowy.....	29
Tabela 17.	Prognozowana wielkość sprzedaży jednostek [IU] szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej w populacji docelowej – scenariusz istniejący.....	29
Tabela 18.	Prognozowana wielkość sprzedaży jednostek [IU] szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej w populacji docelowej – scenariusz nowy.....	30
	30
	31
Tabela 21.	Średnie ceny insulin za 100 jednostek [IU] – analiza podstawowa.....	31
Tabela 22.	Średnie ceny insulin za 100 jednostek [IU] – analiza wrażliwości – pacjenci nieobjęci projektem Leki 75+.....	32
Tabela 23.	Średnie ceny insulin za 100 jednostek [IU] – analiza wrażliwości – pacjenci objęci projektem Leki 75+.....	32
Tabela 24.	Odpłatność pacjenta za RAA – analiza podstawowa.....	32
Tabela 25.	Odpłatność pacjenta za RAA – analiza wrażliwości – pacjenci nieobjęci projektem Leki 75+.....	32
Tabela 26.	Odpłatność pacjenta za RAA – analiza wrażliwości – pacjenci objęci projektem Leki 75+.....	33
Tabela 27.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2020-2021 – scenariusz istniejący.....	35
Tabela 28.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w latach 2020-2021 – scenariusz nowy.....	36
Tabela 29.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący [mln zł].....	36
Tabela 30.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący [mln zł].....	37
Tabela 31.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy [mln zł].....	37
Tabela 32.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy [mln zł].....	38
Tabela 33.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa [mln zł].....	38
Tabela 34.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa [mln zł].....	39

Tabela 35.	Podsumowanie wyników analizy – populacja docelowa	39
Tabela 36.	Podsumowanie wyników analizy – wydatki płatnika [mln zł].....	40
Tabela 37.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu Fiasp® ze środków publicznych	41
Tabela 40.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet.....	52
Tabela 41.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	54
Tabela 42.	Całkowite wydatki płatnika – analiza wrażliwości, scenariusz nowy	54
Tabela 43.	Całkowite wydatki płatnika i pacjentów – analiza wrażliwości, scenariusz nowy	55
Tabela 44.	Inkrementalne wydatki płatnika – analiza wrażliwości	55
Tabela 45.	Inkrementalne wydatki płatnika i pacjentów – analiza wrażliwości	56
Tabela 46.	Strategia wyszukiwania danych epidemiologicznych - PubMed	57
Tabela 47.	Strategia wyszukiwania danych epidemiologicznych – Główna Biblioteka Lekarska	57
Tabela 48.	Chorobowość cukrzycy w Polsce – Czeleko 2014, Czeleko 2017.....	58
Tabela 49.	Chorobowość cukrzycy w Polsce – Walicka 2015.....	58
Tabela 50.	Liczba pacjentów z cukrzycą - Wojewódzkie Ośrodki Ochrony Zdrowia	59
Tabela 51.	Chorobowość cukrzycy w Polsce u dzieci i młodzieży w poszczególnych województwach w latach 2005–2012.....	62
Tabela 52.	Chorobowość cukrzycy w Polsce u osób dorosłych w poszczególnych województwach w latach 2005–2016.....	62
Tabela 53.	Zestawienie danych dla populacji cukrzycy w Polsce w latach 2019-2021.....	63
Tabela 54.	Liczba pacjentów przyjmujących insulinę w Polsce w latach 2008–2010 na podstawie badania Kowalski 2012	64
Tabela 55.	Zużycie insuliny – dane NFZ [mln IU].....	65
Tabela 56.	Prognozowane zużycie insuliny [mln IU] w latach 2019–2021 na podstawie danych sprzedażowych	66
Tabela 57.	Prognozowana liczba pacjentów leczonych insulinami w latach 2019–2021 na podstawie danych sprzedażowych	67
Tabela 58.	Rozkład dorosłych pacjentów chorych na cukrzycę na poszczególnych terapiach insulinami na podstawie badania Witek 2012.....	67
Tabela 59.	Rozkład dorosłych pacjentów chorych na cukrzycę na poszczególnych terapiach insulinami na podstawie badania Rathmann 2017	68
Tabela 60.	Charakterystyka badań dotyczących udziału pacjentów z T1DM i T2DM w ogólnej liczbie pacjentów z cukrzycą	68
Tabela 61.	Udziały subpopulacji – dane epidemiologiczne	70
Tabela 62.	Udziały subpopulacji.....	70
Tabela 63.	Odsetki pacjentów stosujących insulinoterapię i pompy insulinowe	70
Tabela 64.	Podział populacji pacjentów z cukrzycą na subpopulacje względem stosowania insulinoterapii, wieku i typu cukrzycy.....	71
Tabela 65.	Odsetek dorosłych pacjentów na insulinoterapii – dane przyjęte w analizie.....	71
Tabela 66.	Liczebność populacji docelowej w latach 2020-2021 – podsumowanie	73
Tabela 67.	73

10.2. Spis wykresów

Wykres 1.	Sprzedaż RAA w okresie 2013-2018.....	66
-----------	---------------------------------------	----

11. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia

Tabela 38.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymaganie	Rozdział
§ 2.	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
a. Obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	
b. Docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 1.3, 2.5
c. W której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 2.5, 3.1
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.3
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. 2.7
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,	Rozdz. 1.4, 1.5
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik analizy

Wymaganie	Rozdział	
§ 6.2		
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdz. 2.4	
§ 6.3		
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 ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Rozdz. 2.5	
§ 6.4		
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	Nie dotyczy
	2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	Nie dotyczy
§ 6.5		
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 6.6		
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	Rozdz. 1.4	
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:		
1. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	Rozdz. 9	
2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	Nie dotyczy	

Aneks A.

A.1. Analiza wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika i pacjentów, jeśli zmianie będą podlegały parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 39.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2020	2021	
Rozpowszechnienie FIASp	Wariant A0	██████████	██████████	Rozdział 2.7
	Wariant A1	██████████	██████████	
	Wariant A2	██████████	██████████	
Koszty insuliny	Wariant B0	Średnia dla opakowań z 75+ i bez 75+		Rozdział 2.9.1
	Wariant B1	Opakowania z 75+		
	Wariant B2	Opakowania bez 75+		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.1.1. Wyniki analizy wrażliwości

Tabela 40.
Całkowite wydatki płatnika – analiza wrażliwości, scenariusz nowy

Wariant	Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
		2020	2021
Analiza podstawowa	Wydatki na terapię FIASp	██████████	██████████
	Wydatki całkowite	██████████	██████████
Wariant A1	Wydatki na terapię FIASp	██████████	██████████
	Wydatki całkowite	██████████	██████████

Wariant	Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
		2020	2021
Wariant A2	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant B1	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant B2	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████

Tabela 41.
Całkowite wydatki płatnika i pacjentów – analiza wrażliwości, scenariusz nowy

Wariant	Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
		2020	2021
Analiza podstawowa	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant A1	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant A2	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant B1	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant B2	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████

Tabela 42.
Inkrementalne wydatki płatnika – analiza wrażliwości

Wariant	Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
		2020	2021
Analiza podstawowa	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant A1	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant A2	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant B1	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████
Wariant B2	Wydatki na terapię FIASp	██████	██████
	Wydatki całkowite	██████	██████

Tabela 43.
Inkrementalne wydatki płatnika i pacjentów – analiza wrażliwości

Wariant	Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
		2020	2021
Analiza podstawowa	Wydatki na terapię FIAsp	████████	████████
	Wydatki całkowite	████████	████████
Wariant A1	Wydatki na terapię FIAsp	████████	████████
	Wydatki całkowite	████████	████████
Wariant A2	Wydatki na terapię FIAsp	████████	████████
	Wydatki całkowite	████████	████████
Wariant B1	Wydatki na terapię FIAsp	████████	████████
	Wydatki całkowite	████████	████████
Wariant B2	Wydatki na terapię FIAsp	████████	████████
	Wydatki całkowite	████████	████████

A.1.2. Podsumowanie

[Redacted content]

A.2. Populacja docelowa

Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z cukrzycą typu 1 (T1DM).

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

A.2.1. Źródła danych

Ocena skali zapadalności na cukrzycę w Polsce przeprowadzona została w oparciu o przeszukanie baz informacji medycznej. Przeszukane zostały bazy Pubmed [32] oraz baza Głównej Biblioteki Lekarskiej [33]. Wykorzystane strategie wyszukiwania przedstawiono poniżej (Tabela 44, Tabela 45). Dodatkowo dokonano niesystematycznego przeszukania sieci Internet.

Tabela 44.
Strategia wyszukiwania danych epidemiologicznych - PubMed

Lp.	Zapytanie / słowo klucz	Wynik
#1	diabetes AND (population OR population-based OR epidemiol* OR epidemiology OR epidemiologic OR epidemiological OR cross-sectional OR "cross sectional" OR cross-section OR registry OR register OR registry OR registries OR database OR prospective OR retrospective OR observational OR longitudinal OR cohort) AND (incidence OR abundance OR morbidity OR prevalence OR burden) AND (polish or poland or poles) Filters: published in the last 10 years	1233

Data przeszukania: 6 lutego 2019

Dokonano zawężenia do prac opublikowanych w ciągu ostatnich 10 lat

Tabela 45.
Strategia wyszukiwania danych epidemiologicznych – Główna Biblioteka Lekarska

Numer zapytania	Treść zapytania	Liczba rekordów
#1	CUKRZYCA - EPIDEMIOLOGIA	210

Data przeszukania: 6 lutego 2019

A.2.2. Analiza danych

W wykonanym przeglądzie literatury poszukiwano następujących parametrów niezbędnych do oszacowania populacji docelowej:

- liczby pacjentów z cukrzycą w Polsce;
- liczby pacjentów leczonych insulinami w Polsce;
- odsetka dorosłych pacjentów wśród pacjentów na insulinoterapii;

- odsetka pacjentów z T1DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii.

A.2.2.1 Chorobowość cukrzycy w Polsce

Odnalezione publikacje

W ramach przeszukania odnaleziono 3 publikacje (Czeleko 2014 [34], Czeleko 2017 [35], Walicka 2015 [36]) raportujące chorobowość cukrzycy w Polsce (Tabela 46, Tabela 47).

W badaniu Czeleko 2014 na podstawie bazy danych NFZ zidentyfikowano według numerów PESEL pacjentów, którzy w okresie od lipca 2008 roku do czerwca 2009 roku uzyskali świadczenia diabetologiczne, wykupili leki przeciwcukrzycowe lub paski do glukometrów. Badanie Czeleko 2017 zostało przeprowadzone w ten sam sposób w okresie od stycznia do grudnia 2012 roku. W publikacjach podkreślono, że nie można ocenić liczby chorych, którzy nie znaleźli się w sprawozdaniach ze świadczeń NFZ oraz liczby chorych, którzy wykupili leki przeciwcukrzycowe bez refundacji.

W publikacji Walicka 2015 dokonano analizy bazy danych NFZ w okresie od stycznia 2010 do grudnia 2014. Według numerów PESEL wyodrębniono pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy według kodów ICD-10 E10-E14 oraz osobno pacjentów, którzy zrealizowali recepty na jakikolwiek refundowany lek hipoglikemizujący lub testy paskowe do glukometrów. Wyniki badania zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 47). Podobnie jak w Czeleko 2014 i Czeleko 2017 przedstawione wyniki dotyczą jedynie cukrzycy rozpoznanej. Nie da się określić skali problemu cukrzycy w Polsce na podstawie tego badania.

Tabela 46.
Chorobowość cukrzycy w Polsce – Czeleko 2014, Czeleko 2017

Publikacja	Liczba pacjentów z cukrzyą	Okres
Czeleko 2014	2 183 519	07.2008-06.2009
Czeleko 2017	2 227 453	01.-12.2012

Tabela 47.
Chorobowość cukrzycy w Polsce – Walicka 2015

Rok	Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy (ICD-10 E10-E14)	Liczba pacjentów, którzy zrealizowali recepty
2010	1 678 187	2 215 080
2011	1 697 277	2 433 433
2012	1 702 129	2 109 263
2013	1 731 341	2 213 815
2014	1 775 745	2 339 889

Wojewódzkie raporty o stanie zdrowia ludności

Z corocznych sprawozdań Wojewódzkich Ośrodków Ochrony Zdrowia [5–20] uzyskano informacje na temat liczby pacjentów z cukrzycą oraz liczby pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną w poszczególnych województwach w latach 2005–2016. W sprawozdaniach raportowano pacjentów z cukrzycą będących pod opieką lekarza POZ w wieku 19 lat i więcej z wyróżnieniem pacjentów przyjmujących insulinę. Ponadto raportowano liczby pacjentów w wieku 0–18 lat z cukrzycą, będących pod opieką lekarza POZ. Szczegółowe dane z odnalezionych raportów przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 48).

Tabela 48.
Liczba pacjentów z cukrzycą - Wojewódzkie Ośrodki Ochrony Zdrowia

Parametr	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Województwo dolnośląskie												
Dorośli z cukrzycą	75 956	77 727	75 261	84 620	87 239	100 831	108 139	100 887	110 753	112 825	108 399	-
w tym na insulinie	25 307	25 749	26 173	27 977	32 913	34 783	41 034	26 338	29 766	42 754	26 587	-
Dzieci z cukrzycą	880	1 063	1 008	1 182	1 238	1 049	1 169	1 041	1 038	1 047	934	-
Województwo kujawsko-pomorskie												
Dorośli z cukrzycą	51 942	53 722	53 562	57 721	60 948	65 346	71 875	78 929	76 306	78 445	78 868	84 278
w tym na insulinie	15 974	16 947	17 785	18 990	19 777	19 527	20 125	22 912	19 746	20 583	21 149	21 936
Dzieci z cukrzycą	-	597	631	657	725	792	861	850	962	1 054	1 078	1 155
Województwo lubelskie												
Dorośli z cukrzycą	56 326	61 448	62 575	74 070	72 767	87 088	93 870	91 277	90 311	-	-	-
w tym na insulinie	13 840	13 547	14 613	17 294	17 619	19 532	20 449	18 854	18 271	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	734	819	836	915	935	1 031	1 072	1 115	1 074	-	-	-
Województwo lubuskie												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	-	38 582	40 958	-	-	-	-	-
w tym na insulinie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	364	381	-	-	-	-	-
Województwo łódzkie												
Dorośli z cukrzycą	72 911	82 152	86 622	90 238	99 087	101 857	113 911	100 493	108 649	103 137	96 834	96 135
w tym na insulinie	23 323	25 536	27 846	30 552	41 369	46 266	48 893	29 515	26 746	49 563	20 651	19 821

Parametr	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	1 075	1 030	1 127	1 001	1 113	799	757
Województwo małopolskie												
Dorośli z cukrzycą	-	62 494	67 012	69 686	79 256	86 067	88 833	88 912	94 881	96 295	103 874	110 929
w tym na insulinie	-	19 068	21 877	24 686	27 252	30 790	32 870	25 086	24 495	41 115	25 948	26 020
Dzieci z cukrzycą	-	863	888	903	1 027	1 011	1 192	1 110	1 277	1 133	1 260	1 227
Województwo mazowieckie												
Dorośli z cukrzycą	-	-	-	-	-	153 990	181 710	-	165 871	-	-	-
w tym na insulinie	-	-	-	-	-	35 922	42 642	-	36 497	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	1 644	1 820	1 418	1 804	-	-	-
Województwo opolskie												
Dorośli z cukrzycą	27 296	30 506	31 445	-	36 915	32 876	32 018	-	-	-	-	-
w tym na insulinie	7 311	8 846	9 423	-	9 624	9 859	11 307	-	-	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	217	240	276	-	262	286	269	-	-	-	-	-
Województwo podkarpackie												
Dorośli z cukrzycą	39 798	42 977	42 824	46 902	53 114	59 774	58 168	56 351	59 689	57 248	62 524	63 518
w tym na insulinie	10 555	11 611	12 062	14 352	17 109	20 116	19 868	15 250	14 402	20 346	14 222	13 706
Dzieci z cukrzycą	613	706	744	795	948	1 061	1 008	947	871	847	928	903
Województwo podlaskie												
Dorośli z cukrzycą	-	-	27 054	29 570	32 633	33 801	36 086	38 115	-	-	-	-
w tym na insulinie	-	-	6 844	6 936	7 815	7 855	8 397	8 514	-	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	371	369	434	433	430	414	-	-	-	-
Województwo pomorskie												
Dorośli z cukrzycą	63 011	-	-	-	-	68 174	66 586	-	-	-	-	-
w tym na insulinie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	-	-	-	921	890	-	-	-	-	-
Województwo śląskie												
Dorośli z cukrzycą	102 899	110 069	119 894	125 718	143 535	149 644	156 343	149 336	144 579	-	-	-

Parametr	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
w tym na insulynie	32 577	34 581	37 556	40 932	48 302	48 790	51 592	43 881	40 387	-	-	-
Dzieci z cukrzycą	1 143	1 231	1 325	1 438	1 539	1 445	1 478	1 486	1 467	-	-	-
Województwo świętokrzyskie												
Dorośli z cukrzycą	29 998	32 385	34 307	37 472	39 701	42 992	44 981	43 511	47 689	-	48 754	51 943
w tym na insulynie	10 905	9 877	9 888	11 005	11 027	13 397	13 681	14 829	15 038	-	13 293	12 811
Dzieci z cukrzycą	-	-	424	455	531	544	599	529	548	-	518	554
Województwo warmińsko-mazurskie												
Dorośli z cukrzycą	30 582	34 136	33 022	40 664	46 590	44 274	46 866	50 906	53 617	54 254	54 663	60 317
w tym na insulynie	9 546	10 477	9 744	12 508	12 915	12 219	11 658	12 054	12 701	13 108	12 479	12 787
Dzieci z cukrzycą	478	474	521	716	663	626	604	557	553	608	565	796
Województwo wielkopolskie												
Dorośli z cukrzycą	72 368	70 962	77 827	80 162	44 974	55 360	79 108	80 423	86 429	82 913	74 321	-
w tym na insulynie	23 793	22 426	24 911	24 225	11 891	14 853	18 667	18 611	17 850	19 228	15 696	-
Dzieci z cukrzycą	-	-	1 119	1 061	462	666	903	940	919	996	846	-
Województwo zachodniopomorskie												
Dorośli z cukrzycą	41 298	47 433	53 523	58 127	63 136	63 166	65 319	60 372	69 464	65 618	65 641	64 535
w tym na insulynie	13 795	15 647	16 528	18 007	19 608	18 665	19 116	15 784	16 792	14 620	13 366	13 453
Dzieci z cukrzycą	477	616	655	658	720	819	867	634	778	873	668	656
Razem^a												
Cukrzyca	664 385	706 011	764 928	794 950	859 895	1 183 829	1 284 771	939 512	1 108 238	650 735	693 878	531 655
w tym na insulynie	186 926	214 312	235 250	247 464	277 221	332 574	360 299	251 628	272 691	221 317	163 391	120 534
Dzieci z cukrzycą	4 542	6 609	8 798	9 149	11 106	13 767	14 573	12 168	12 292	7 671	7 596	6 048

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

W przypadku województwa wielkopolskiego w latach 2009 i 2010 nastąpił niewyjaśniony spadek liczby pacjentów z cukrzycą (o około 50%). Z uwagi na to w dalszej analizie postanowiono nie wykorzystywać danych ze sprawozdań z województwa wielkopolskiego za lata 2009–2010.

Chorobowość cukrzycy w kolejnych województwach uzyskano przez podzielenie liczby pacjentów z cukrzycą w danym województwie przez liczebność populacji. Szacowanie chorobowości

przeprowadzono oddzielnie dla dwóch grup wiekowych: dzieci i młodzieży w wieku 0–18 lat oraz w populacji dorosłych (19 lat i więcej). Otrzymane wyniki znajdują się w poniższych tabelach (Tabela 49, Tabela 50). Należy pamiętać, że oszacowane odsetki dotyczą pacjentów chorych na cukrzycę będących pod opieką lekarza POZ.

Tabela 49.
Chorobowość cukrzycy w Polsce u dzieci i młodzieży w poszczególnych województwach w latach 2005–2012

Województwo	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
dolnośląskie	0,15%	0,19%	0,18%	0,22%	0,23%	0,20%	0,22%	0,20%	0,20%	0,20%	0,18%	-
kujawsko-pomorskie	-	0,13%	0,14%	0,15%	0,17%	0,18%	0,20%	0,20%	0,23%	0,26%	0,27%	0,29%
lubelskie	0,15%	0,17%	0,18%	0,20%	0,21%	0,23%	0,24%	0,26%	0,25%	-	-	-
lubuskie	-	-	-	-	-	0,18%	0,19%	-	-	-	-	-
łódzkie	-	-	-	-	-	0,23%	0,22%	0,24%	0,22%	0,25%	0,18%	0,17%
małopolskie	-	0,12%	0,12%	0,13%	0,14%	0,14%	0,17%	0,16%	0,19%	0,17%	0,19%	0,18%
mazowieckie	-	-	-	-	0,16%	0,16%	0,17%	0,14%	0,17%	-	-	-
opolskie	0,10%	0,11%	0,13%	-	0,14%	0,15%	0,15%	-	-	-	-	-
podkarpackie	0,12%	0,14%	0,15%	0,17%	0,20%	0,24%	0,22%	0,21%	0,20%	0,20%	0,22%	0,22%
podlaskie	-	-	0,14%	0,15%	0,18%	0,18%	0,18%	0,18%	-	-	-	-
pomorskie	-	-	-	-	-	0,19%	0,18%	-	-	-	-	-
śląskie	0,12%	0,13%	0,15%	0,16%	0,18%	0,17%	0,18%	0,18%	0,18%	-	-	-
świętokrzyskie	-	-	0,16%	0,17%	0,21%	0,22%	0,24%	0,22%	0,23%	-	0,23%	0,25%
warmińsko-mazurskie	0,14%	0,14%	0,16%	0,22%	0,21%	0,20%	0,20%	0,19%	0,19%	0,21%	0,20%	0,28%
Wielkopolskie ^a	-	-	0,15%	0,14%	-	-	0,12%	0,13%	0,13%	0,14%	0,12%	-
zachodniopomorskie	0,13%	0,17%	0,19%	0,19%	0,21%	0,24%	0,26%	0,19%	0,24%	0,27%	0,21%	0,21%
POLSKA	0,13%	0,14%	0,15%	0,17%	0,18%	0,19%	0,19%	0,18%	0,19%	0,20%	0,19%	0,22%

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

Tabela 50.
Chorobowość cukrzycy w Polsce u osób dorosłych w poszczególnych województwach w latach 2005–2016

Województwo	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
dolnośląskie	3,30%	3,36%	3,24%	3,64%	3,73%	4,30%	4,54%	4,23%	4,63%	4,72%	4,54%	-
kujawsko-pomorskie	3,26%	3,35%	3,32%	3,56%	3,73%	3,98%	4,30%	4,71%	4,54%	4,66%	4,68%	5,00%
lubelskie	3,37%	3,65%	3,70%	4,37%	4,27%	5,10%	5,42%	5,26%	5,21%	-	-	-
lubuskie	-	-	-	-	-	4,80%	5,01%	-	-	-	-	-
łódzkie	3,55%	3,99%	4,21%	4,38%	4,81%	4,94%	5,51%	4,87%	5,28%	5,02%	4,72%	4,70%
małopolskie	-	2,48%	2,63%	2,71%	3,06%	3,29%	3,36%	3,34%	3,55%	3,58%	3,85%	4,10%
mazowieckie	-	-	-	-	-	3,66%	4,29%	-	3,88%	-	-	-
opolskie	3,31%	3,68%	3,78%	-	4,40	3,90%	3,85%	-	-	-	-	-
podkarpackie	2,52%	2,70%	2,66%	2,89%	3,24%	3,62%	3,47%	3,34%	3,52%	3,36%	3,66%	3,71%
podlaskie	-	-	2,90%	3,15%	3,46%	3,57%	3,76%	3,95%	-	-	-	-

Województwo	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
pomorskie	3,74%	-	-	-	-	3,87%	3,70%	-	-	-	-	-
śląskie	2,76%	2,94%	3,19%	3,34%	3,80%	3,96%	4,13%	3,95%	3,83%	-	-	-
świętokrzyskie	3,00%	3,22%	3,40%	3,70%	3,91%	4,22%	4,36%	4,21%	4,61%	-	4,73%	5,04%
warmińsko-mazurskie	2,82%	3,13%	3,00%	3,67%	4,18%	3,95%	4,08%	4,42%	4,65%	4,69%	4,73%	5,22%
wielkopolskie^a	2,79%	2,72%	2,95%	3,02%	-	-	2,89%	2,93%	3,13%	3,00%	2,68%	-
zachodniopomorskie	3,12%	3,56%	4,00%	4,32%	4,67%	4,65%	4,71%	4,34%	4,98%	4,70%	4,70%	4,62%
POLSKA	3,10%	3,15%	3,26%	3,50%	3,88%	4,05%	4,16%	4,04%	4,16%	4,11%	4,11%	4,53%

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

Chorobowość cukrzycy w Polsce obliczono jako średnią ważoną z chorobowości wyznaczonych w poszczególnych województwach w latach 2005–2016, gdzie wagami były liczebności dzieci i młodzieży / dorosłych mieszkańców poszczególnych województw. W celu wyznaczenia odsetka pacjentów z cukrzycą (w wieku 0–18 lat oraz 19 lat i więcej) w Polsce w latach 2019–2021 zastosowano regresję przy pomocy funkcji logarytmicznej do danych uzyskanych na lata 2005–2016.

Chorobowość uzyskana na podstawie analizowanych sprawozdań dotyczy pacjentów ze zdiagnozowaną cukrzycą będących pod opieką lekarza POZ. Pacjenci leczeni w POZ nie stanowią prawdopodobnie całkowitej populacji pacjentów ze zdiagnozowaną cukrzycą w Polsce. Potwierdzają to wyniki badania Sieradzki 2006 [23]. W badaniu tym, przeprowadzonym na grupie pacjentów będących pod opieką lekarza POZ lub diabetologa, wykazano, iż 51% pacjentów przebywa wyłącznie pod opieką lekarza POZ, 27% pacjentów przebywa pod opieką zarówno lekarza POZ, jak i diabetologa, natomiast pozostałe 22% badanych leczonych było wyłącznie w poradniach diabetologicznych. W pozostałych badaniach dotyczących odsetka pacjentów będących pod opieką lekarzy POZ lub diabetologów (Malec 2008 [37], Dudzińska 2013 [38]) dane odbiegają od wyników badania Sieradzki 2006, jednak, jako że zostały przeprowadzone na stosunkowo niewielkiej populacji ograniczonej terytorialnie, nie zostały uznane za reprezentatywne. Dane raportowane w sprawozdaniach wojewódzkich dotyczyły pacjentów będących pod opieką lekarza POZ (a więc także tych będących pod opieką lekarza POZ i diabetologa). W związku z tym postanowiono przeskalować uzyskaną liczbę pacjentów z cukrzycą tak, aby uwzględnić również pacjentów przebywających wyłącznie pod opieką diabetologa. Efekt ten uzyskano poprzez przedzielenie otrzymanej wyżej chorobowości przez 78%. Otrzymane wyniki przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 51).

Tabela 51.
Zestawienie danych dla populacji cukrzycy w Polsce w latach 2019-2021

Parametr	Dzieci i młodzież (0–18 lat)			Dorośli (19 lat i więcej)		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Populacja Polski	7 112 266	7 086 270	7 068 610	31 088 286	31 051 534	31 001 704

Parametr	Dzieci i młodzież (0–18 lat)			Dorośli (19 lat i więcej)		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Chorobowość cukrzycy, POZ (na podstawie sprawozdań wojewódzkich)	0,21%	0,22%	0,22%	4,44%	4,48%	4,51%
Liczba pacjentów z cukrzycą, POZ (na podstawie sprawozdań wojewódzkich)	15 141	15 236	15 339	1 379 953	1 389 879	1 398 488
Pacjenci z cukrzycą przebywający pod opieką lekarza POZ		78,00%			78,00%	
Liczba pacjentów z cukrzycą (po przeskalowaniu)	19 411	19 533	19 665	1 769 171	1 781 897	1 792 934

Coroczne sprawozdania Wojewódzkich Ośrodków Ochrony Zdrowia na temat stanu zdrowia ludności dostarczają także informacji o liczbie pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną w poszczególnych województwach w latach 2005–2016. Z uwagi na niepełne raportowanie (m.in. dane wyłącznie dla dorosłych pacjentów) danych tych nie uwzględniono w obliczeniach niniejszej analizy, jednak zostały one zaprezentowane w celach poglądowych.

A.2.2.2 Pacjenci leczeni insulinami

Odnalezione publikacje

W wyniku przeprowadzonego przeszukania systematycznego odnaleziono publikację Kowalski 2012 [39]. W badaniu dokonano analizy danych NFZ za lata 2008–2010 dotyczących realizacji recept na leki zawierające insulinę w aptekach ogólnodostępnych. Na tej podstawie oszacowano m.in. liczbę pacjentów leczonych insulinami w Polsce. Identyfikacji pacjentów dokonywano na podstawie numerów PESEL widniejących na każdej z recept. Liczba pacjentów oparta na analizie numerów PESEL jest niepowtarzalna w obrębie jednego roku, w związku z czym wyznaczona liczba pacjentów w danym roku będzie odpowiadać faktycznej liczbie pacjentów otrzymujących leczenie w danym roku.

Zgodnie z wynikami przeprowadzonej analizy, w latach 2008–2010 leczonych insulinami w Polsce było od około 568 tys. do około 613 tys. osób. W kolejnych latach liczba ta stopniowo wzrastała. Szczegółowe wyniki znajdują się w tabeli poniżej (Tabela 52).

Tabela 52.
Liczba pacjentów przyjmujących insulinę w Polsce w latach 2008–2010 na podstawie badania Kowalski 2012

Parametr	2008	2009	2010
Liczba dzieci stosujących insulinę	9 674	9 985	10 144
Liczba dorosłych stosujących insulinę	557 889	585 253	603 232
Liczba pacjentów stosujących insulinę	567 563	595 238	613 376

Powyższe dane nie zostały wykorzystane w analizie ze względu na odległy czas ich raportowania.

Dane sprzedażowe NFZ

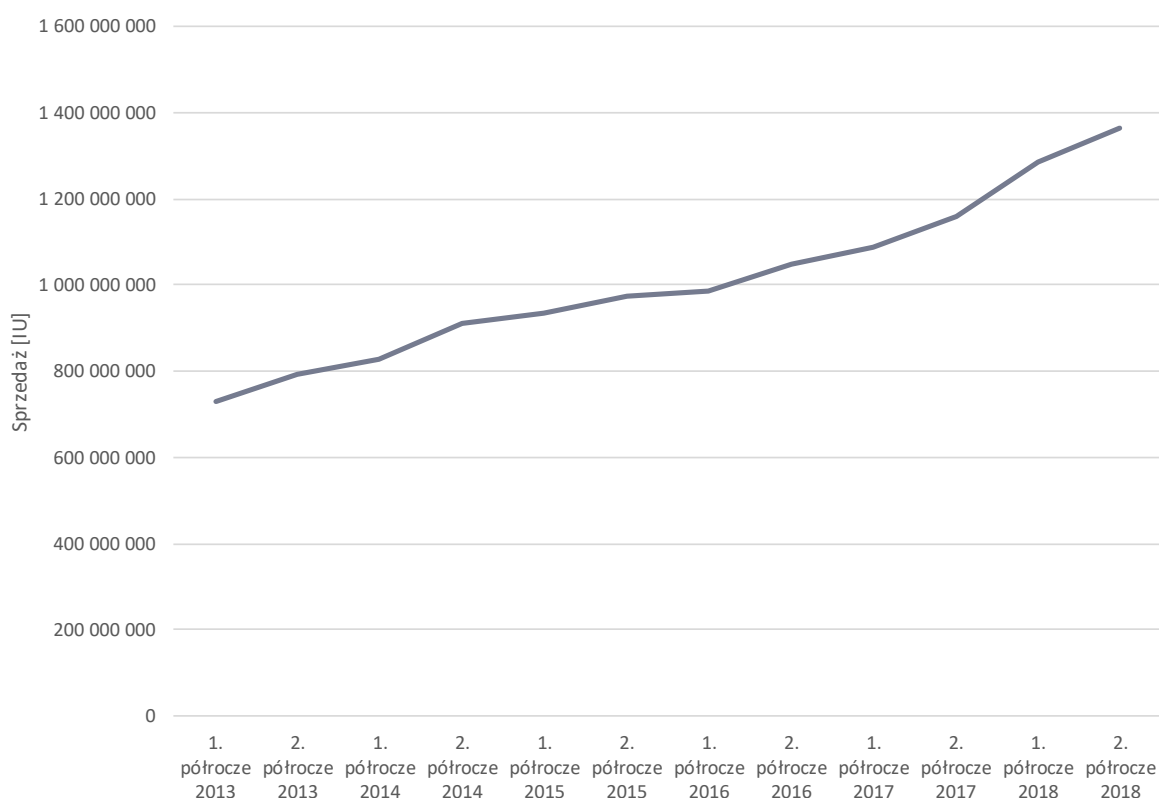
W celu wyznaczenia liczebności populacji docelowej w kolejnych latach wykorzystano dane sprzedażowe NFZ dotyczące sprzedaży LAA (*grupa 14.3 – Hormony trzustki – długodziałające analogi insuliny*), insuliny NPH, MIX i insuliny krótko- i szybko działających (*grupa 14.1 – Hormony trzustki – insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich*) dla wszystkich opakowań łącznie od stycznia 2016 do czerwca 2018 roku. Nie uwzględniono danych z wcześniejszego okresu, tj. lat 2012–2015, ze względu na zaobserwowaną zmianę dynamiki sprzedaży insuliny od 2016 roku (szybsze tempo wzrostu/spadku). Ponadto od września 2016 pacjenci w wieku powyżej 75 lat mają bezpłatny dostęp do preparatów insuliny, co w przypadku prognozy w oparciu o dane sprzed 2016 roku spowodowałoby zaburzenie trendu i wpłynęłoby negatywnie na wiarygodność prognozy. Dane z okresu lipiec–październik 2018 przeskalowano na kolejne dwa miesiące tak aby uzyskać liczbę sprzedanych jednostek w drugim półroczu 2018 ze względu na przyjętą metodykę przeprowadzenia prognozy – na podstawie półrocznych danych. Nie wpływa to na wyniki analizy ze względu na stabilny trend sprzedaży dla preparatów insuliny. W poniższej tabeli (Tabela 53) zestawiono dane dotyczące wielkości sprzedaży insuliny od 2013 do 2018 roku.

Tabela 53.
Zużycie insuliny – dane NFZ [mln IU]

Typ insuliny	I-VI 2013	VII-XII 2013	I-VI 2014	VII-XII 2014	I-VI 2015	VII-XII 2015	I-VI 2016	VII-XII 2016	I-VI 2017	VII-XII 2017	I-VI 2018	VII-XII* 2018
LAA	99,87	124,18	151,01	181,70	196,29	219,91	241,56	277,72	318,64	362,94	400,04	434,90
Bolus, w tym:	1297,70	1390,43	1436,49	1565,73	1595,88	1654,89	1656,28	1736,43	1761,71	1843,54	1922,33	1984,18
RHI	568,54	597,38	609,32	656,83	660,70	681,17	671,79	689,52	675,46	684,09	638,62	621,82
RAA	729,16	793,04	827,16	908,90	935,18	973,72	984,49	1046,91	1086,25	1159,44	1283,71	1362,37
MIX	2399,87	2478,45	2404,76	2492,20	2392,67	2376,95	2268,09	2265,66	2183,44	2181,01	2082,87	2060,19
NPH	618,86	649,39	650,08	689,58	687,97	700,10	679,27	693,74	679,54	687,65	678,73	685,95

*Dane z okresu lipiec–październik 2018 przeskalowano na kolejne dwa miesiące tak aby uzyskać liczbę sprzedanych jednostek w drugim półroczu 2018 ze względu na przyjętą metodykę przeprowadzenia prognozy – na podstawie półrocznych danych

Wykres 1.
Sprzedaż RAA w okresie 2013-2018



Prognozę sprzedaży insulin na lata 2019–2021 wyznaczono za pomocą regresji liniowej. Ze względu na sposób raportowania danych przez NFZ dopasowanie regresji przeprowadzono na danych półrocznych.

Wyznaczoną liczbę zużytych jednostek insulin z poszczególnych grup [mln IU] w latach 2019–2021 przedstawiono poniżej (Tabela 54).

Tabela 54.
Prognozowane zużycie insulin [mln IU] w latach 2019–2021 na podstawie danych sprzedażowych

Rodzaj insuliny	2019	2020	2021
LAA	993,56	1 151,05	1 308,53
NPH	1 367,49	1 367,08	1 366,68
MIX	3 983,59	3 801,84	3 620,10
Bolus, w tym:	4 155,75	4 416,21	4 676,68
RHI	1 237,06	1 192,04	1 147,03
RAA	2 918,69	3 224,17	3 529,65

Założono, że roczna terapia pacjenta odpowiada 365 wyznaczonym dziennym dawkom insuliny. Dawkowanie w analizie przyjęto na poziomie DDD dla insulin według WHO – 40 IU. Liczbę pacjentów

stosujących NPH, MIX, LAA oraz bolus wyznaczono dzieląc roczne zużycie tych insulin przez średnie dawki dobowe oraz liczbę dni w roku.

Otrzymane wyniki dotyczące liczby pacjentów leczonych poszczególnymi typami insulin przedstawiono poniżej.

Tabela 55.
Prognozowana liczba pacjentów leczonych insulinami w latach 2019–2021 na podstawie danych sprzedażowych

Rodzaj insuliny	2019	2020	2021
LAA	68 006	78 785	89 564
NPH	93 599	93 572	93 544
MIX	272 662	260 222	247 782
Bolus, w tym:	284 446	302 273	320 101
RHI	84 672	81 591	78 510
RHA	199 773	220 682	241 591
Łącznie^a	434 267	432 579	430 890

a) łączną liczbę pacjentów leczonych insulinami wyznaczono przy założeniu, że insuliny bolus nie są stosowane w monoterapii

A.2.2.3 Rozkład pacjentów na poszczególne terapie insulinami

W wyniku przeprowadzonego przeszukania systematycznego odnaleziono dwie publikacje raportujące rozkład pacjentów na poszczególne terapie insulinami – Witek 2012 [22] oraz Rathmann 2017 [40].

W badaniu Witek 2012 opisano wyniki pilotażowego projektu Rejestru Dorosłych Chorych na Cukrzycę przeprowadzonego w latach 2006–2009. W 39 różnych ośrodkach diabetologicznych w Polsce, lekarze diabetolodzy zostali poproszeni o wypełnienie kwestionariuszy dotyczących danych pacjentów z cukrzycą. Zweryfikowano dane na temat 1134 pacjentów z T1DM oraz 6119 pacjentów z T2DM. W badaniu przedstawiono rozkład dorosłych pacjentów z T1DM i T2DM na poszczególnych terapiach insulinami (Tabela 56).

Tabela 56.
Rozkład dorosłych pacjentów chorych na cukrzycę na poszczególnych terapiach insulinami na podstawie badania Witek 2012

Rodzaj insuliny	T1DM	T2DM
Insuliny ludzkie krótko działające	21,4%	10,0%
Szybkodziałające analogi insuliny ludzkiej	69,3%	9,0%
NPH	53,6%	16,7%
LAA	24,6%	2,0%
MIX - insuliny ludzkie	10,1%	21,6%
MIX – analogi insuliny ludzkiej	8,8%	16,3%
Pompa insulinowa	4,7%	0,0%
Pacjenci na insulinach ogółem	100%	55,4%

Badanie Rathmann 2017 raportuje rozkład pacjentów z cukrzycą na poszczególnych terapiach insulinami w pięciu krajach europejskich (Niemcy, Wielka Brytania, Francja, Węgry i Polska). Dane dla Polski zostały uzyskane na podstawie bazy danych IMS LRx wykorzystującej dane apteczne dotyczące indywidualnych, anonimowych pacjentów realizujących recepty w 3 367 aptekach w Polsce w 2014 roku. W ramach badania zidentyfikowano 68 136 pacjentów, którzy zrealizowali co najmniej jedną receptę na insulinę w 2014 roku. Wyniki badania przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 57).

Tabela 57.

Rozkład dorosłych pacjentów chorych na cukrzycę na poszczególnych terapiach insulinami na podstawie badania Rathmann 2017

Rodzaj terapii	Odsetek
Uzupełniająca terapia insulinowa (Insuliny krótko działające)	8,30%
Konwencjonalna terapia insulinowa	30,10%
Insuliny bazalne (LAA) w tym:	61,60%
Insuliny bazalne + leki doustne	22,4%
Insuliny bazalne + bolus	77,6%

A.2.2.4 Odsetek dorosłych wśród pacjentów z cukrzycą na insulinoterapii oraz odsetek T1DM i T2DM wśród dorosłych pacjentów z cukrzycą na insulinoterapii z podziałem na MDI i CSII

W celu oszacowania odsetka pacjentów z T1DM i T2DM wśród dorosłych pacjentów z cukrzycą na insulinoterapii przeprowadzono przeszukanie (Rozdz.A.2.1) badań. Pozwoliło ono na wyodrębnienie 6 badań, w których raportowano podział pacjentów z poszczególnymi typami cukrzycy. Dodatkowo szukane dane znajdują się w dokumencie opublikowanym przez Ministerstwo Zdrowia: „Program Prewencji i Leczenia Cukrzycy w Polsce” w roku 2009 [41]. Poniżej przedstawiono dane z odnalezionych badań (Tabela 58).

Tabela 58.

Charakterystyka badań dotyczących udziału pacjentów z T1DM i T2DM w ogólnej liczbie pacjentów z cukrzycą

Badanie	Liczba pacjentów z cukrzycą	T1DM		T2DM		Inne typy	
		n	%	n	%	n	%
Dane z odnalezionych badań							
Andel 2008 [42]	10 930	2 497	22,85%	8 231	75,31%	202	1,85%
Fabian 2005 [43]	993	45	4,53%	937	94,36%	11	1,11%
Jankowski 2011 [24]	9 600	575	5,99%	8 842	92,10%	183	1,91%
Kamińska 2010 [44]	313	67	21,41%	236	75,40%	10	3,19%
Molsa 2013 [45]	263	67	25,48%	196	74,52%	0	0,00%
Sieradzki 2006 [23]	1 137	115	10,11%	1 012	89,01%	10	0,88%

Badanie	Liczba pacjentów z cukrzycą	T1DM		T2DM		Inne typy	
		n	%	n	%	n	%
Witek 2012 [22] ^a	7 565	1 134	14,99%	6 119	80,89%	312	4,12%
MZ 2009 [41]	7 565	1 134	14,99%	6 119	80,89%	312	4,12%
Uśrednione wyniki z badań Jankowski 2011, Sieradzki 2006							
Średni udział	10 737	690	6,43%	9 854	91,78%	193	1,80%
Średni udział - wartości znormalizowane^b			6,54%		93,46%		

a) wyniki badania Witek 2012 opisane także w raporcie MZ [46]; b) W niniejszej analizie założono, że insuliny są stosowane jedynie u pacjentów z cukrzycą typu 1 i cukrzycą typu 2 (bez uwzględnienia pozostałych typów cukrzycy). Podobne założenie przyjęto w całej populacji pacjentów z cukrzycą (tj. że pacjenci mają cukrzycę typu 1 lub typu 2).

Zaobserwowano, że cukrzyca typu pierwszego występuje częściej u pacjentów będących pod opieką diabetologa niż u pacjentów będących pod opieką lekarza POZ. W związku z tym, cztery badania (Andel 2008 [42], Kamińska 2010 [44], Molsa 2013 [45] oraz MZ 2009 [41]/ Witek 2012 [22]) przeprowadzone na pacjentach leczonych wyłącznie w ośrodkach diabetologicznych, nie zostały uwzględnione w obliczeniach analizy. Nie uwzględniono również badania Fabian 2005 [43], które przeprowadzone było w jednym ośrodku (Szczecin) – przeniesienie takich wyników na całą populację może wiązać się z dużym błędem. Ostatecznie do wyznaczenia odsetka pacjentów z T1DM i T2DM w ogólnej liczbie pacjentów z cukrzycą wykorzystano wyniki dwóch badań (Jankowski 2011 [24] oraz Sieradzki 2006 [23]).

W niniejszej analizie założono, że insuliny są stosowane jedynie u pacjentów z T1DM i T2DM (bez uwzględnienia pozostałych typów cukrzycy). Podobne założenie przyjęto w całej populacji pacjentów z cukrzycą (tj. że u pacjentów występuje T1DM lub T2DM). W analizie założono stałą wartość odsetka pacjentów z T1DM i T2DM wśród pacjentów z cukrzycą w kolejnych latach.

Odnalezione badania dotyczyły podziału ze względu na typ cukrzycy wszystkich pacjentów z cukrzycą. Aby oszacować udziały poszczególnych typów cukrzycy (T1DM, T2DM) wśród dorosłych osób stosujących insulinoterapię z podziałem na MDI i CSII poszukiwano następujących parametrów:

- odsetka dorosłych osób wśród pacjentów z cukrzycą,
- odsetka pacjentów stosujących insulinoterapię w zależności od typu cukrzycy,
- odsetka pacjentów stosujących pompy insulinowe.

W badaniu Witek 2012 (por. rozdz. A.2.2.3) przedstawiono rozkład dorosłych pacjentów z T1DM i T2DM na poszczególnych terapiach insulinami. Na podstawie tego badania założono, że wszyscy dorośli pacjenci z T1DM są na insulinoterapii oraz 4,7% stosuje pompy insulinowe, natomiast odsetek dorosłych pacjentów na insulinoterapii wśród pacjentów z T2DM wynosi 55%, a pompy insulinowe nie są stosowane (Tabela 56).

Odnaleziono także publikację Myśliwiec 2018 [21] raportującą odsetek T1DM wśród dzieci oraz liczbę pomp insulinowych stosowanych w 2014 roku wśród dzieci i młodzieży z cukrzycą w Polsce (63%),

przy czym założono, że odsetek ten dotyczy T1DM, a pompy insulinowe nie są stosowane wśród pacjentów z T2DM.

Na podstawie danych z biuletynów wojewódzkich (Tabela 51) oszacowano odsetki dzieci i dorosłych wśród pacjentów z cukrzycą ogółem. Przyjęte udziały T1DM i T2DM wśród pacjentów z podziałem na dzieci dorosłych przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 59).

Tabela 59.
Udziały subpopulacji – dane epidemiologiczne

	Dzieci	Dorośli	Ogółem	Źródło
Udział	1,1%	98,9%	100%	Dane wojewódzkie [5–20]
w tym T1DM	98%	6%	6,5%	Dzieci: Myśliwiec 2018 [21] Ogółem: Sieradzki 2006 [23], Jankowski 2011 [24]
w tym T2DM	2%	94%	93,5%	Dorośli: obliczenia własne na podstawie pozostałych danych

Na podstawie udziałów T1DM i T2DM wśród dzieci i dorosłych dokonano podziału populacji pacjentów z cukrzycą na subpopulacje zgodnie z podziałem na T1DM / T 2DM i dzieci / dorośli (Tabela 60).

Tabela 60.
Udziały subpopulacji

	Dzieci	Dorośli	Razem
T1DM	1,06%	5,48%	6,5%
T2DM	0,02%	93,43%	93,5%
Razem	1,1%	98,9%	100,0%

W poniższej tabeli zastawiono przyjęte dane odnośnie odsetków pacjentów stosujących insulinoterapię oraz pompy insulinowe w poszczególnych subpopulacjach (Tabela 61).

Tabela 61.
Odsetki pacjentów stosujących insulinoterapię i pompy insulinowe

	T1DM	T2DM	Źródło
Odsetek pacjentów na insulinoterapii			
Dorośli	100%	55%	Dorośli: Witek 2012 [22] Dzieci: założenie
Dzieci	100%	55%	
Odsetek pacjentów stosujących pompy insulinowe			
Dorośli	5%	0%	Witek 2012 [22]
Dzieci	63%	0%	Myśliwiec 2018 [21]

Na podstawie powyższych danych (Tabela 60, Tabela 61) określono podział populacji z cukrzycą na subpopulacje z uwzględnieniem pacjentów stosujących insulinoterapię (Tabela 62)

Tabela 62.
Podział populacji pacjentów z cukrzycą na subpopulacje względem stosowania insulinoterapii, wieku i typu cukrzycy

Subpopulacja	Udział
Pacjenci stosujący insulinoterapię, w tym:	58,3%
Dorośli z T1DM	5,5%
Dorośli z T2DM	51,8%
Dzieci z T1DM	1,1%
Dzieci z T2DM	0,01%
Pacjenci niestosujący insulinoterapii	41,7%

W poniższej tabeli (Tabela 63) zestawiono odsetek dorosłych pacjentów na insulinoterapii oraz udziały T1DM i T2DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii wynikające z kompilacji danych dotyczących udziałów T1DM i T2DM w populacji pacjentów z cukrzycą oraz częstości stosowania insulinoterapii.

Tabela 63.
Odsetek dorosłych pacjentów na insulinoterapii – dane przyjęte w analizie

	Udział
Odsetek dorosłych pacjentów na insulinoterapii	98,2% ^a
Odsetek T2DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii	90,4% ^b
Odsetek T1DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii (MDI + CSII)	9,6% ^c

a) $(5,5\% + 51,8\%) / 58,3\%$, por. Tabela 62; b) $51,8\% / (5,5\% + 51,8\%)$, por. Tabela 62; c) $5,5\% / (5,5\% + 51,8\%)$, por. Tabela 62

A.2.3. Synteza danych

W wykonanym przeglądzie literatury poszukiwano parametrów niezbędnych do oszacowania populacji docelowej tj. liczby pacjentów z cukrzycą w Polsce, liczby pacjentów leczonych insulinami w Polsce, odsetka dorosłych pacjentów wśród pacjentów na insulinoterapii oraz odsetka pacjentów z T1DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii.

Odnalezione informacje o chorobowości dla cukrzycy i liczby osób leczonych insulinami były niepełne i w ograniczonym stopniu aktualne. Badania Czeleko 2014, Czeleko 2017 oraz Walicka 2015 (rozdz. A.2.2.1) raportują chorobowość cukrzycy w Polsce w okresie odpowiednio od lipca 2008 roku do czerwca 2009 roku, od stycznia do grudnia 2012 roku oraz od stycznia 2010 do grudnia 2014. Publikacja Kowalski 2012 (rozdz. A.2.2.2) przedstawia liczbę pacjentów leczonych insulinami w latach 2008–2010. Badanie Rathmann 2017 (rozdz. A.2.2.3) raportuje rozkład pacjentów z cukrzycą na poszczególnych terapiach insulinami na podstawie danych aptecznych dotyczących indywidualnych, anonimowych pacjentów realizujących recepty w 3 367 aptekach w Polsce w 2014 roku.

Coroczne sprawozdania Wojewódzkich Ośrodków Ochrony Zdrowia (rozdz. A.2.2.1) na temat stanu zdrowia ludności dostarczają informacji o liczbie pacjentów z cukrzycą oraz liczbie pacjentów leczonych insuliną w poszczególnych województwach w latach 2005–2016. W sprawozdaniach raportowano pacjentów z cukrzycą będących pod opieką lekarza POZ. Uwzględnienie również pacjentów przebywających wyłącznie pod opieką diabetologa wymagało dodatkowych założeń. Dodatkowo w przypadku danych dla województwa wielkopolskiego w latach 2009 i 2010 nastąpił niewyjaśniony spadek liczby pacjentów z cukrzycą (o około 50%) – w dalszej analizie postanowiono nie wykorzystywać danych ze sprawozdań z województwa wielkopolskiego za lata 2009–2010. Z uwagi na powyższe oraz niepełne raportowanie dane te zostały uwzględnione jedynie w obliczeniach dotyczących odsetka dorosłych osób będących na insulinoterapii (rozdz. A.2.2.4).

W związku z powyższymi ograniczeniami danych epidemiologicznych, oszacowania dla populacji docelowej i prognozowanych wydatków oparto na danych sprzedażowych (rozdz. A.2.2.2).

Założono, że objęcie refundacją insuliny FIAsp nie będzie miało wpływu na wybór sposobu leczenia, a jedynie na wybór insuliny w ramach terapii szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej, dlatego liczba pacjentów stosujących insuliny inne niż RAA w scenariuszu istniejącym oraz nowym będzie jednakowa. Koszty związane z leczeniem pacjentów insulinami innymi niż RAA, będą jednakowe w obu analizowanych scenariuszach, a zatem stanowią koszt nieróżniący wyniki analizy. W związku z tym w dalszych oszacowaniach ograniczono się do liczby pacjentów i wydatków płatnika ponoszonych na leczenie w podgrupie pacjentów z populacji docelowej, u których zastosowana zostanie terapia szybkodziałającymi analogami insuliny ludzkiej.

W celu oszacowania liczby pacjentów (ściślej: liczby pełnych rocznych terapii) stosujących szybkodziałające analogii insuliny ludzkiej w Polsce na lata 2020-2021 zastosowano dane sprzedażowe NFZ [2], które dotyczyły sprzedaży preparatów insuliny refundowanych w Polsce w poszczególnych miesiącach w okresie od stycznia 2016 do października 2018 roku (rozdz. A.2.2.2). Dane z okresu lipiec-październik 2018 przeskalowano na kolejne dwa miesiące tak aby uzyskać liczbę sprzedanych jednostek w drugim półroczu 2018 ze względu na przyjętą metodykę przeprowadzenia prognozy – na podstawie półrocznych danych. Nie wpływa to na wyniki analizy ze względu na stabilny trend sprzedaży dla preparatów insulin.

Założono, że roczna terapia pacjenta odpowiada 365 wyznaczonym dziennym dawkom insuliny. Dawkowanie przyjęto na poziomie DDD dla insulin według WHO – 40 IU. Liczbę pacjentoterapii szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej wyznaczono dzieląc roczne zużycie tych insulin przez średnie dawki dobowe oraz liczbę dni w roku (rozdz. A.2.2.2).

Szybkodziałające analogi insuliny ludzkiej mają szersze wskazanie refundacyjne (obejmujące również dzieci z cukrzycą), dlatego w celu oszacowania liczby pacjentów z populacji docelowej, którzy stosują insulinoterapię szybkodziałającymi analogami w scenariuszu istniejącym na podstawie danych epidemiologicznych wyznaczono odsetek dorosłych wśród pacjentów na insulinoterapii oraz odsetek pacjentów z T1DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii (rozdz. A.2.2.4).

Główne kroki obliczeń liczebności populacji docelowej przedstawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 64).

Tabela 64.
Liczebność populacji docelowej w latach 2020-2021 – podsumowanie

Parametr	Źródło	Wartość	
		2020	2021
Prognozowane zużycie szybkodziałających analogów insuliny ludzkiej	Dane sprzedażowe NFZ [2]		
Dzienna dawka dobową (DDD) wg WHO [IU]	WHO [27]		40
Populacja pacjentów stosujących szybkodziałające analogi insuliny ludzkiej			
Odsetek dorosłych wśród pacjentów na insulinoterapii	Dane wojewódzkie [5–20], Witek 2012 [22], Myśliwiec 2014 [21], Sieradzki 2006 [23], Jankowski 2011 [24]		
Odsetek T1DM wśród dorosłych pacjentów na insulinoterapii	Dane wojewódzkie [5–20], Witek 2012 [22], Myśliwiec 2014 [21], Sieradzki 2006 [23], Jankowski 2011 [24]		
Populacja docelowa			

A.3. Udziały insuliny FIAsp w sprzedaży insulin RAA – dane zagraniczne

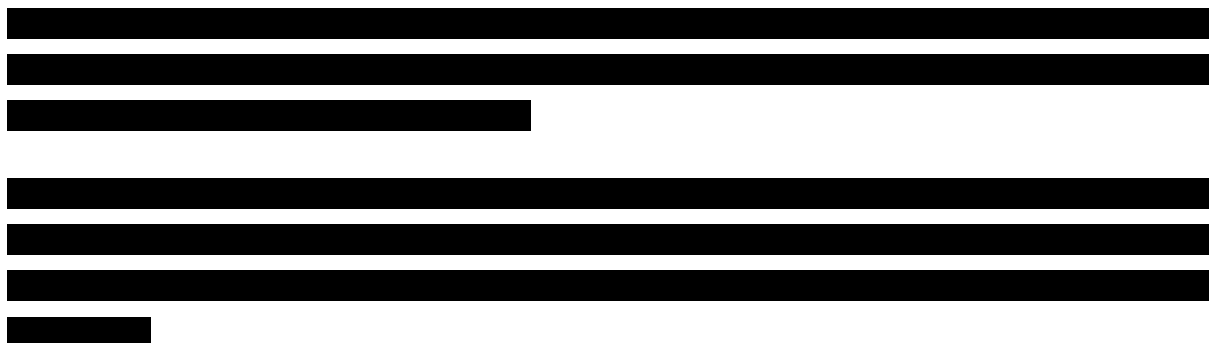


Tabela 65.
