

## ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Wersja 2.0



### **IGŁY DO WSTRZYKIWACZY INSULINOWYCH I/LUB AGONISTÓW RECEPTORA GLP-1 BD MICRO-FINE PLUS**



## **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: 7 grudnia 2020

W dniu 13 maja 2021 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr WS.4230.1.2021.KSE\_ES dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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:

**Becton Dickinson Polska sp. z o. o.**  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[Redacted text block]

# Spis treści

<b>INDEKS SKRÓTÓW .....</b>	<b>5</b>
<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>6</b>
<b>1. WPROWADZENIE DO ANALIZY .....</b>	<b>9</b>
1.1. Cel analizy .....	9
1.2. Stan aktualny .....	9
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej .....	11
1.4. Założenia analizy .....	12
<b>2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE .....</b>	<b>14</b>
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy .....	14
2.2. Forma analizy .....	15
2.3. Perspektywa analizy .....	15
2.4. Horyzont czasowy analizy .....	15
2.5. Populacja docelowa .....	15
2.6. Rozpowszechnienie igieł BD Micro-Fine™ Plus w populacji docelowej .....	17
2.7. Zużycie igieł .....	18
2.8. Koszty .....	20
2.9. Instrument dzielenia ryzyka .....	23
2.10. Analiza wrażliwości .....	23
<b>3. WYNIKI ANALIZY .....</b>	<b>25</b>
3.1. Populacja docelowa .....	25
3.2. Scenariusz istniejący .....	26
3.3. Scenariusz nowy .....	27
3.4. Wydatki inkrementalne .....	29
3.5. Podsumowanie .....	31
3.6. Oszacowanie ceny efektywnej .....	32
<b>4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA .....</b>	<b>33</b>
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....	33
4.2. Aspekty etyczne i społeczne .....	33
<b>5. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>35</b>

<b>6. WNIOSKI .....</b>	<b>37</b>
<b>7. OGRANICZENIA.....</b>	<b>38</b>
<b>8. DYSKUSJA .....</b>	<b>39</b>
<b>9. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>41</b>
<b>10. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>43</b>
10.1. Spis tabel .....	43
10.2. Spis wykresów .....	44
10.3. Spis rysunków .....	44
<b>11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA     MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>45</b>
<b>ANEKS A.....</b>	<b>47</b>
A.1. Analiza wrażliwości .....	47
A.2. Populacja docelowa – przeszukanie epidemiologiczne .....	52

## Indeks skrótów

<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>BIA</b>	Analiza wpływu na budżet ( <i>Budget Impact Analysis</i> )
<b>ChPL</b>	Charakterystyka produktu leczniczego
<b>GLP-1</b>	Glukagonopodobny peptyd 1 ( <i>Glucagon-Like Peptide 1</i> )
<b>HbA1c</b>	Hemoglobina glikowana ( <i>Glycated hemoglobin</i> )
<b>HTA</b>	Ocena technologii medycznych ( <i>Health Technology Assessment</i> )
<b>ITQ</b>	Ogólnoświatowe badanie dotyczącego technik podawania insuliny ( <i>Insulin Technique Questionnaire</i> )
<b>JGP</b>	Jednorodna grupa pacjentów
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>RSS</b>	Instrument dzielenia ryzyka ( <i>Risk Sharing Scheme</i> )
<b>T1DM</b>	Cukrzyca typu 1 ( <i>Type 1 Diabetes Mellitus</i> )
<b>T2DM</b>	Cukrzyca typu 2 ( <i>Type 2 Diabetes Mellitus</i> )

## Streszczenie

### ■ Cel

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych igieł do wstrzykiwaczy automatycznych (penów) BD Micro-Fine™ Plus w populacji pacjentów z cukrzycą, stosujących insulinę lub agonistów receptora GLP-1 w ramach wykazu otwartego wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę.

### ■ Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów. Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2021 roku. W analizie założono, że igły BD Micro-Fine™ Plus będą finansowane w ramach nowej grupy limitowej w ramach wykazu otwartego wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę.

Populację docelową analizy stanowią pacjenci z cukrzycą stosujący insulinę lub agonistów receptora GLP-1. Liczebność populacji docelowej wyznaczono w oparciu o dane NFZ dotyczące liczby pacjentów otrzymujących insulinę oraz informacje zawarte w analizie weryfikacyjnej opracowanej dla leku Trulicity.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe: koszt igieł, insulin oraz leczenia hipoglikemii. Oszacowane roczne koszty dla uwzględnionych kategorii zaczerpnięto z analizy ekonomicznej.

Obecnie refundowane leki z grupy agonistów receptora GLP-1 nie wymagają stosowania dodatkowych igieł, w związku z tym nie uwzględniono tych pacjentów w obu scenariuszach analizy (istniejącym oraz nowym). Z populacji wykluczono również pacjentów stosujących pompy insulinowe, ponieważ oni nie będą stosować analizowanej interwencji.

W scenariuszu istniejącym założono brak refundacji igieł. Jedynie w ramach perspektywy NFZ + pacjent uwzględniono odpłatność pacjentów za nierefundowane igły.

W scenariuszu nowym założono, że igły BD Micro-Fine™ Plus będą finansowane ze środków publicznych w ramach wykazu otwartego wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę [REDACTED]. Ponadto przyjęto, że refundacja igieł BD Micro-Fine™ Plus spowoduje redukcję odsetka pacjentów stosujących je wielokrotnie.

Zgodnie z metodyką analizy ekonomicznej uwzględniono wpływ refundacji igieł na sposób ich stosowania przez pacjentów z populacji docelowej, różnicując odsetek pacjentów stosujących igły jedno- i wielorazowo w scenariuszu istniejącym i nowym.

Analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach – z uwzględnieniem i bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS, *Risk Sharing Scheme*).

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

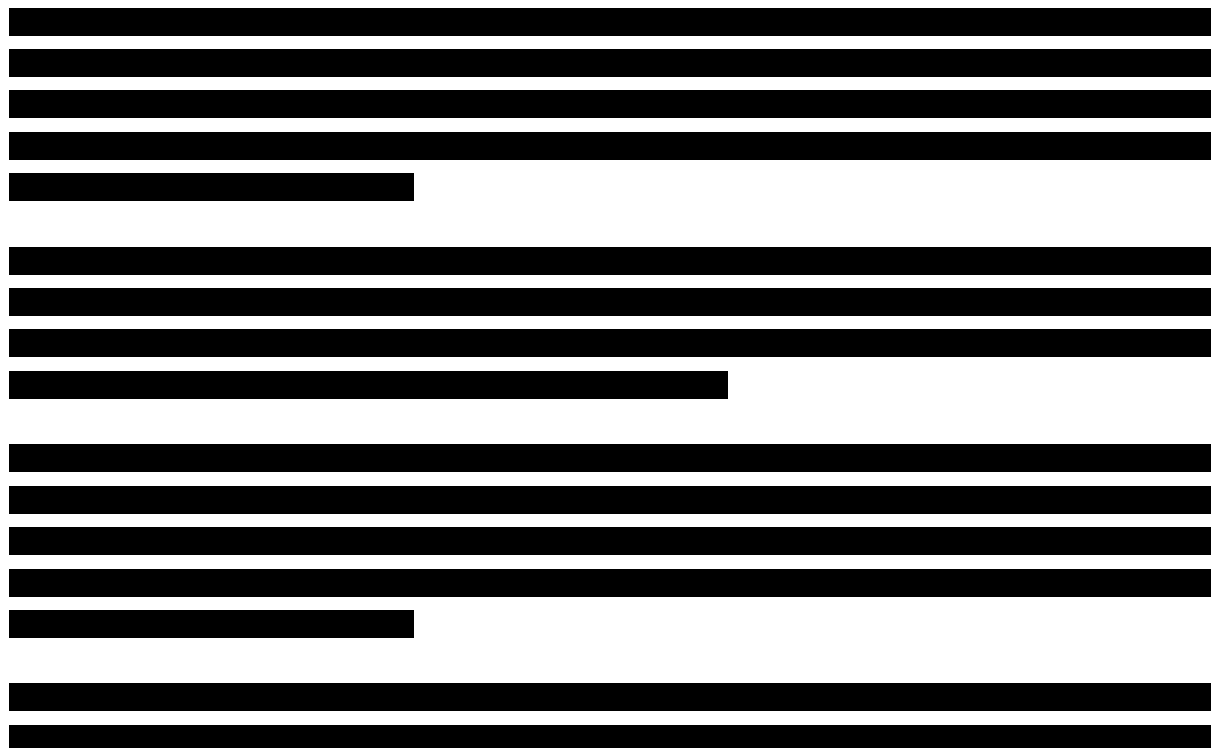
### Populacja



### Scenariusz istniejący



### Scenariusz nowy



[Redacted text]

**Wydatki inkrementalne**

[Redacted text]

[Redacted text]

**Wnioski końcowe**

[Redacted text]

[Redacted text] Należy także zaznaczyć, że finansowanie igieł BD Micro-Fine™ Plus w populacji docelowej wraz z odpowiednią edukacją pacjentów pozwoli na wyeliminowanie nieprawidłowych nawyków związanych z techniką podawania insuliny, a tym samym pozwoli pacjentom uniknąć powikłań związanych z wielokrotnym wykorzystywaniem igieł.



# 1. Wprowadzenie do analizy

## 1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych igieł do wstrzykiwaczy automatycznych (penów) BD Micro-Fine™ Plus w populacji pacjentów z cukrzycą, stosujących insulinę lub agonistów receptora GLP-1 w ramach wykazu otwartego wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę.

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

## 1.2. Stan aktualny

### 1.2.1. Aktualna praktyka kliniczna

Igły do wstrzykiwaczy to sterylne wyrób medyczny przeznaczony do jednokrotnego użytku. Obecnie nie podlegają one finansowaniu ze środków publicznych w Polsce. W związku z powyższym, pacjenci muszą kupować igły do wstrzykiwaczy z własnych środków finansowych lub też wykorzystywać bezpłatne próbki igieł dostarczane przez producentów insuliny. Zgodnie z informacjami Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków, do jednego opakowania, zawierającego 5 wkładów insulinowych dołączanych jest 5 bezpłatnych igieł. W praktyce oznacza to, że jedna igła przypada na 1 wkład insuliny, czyli średnio kilkanaście wstrzyknięć. W konsekwencji obecnie powszechną praktyką wśród diabetyków w Polsce jest wykorzystywanie tej samej igły wielokrotnie.

Spośród agonistów receptora GLP-1 aktualnie w Polsce finansowane są 2 substancje: dulaglutyd i semaglutyd we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c  $\geq 8\%$ , z otyłością definiowaną jako BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

1. potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
2. uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
3. obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
  - wiek  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet,
  - dyslipidemia,

- nadciśnienie tętnicze,
- palenie tytoniu.

Opakowanie semaglutydu (Ozempic®) zawiera 4 igły, co odpowiada liczbie podań leku przewidzianych w ramach jednego opakowania, natomiast opakowanie dulaglutydu (Trulicity®) zawiera wstrzykiwacz półautomatyczny, który nie wymaga stosowania dodatkowych igieł [2]. W konsekwencji aktualnie finansowane leki z grupy agonistów GLP-1 nie wymagają stosowania dodatkowych igieł. Inne leki z grupy agonistów receptora GLP-1 są nierefundowane, a koszt miesięcznego stosowania tych leków wynosi ok. 500–600 zł [3–5], co sugeruje, że są one stosowane przez niewielką grupę pacjentów.

W konsekwencji, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla igieł BD Micro-Fine™ Plus będą one stosowane przede wszystkim przez pacjentów na insulinoterapii. Należy zaznaczyć, że pacjenci stosujący pompy insulinowe, nie będą stosować analizowanej interwencji.

### 1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej i populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2020 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2021–2022.

Definicja populacji docelowej jest tożsama z definicją populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (por. lista wstrzykiwaczy, do których pasują igły BD Micro-Fine™ Plus przedstawiona w analizie problemu decyzyjnego [1]). W związku z powyższym aktualna liczebność populacji docelowej dotyczy także wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Szczegółowe obliczenia dotyczące liczebności populacji docelowej zaprezentowano w rozdz. 2.5. Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń aktualna liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 706,79 tysięcy osób.

**Tabela 1.**  
Liczebność populacji docelowej w 2020 roku

Parametr	Wartość
Liczba pacjentów [tys. osób]	706,79

### 1.2.3. Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2020 roku (Tabela 2). Liczebność populacji docelowej, rozpowszechnienie, koszty igieł, insulin oraz leczenia hipoglikemii uwzględnione w obliczeniach oraz

metodyka przeprowadzonych oszacowań jest analogiczna, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu istniejącym analizy BIA (szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale 2).

Ponadto oszacowano wydatki płatnika na leczenie pacjentów z cukrzycą w zakresie:

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

Wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej przy pomocy doustnych leków przeciwcukrzycowych oraz pasków oszacowano w oparciu o dane DGL, zaczerpnięte z serwisu IkarPro [6] oraz statystyki JGP [7], natomiast wydatki ponoszone na udzielane świadczenia specjalistyczne oraz leczenie powikłań wyznaczono na podstawie danych zawartych w raporcie *NFZ o zdrowiu. Cukrzyca* [8]. Aktualne wydatki na leczenie pacjentów w populacji docelowej zestawiono w poniższej tabeli (Tabela 2). Szczegóły obliczeń przedstawiono w pliku obliczeniowym załączonym do niniejszej analizy.

**Tabela 2.**  
**Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2020 roku**

Parametr	Wartość
<b>Wydatki na igły, w tym:</b>	<b>0,00 mln zł</b>
Wydatki na igły BD Micro-Fine™ Plus	0,00 mln zł
Wydatki na pozostałe igły do penów	0,00 mln zł
<b>Pozostałe wydatki, w tym:</b>	<b>1,66 mld zł</b>
Wydatki na insuliny	666,13 mln zł
Wydatki związane z leczeniem hipoglikemii	270,39 mln zł
Wydatki na doustne leki przeciwcukrzycowe*	37,07 mln zł
Wydatki na paski*	112,45 mln zł
Wydatki na świadczenia specjalistyczne	92,66 mln zł
Wydatki związane z leczeniem powikłań	481,36 mln zł
<b>Łącznie</b>	<b>1,66 mld zł</b>

\*Dane obejmują okres do maja 2020, w celu uzyskania danych za pełny rok 2020 dokonano przeskalowania na kolejne siedem miesięcy (czerwiec - grudzień)

#### 1.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Obecnie igły BD Micro-Fine™ Plus nie podlegają finansowaniu ze środków publicznych.

### 1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych „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:

- tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
- podobnej skuteczności”.

Igły BD Micro-Fine™ Plus, ani żadne inne igły do penów nie są obecnie finansowane w Polsce ze środków publicznych.

W związku z tym w analizie założono, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus w populacji pacjentów z cukrzycą utworzona zostanie nowa, odrębna grupa limitowa dla tego wyrobu w ramach części A3 wykazu otwartego wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę.

#### 1.4. Założenia analizy

Analiza wpływu na budżet (BIA, ang. *budget impact analysis*) została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że począwszy od 1 stycznia 2021 roku refundacja igieł BD Micro-Fine™ Plus w leczeniu cukrzycy odbywać się będzie w ramach wykazu otwartego wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę [REDACTED].

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 (Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki i wyroby medyczne. 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 pacjenci z cukrzycą stosujący insulinę lub agonistów receptora GLP-1. Liczebność populacji docelowej wyznaczono w oparciu o dane NFZ dotyczące liczby pacjentów otrzymujących insulinę oraz o informacje zawarte w analizie weryfikacyjnej opracowanej dla leku Trulicity.

Obecnie refundowane leki z grupy agonistów receptora GLP-1 nie wymagają stosowania dodatkowych igieł, w związku z tym nie uwzględniono tych pacjentów w obu scenariuszach analizy (istniejącym oraz nowym). Z populacji wykluczono również pacjentów stosujących pompy insulinowe, ponieważ oni nie będą stosować analizowanej interwencji.

W scenariuszu istniejącym założono brak refundacji igieł. Jedynie w ramach perspektywy NFZ + pacjent uwzględniono odpłatność pacjentów za nierefundowane igły. W scenariuszu nowym założono, że igły BD Micro-Fine™ Plus będą finansowane ze środków publicznych.

Zgodnie z metodyką analizy ekonomicznej uwzględniono wpływ refundacji igieł na sposób ich stosowania przez pacjentów z populacji docelowej, różnicując odsetek pacjentów stosujących igły jedno- i wielokrotnie w scenariuszu istniejącym i nowym.

Arkusze kalkulacyjny analizy wpływu na budżet znajduje się w pliku obliczeniowym modelu ekonomicznego.

Zgodnie z metodyką analizy ekonomicznej uwzględniono następujące kategorie kosztowe: koszt igieł, insulin oraz leczenia hipoglikemii.

Wydatki w populacji docelowej oszacowano z wykorzystaniem rocznych kosztów oszacowanych z wykorzystaniem wyników analizy ekonomicznej, liczebności populacji docelowej oraz rozpowszechnienia. Uwzględniono przy tym szereg wariantów dotyczących zużycia igieł w populacji docelowej. Wyniki przedstawiono w dwóch wariantach: z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) oraz bez uwzględnienia RSS.

W poniższej tabeli (Tabela 3) znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

**Tabela 3.**  
**Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie**

	Parametr	Źródło	Referencje
<b>Dane populacyjne</b>	Liczba pacjentów (tys.) stosujących insulinę	Dane NFZ	[8]
	Liczba pacjentów (tys.), którym udzielono świadczenie związane z pompą insulinową		
<b>Rozpowszechnienie igieł BD Micro-Fine™ Plus w scenariuszu nowym</b>	Przyjęto, że refundacja igieł BD Micro-Fine™ Plus spowoduje redukcję odsetka pacjentów stosujących je wielokrotnie	Założenie	-
<b>Zużycie zasobów</b>	Odsetki pacjentów stosujących igły jednokrotnie / wielokrotnie	Analiza ekonomiczna	[9]
	Miesięczne zużycie igieł		
<b>Koszty</b>	Igły BD Micro-Fine™ Plus	Dane Zamawiającego	-
	Pozostałe koszty	Analiza ekonomiczna	[9]

## 2. Metodyka i dane źródłowe

### 2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową dla igieł BD Micro-Fine™ Plus: pacjenci z cukrzycą, stosujący insulinę lub agonistów receptora GLP-1.
2. Na podstawie dostępnych źródeł danych określono liczebność populacji docelowej oraz przeprowadzono jej prognozę na kolejne 2 lata, począwszy od początku 2021 roku.
3. W scenariuszu istniejącym założono, że igły są nier refundowane, a większość pacjentów stosuje je wielokrotnie.
4. W scenariuszu nowym założono, że igły BD Micro-Fine™ Plus będą finansowane ze środków publicznych w ramach wykazu otwartego wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę [REDACTED]. Ponadto założono, że refundacja igieł spowoduje redukcję odsetka pacjentów stosujących je wielokrotnie.
5. Zużycie igieł, roczne koszty igieł, insulin oraz leczenia hipoglikemii zaczerpnięto z analizy ekonomicznej.
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2021–2022:
  - a. dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania igieł BD Micro-Fine™ Plus ze środków publicznych,
  - b. dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu igieł BD Micro-Fine™ Plus ze środków publicznych.
7. Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. 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 charakteryzują się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (od A do F). 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.

Arkusz kalkulacyjny analizy wpływu na budżet znajduje się w pliku obliczeniowym modelu ekonomicznego.

## 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 [10], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki i wyroby medyczne.

## 2.4. Horyzont czasowy analizy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że igły BD Micro-Fine™ Plus będą finansowane ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej począwszy od 1 stycznia 2021 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [11] 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 [10], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

## 2.5. Populacja docelowa

Populację docelową niniejszej analizy stanowią pacjenci z cukrzycą stosujący insulinę lub agonistów receptora GLP-1.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej poprzedzono analizą danych epidemiologicznych. Odnalezione informacje literaturowe o liczbie pacjentów z cukrzycą, stosujących insulinę lub leki z grupy agonistów receptora GPL-1 były w ograniczonym stopniu aktualne (szczegóły w rozdziale A.2). W związku z tym liczbę pacjentów z cukrzycą stosujących insulinę w Polsce oszacowano w oparciu o dane z raportu NFZ z 2019 roku [8] (Tabela 4).

W celu wyznaczenia liczby pacjentów przyjmujących insulinę, z danych NFZ zaczerpnięto liczbę pacjentów (dorosłych i dzieci) stosujących insulinoterapię w Polsce w latach 2013-2018, następnie do tych danych dopasowano trend liniowy, prognozując dane na lata 2019 – 2022 (Tabela 4, Tabela 5).

**Tabela 4.**  
Dane NFZ dotyczące liczby pacjentów stosujących insulinę w latach 2013 – 2018 [tys. osób]

Parametr	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Liczba dorosłych pacjentów stosujących insulinę	623,10	634,92	644,76	648,57	653,51	661,42
Liczba pacjentów w wieku poniżej 18. r.ż. przyjmujących insulinę	11,98	12,28	12,57	13,09	13,64	14,26

**Tabela 5.**  
Liczba pacjentów (tys.) stosujących insulinę

Rok	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Oszacowanie na podstawie danych NFZ - prognoza	635,08	647,20	657,33	661,66	667,15	675,68	684,07	691,70	699,34	706,97

Liczebność populacji stosującej leki z grupy agonistów receptora GLP-1 określono na podstawie analizy weryfikacyjnej opracowanej dla leku Trulicity [12] (Tabela 6). Definicja populacji docelowej we wniosku dla leku Trulicity była szersza od obecnej populacji refundacyjnej dla leków z grupy agonistów receptora GLP-1, co jednak nie wpływa na wyniki analizy (w ramach rozpowszechnienia założono, że igły BD Micro-Fine™ Plus stosowane będą jedynie przez pacjentów na insulinoterapii). Według analityków AOTMiT najbardziej prawdopodobnym scenariuszem w analizie wpływu na budżet opracowanej dla leku Trulicity był scenariusz maksymalny. W związku z tym liczebność populacji stosującej leki z grupy agonistów receptora GLP-1 w niniejszej analizie określono zgodnie z wynikami analizy BIA dla preparatu Trulicity uzyskanymi dla tego scenariusza w drugim roku refundacji.

**Tabela 6.**  
Liczba pacjentów, którzy będą stosować leki z grupy agonistów receptora GLP-1 – AWA Trulicity

Wariant analizy	2018	2019
Minimalny	3 273	10 061
Podstawowy	6 205	12 576
Maksymalny	8 687	15 091

Liczebność populacji docelowej oszacowano sumując liczbę pacjentów, którzy będą stosować leki z grupy agonistów receptora GLP-1 oraz liczbę osób stosujących insulinę.

**Tabela 7.**  
Liczebność populacji docelowej [tys. osób]

Parametr	2021	2022
Liczebność populacji docelowej	714,43	722,06



## 2.6. Rozpowszechnienie igieł BD Micro-Fine™ Plus w populacji docelowej

Przedmiotem niniejszej analizy jest ocena skutków wprowadzenia refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus w zdefiniowanej populacji docelowej dla budżetu NFZ, a także wydatków pacjentów z cukrzycą w Polsce. W celu dokonania tej oceny konieczne jest uwzględnienie aktualnej sytuacji refundacyjnej interwencji stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, jak również przewidywać co do tej sytuacji w najbliższym czasie. Aktualnie w Polsce igły insulinowe nie są finansowane ze środków publicznych. W związku z powyższym, pacjenci muszą kupować igły do wstrzykiwaczy z własnych środków finansowych lub też wykorzystywać bezpłatne próbki igieł dostarczane przez producentów insuliny. W konsekwencji zdecydowana większość polskich pacjentów używa wielokrotnie jednorazowych igieł do wstrzykiwaczy.

Obecnie refundowane leki z grupy agonistów receptora GLP-1 nie wymagają stosowania dodatkowych igieł, w związku z tym nie uwzględniono tych pacjentów w obu scenariuszach analizy (istniejącym oraz nowym). Z populacji wykluczono również pacjentów stosujących pompy insulinowe, ponieważ oni nie będą stosować analizowanej interwencji. W celu wyznaczenia liczby pacjentów przyjmujących insulinę wyłącznie przy użyciu igieł (metoda wielokrotnych wstrzyknięć) z danych NFZ zaczerpnięto liczbę osób stosujących pompę insulinową w latach 2013 -2018. W kolejnym kroku do zebranych danych dopasowano trend liniowy, prognozując dane na lata 2019 – 2022.

**Tabela 8.**  
Dane NFZ dotyczące liczby pacjentów stosujących pompy insulinowe w latach 2013 – 2018 oraz prognoza na lata 2019 – 2022 [tys. osób]

Parametr	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Liczba pacjentów, którym udzielono świadczenie związane z pompą insulinową (założenie pompy, zestawy infuzyjne, zbiorniki na insulinę)	11,80	14,50	15,40	16,60	17,60	18,90	20,40	21,71	23,03	24,34

W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji pacjentów z populacji docelowej, którzy stosują insulinę przy użyciu igieł (Tabela 9).

**Tabela 9.**  
Liczebność populacji pacjentów z populacji docelowej, którzy stosują insulinę przy użyciu igieł [tys. osób]

Parametr	2021	2022
Liczba pacjentów (tys.)	676,31	682,63

W scenariuszu istniejącym założono brak refundacji igieł oraz, że większość pacjentów stosuje je wielokrotnie.

W scenariuszu nowym założono, że igły BD Micro-Fine™ Plus będą finansowane ze środków publicznych w ramach wykazu otwartego wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę ■

████████████████████. Ponadto przyjęto, że refundacja igieł BD Micro-Fine™ Plus spowoduje redukcję odsetka pacjentów stosujących je wielokrotnie (szczegóły w rozdz. 2.7).

## 2.7. Zużycie igieł

Odsetki pacjentów stosujących igły jednokrotnie i wielokrotnie w scenariuszu nowym i istniejącym (tj. w przypadku refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus i w przypadku braku refundacji) oraz średnie zużycie igieł dla pacjentów stosujących igły jednokrotnie i wielokrotnie zaczerpnięto z analizy ekonomicznej [9].

W analizie ekonomicznej uwzględniono równolegle 2 warianty obliczeń:

- zgodny z definicją interwencji i komparatora w analizie, w którym porównano prawidłowe, jednokrotne wykorzystywanie igieł z nieprawidłowym, wielokrotnym wykorzystywaniem igieł,
- realny, zgodny z przewidywanym rzeczywistym zachowaniem pacjentów w przypadku refundacji igieł lub jej braku.

Przedmiotem niniejszej analizy jest ocena skutków dla budżetu NFZ wprowadzenia refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus i wywołanej tym zmiany nieprawidłowych zachowań u części pacjentów z cukrzycą na prawidłowe (wielokrotne na jednokrotne) wykorzystanie igieł do penów insulinowych/GLP-1. W związku z powyższym w niniejszej analizie uwzględniono jedynie wyniki analizy ekonomicznej dla wariantu realnego, który jest zgodny z przewidywanym rzeczywistym zachowaniem pacjentów w przypadku refundacji igieł lub jej braku. W analizie podstawowej dla tego wariantu analizy ekonomicznej uwzględniono wyniki ankiety Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków, natomiast w analizie wrażliwości uwzględniono wyniki badania Górską-Ciebiada 2020 (wariant A1). Podobne podejście zastosowano w niniejszej analizie.

Zgodnie z analizą ekonomiczną dla obydwu scenariuszy niniejszej analizy dobową liczbę wstrzyknięć insuliny w analizie podstawowej przyjęto równą 3,04, natomiast w analizie wrażliwości odpowiednio - 2,52 (wariant B1 – dane w oparciu o badanie Górską-Ciebiada 2020) i 4,75 (wariant B2 – dane w oparciu o ankietę Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków). Szczegółowy opis oszacowania dobowej liczby wstrzyknięć insuliny przedstawiono w dokumencie źródłowym analizy ekonomicznej.

**Tabela 10.**  
**Wykorzystanie igieł przez pacjentów z cukrzycą – dane przyjęte w analizie**

Wykorzystanie igieł	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący
<b>Analiza podstawowa</b>		
Jednokrotne użycie igieł	79,3%	10,0%
Wielokrotne użycie igieł	20,7%	90,0%
<b>Wariant A1</b>		
Jednokrotne użycie igieł	78,6%	6,9%
Wielokrotne użycie igieł	21,4%	93,1%

**Tabela 11.**  
**Miesięczne zużycie igieł – dane przyjęte w analizie**

Wykorzystanie igieł	Liczba wstrzyknięć dziennie	Miesięczne zużycie igieł
<b>Analiza podstawowa</b>		
Jednokrotne użycie igieł	3,04	92,53
Wielokrotne użycie igieł		9,36
<b>Wariant B1</b>		
Jednokrotne użycie igieł	2,52	76,70
Wielokrotne użycie igieł		7,76
<b>Wariant B2</b>		
Jednokrotne użycie igieł	4,75	144,58
Wielokrotne użycie igieł		14,62

Zgodnie z informacjami Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków, do jednego opakowania, zawierającego 5 wkładów insulinowych dołączane są bezpłatne próbki igieł w liczbie 5 sztuk. W konsekwencji, zgodnie z analizą ekonomiczną dla obydwu scenariuszy niniejszej analizy uwzględniono, że część spośród oszacowanego powyżej zużycia igieł jest pokrywana przez igły dołączane do preparatów insuliny. Objęcie refundacją igieł BD Micro-Fine™ Plus skutkować będzie zmniejszeniem wielkości dawki insuliny, co przełoży się na odpowiednią redukcję liczby otrzymywanych bezpłatnych igieł (szczegółowy opis przedstawiono w dokumencie źródłowym analizy ekonomicznej).

**Tabela 12.**  
**Roczna liczba igieł**

Wykorzystanie igieł	Nier refundowane	Refundowane
<b>Analiza podstawowa</b>		
Scenariusz nowy	161,38	0,00

Wykorzystanie igieł	Nier refundowane	Refundowane
Scenariusz istniejący	0,00	885,54
<b>Wariant A1</b>		
Scenariusz nowy	130,48	0,00
Scenariusz istniejący	0,00	878,45
<b>Wariant B1</b>		
Scenariusz nowy	125,10	0,00
Scenariusz istniejący	0,00	730,95
<b>Wariant B2</b>		
Scenariusz nowy	280,67	0,00
Scenariusz istniejący	0,00	1 393,90

## 2.8. Koszty

### 2.8.1. Koszty igieł BD Micro-Fine™ Plus

[Redacted table content]

Tabela 13.  
Cena igieł BD Micro-Fine™ Plus

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

## 2.8.2. Pozostałe kategorie kosztowe

Pozostałe dane kosztowe (koszty insuliny, pozostałych igieł oraz leczenia hipoglikemii) w niniejszej analizie zostały zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [9]. Zgodnie z metodyką analizy ekonomicznej uwzględniono jedynie koszty różnicujące analizowane scenariusze. Z uwagi na brak dostępnych danych dotyczących udziałów igieł BD Micro-Fine™ Plus oraz pozostałych igieł sprzedawanych w Polsce w populacji docelowej, ich koszt w scenariuszu istniejącym oszacowano jako średnią arytmetyczną kosztów wybranych igieł wyznaczonych na podstawie cen z aptek internetowych. Szczegółowy opis oszacowania kosztów nier refundowanych igieł przedstawiono w dokumencie źródłowym analizy ekonomicznej [9]. Ze względu na brak refundacji igieł, powyższe założenie nie ma wpływu na wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Biorąc pod uwagę zbliżone koszty igieł niezależnie od apteki i producenta, powyższe założenie nieznacznie wpływa na wyniki w przypadku perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów.

W analizie ekonomicznej w ramach analizy wrażliwości testowano parametry dotyczące:

- częstości występowania hipoglikemii, który ma wpływ na koszty leczenia hipoglikemii,
- efektywności interwencji:
  - częstość występowania hipoglikemii - która ma wpływ na koszty leczenia hipoglikemii oraz koszty insuliny,
  - dobową dawkę insuliny – która ma wpływ na koszty insuliny oraz igieł.

Warianty analizy wrażliwości opracowanej w ramach analizy ekonomicznej dotyczące kosztów uwzględnionych w analizie BIA przetestowano także w ramach analizy wrażliwości w niniejszym opracowaniu.

Szczegółowy opis oszacowania kosztów przedstawiono w dokumencie źródłowym analizy ekonomicznej [9]. W tabeli poniżej zestawione zostały koszty wykorzystane w obliczeniach.

**Tabela 14.**  
Pozostałe koszty uwzględnione w analizie

Interwencja	Koszt NFZ	Koszt NFZ + pacjent
<b>Roczny koszt igieł nier refundowanych – analiza podstawowa</b>		
Scenariusz istniejący	0 zł	138 zł
<b>Roczny koszt igieł nier refundowanych– wariant F1 (brak różnic w wielkości dawki)</b>		
Scenariusz istniejący	0 zł	138 zł
<b>Roczny koszt igieł refundowanych BD Micro-Fine™ Plus – analiza podstawowa</b>		
Scenariusz nowy	■	■

Interwencja	Koszt NFZ	Koszt NFZ + pacjent
<b>Roczny koszt igieł refundowanych BD Micro-Fine™ Plus – wariant F1 (brak różnic w wielkości dawki)</b>		
Scenariusz nowy	■	■
<b>Roczny koszt insuliny – analiza podstawowa</b>		
Scenariusz istniejący	994 zł	1 192 zł
Scenariusz nowy	945 zł	1 133 zł
<b>Roczny koszt insuliny – wariant E1 (Metaanaliza badań)</b>		
Scenariusz istniejący	994 zł	1 192 zł
Scenariusz nowy	979 zł	1 175 zł
<b>Roczny koszt insuliny – wariant E2 (Gentile 2020)</b>		
Scenariusz istniejący	994 zł	1 192 zł
Scenariusz nowy	818 zł	981 zł
<b>Roczny koszt insuliny – wariant F1 (brak różnic w wielkości dawki)</b>		
Scenariusz istniejący	994 zł	1 192 zł
Scenariusz nowy	994 zł	1 192 zł
<b>Roczny koszt leczenia hipoglikemii – analiza podstawowa</b>		
Scenariusz istniejący	404 zł	405 zł
Scenariusz nowy	282 zł	283 zł
<b>Roczny koszt leczenia hipoglikemii – wariant C1 (Wariant minimalny)</b>		
Scenariusz istniejący	173 zł	177 zł
Scenariusz nowy	121 zł	124 zł
<b>Roczny koszt leczenia hipoglikemii – wariant C2 (Wariant maksymalny)</b>		
Scenariusz istniejący	547 zł	552 zł
Scenariusz nowy	383 zł	386 zł
<b>Roczny koszt leczenia hipoglikemii – wariant D1 (Badanie HAT – dane dla pełnej populacji)</b>		
Scenariusz istniejący	503 zł	505 zł
Scenariusz nowy	352 zł	353 zł
<b>Roczny koszt leczenia hipoglikemii – wariant D2 (Publikacja Edridge 2015)</b>		
Scenariusz istniejący	189 zł	190 zł
Scenariusz nowy	132 zł	133 zł
<b>Roczny koszt leczenia hipoglikemii – wariant E1 (Metaanaliza badań)</b>		
Scenariusz istniejący	395 zł	396 zł
Scenariusz nowy	364 zł	365 zł
<b>Roczny koszt leczenia hipoglikemii – wariant E2 (Gentile 2020)</b>		
Scenariusz istniejący	889 zł	891 zł
Scenariusz nowy	435 zł	436 zł

## 2.9. Instrument dzielenia ryzyka



## 2.10. Analiza wrażliwości

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

- odsetki pacjentów stosujących igły jednokrotnie i wielokrotnie:
  - wariant A0: określono w oparciu o ankietę Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków,
  - wariant A1: określono w oparciu o badanie Górską-Ciebiada 2020,
- dobową liczbę wstrzyknięć insuliny:
  - wariant B0: oszacowano w oparciu o badanie ITQ,
  - wariant B1: oszacowano w oparciu o badanie Górską-Ciebiada 2020,
  - wariant B2: oszacowano na podstawie ankiety Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków,
- koszty leczenia hipoglikemii:
  - wariant C0: oszacowano w oparciu o dane prezentowane w publikacji Jakubczyk 2016 oraz najnowsze dane NFZ i Ministerstwa Zdrowia (MZ),
  - wariant C1: wariant minimalny,
  - wariant C2: wariant maksymalny,
- źródło danych dotyczących częstości hipoglikemii:
  - wariant D0: badanie HAT – dane dla Europy Wschodniej,
  - wariant D1: badanie HAT – dane dla pełnej populacji,
  - wariant D2: publikacja Edridge 2015,
- źródła danych dotyczących efektywności interwencji:
  - wariant D0: Blanco 2013,

- wariant D1: metaanaliza badań,
- wariant D2: Gentile 2020,
- wielkość dawki insuliny:
  - wariant F0: różna dla pacjentów stosujących igły jednokrotnie i wielokrotnie,
  - wariant F1: jednakowa dla pacjentów stosujących igły jednokrotnie i wielokrotnie.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczono 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. W scenariuszu aktualnym założono utrzymanie obecnego statusu refundacyjnego, to znaczy brak finansowania ze środków publicznych igieł BD Micro-Fine™ Plus we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu nowym analizy założono, że igły BD Micro-Fine™ Plus będą refundowane w ramach wykazu leków refundowanych upraszczająco od 1 stycznia 2021 roku.

#### 3.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów, którzy stosują insulinę przy użyciu igieł wynosi 676,31 tys. osób w roku 2021 oraz 682,63 tys. osób w roku 2022. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

W scenariuszu istniejącym założono brak refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus.

W scenariuszu nowym liczba pacjentów z populacji docelowej, którzy będą stosować refundowane igły BD Micro-Fine™ Plus wyniesie 676,31 tys. osób w roku 2021 oraz 682,63 tys. osób w roku 2022.

Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz pacjentów objętych leczeniem w obu scenariuszach analizy przedstawia poniższa tabela.

**Tabela 15.**  
Liczebność populacji pacjentów stosujących insulinę przy użyciu igieł (tys.) w latach 2021-2022

Liczba pacjentów (tys.)	2021	2022
<b>Scenariusz istniejący</b>		
Igły BD Micro-Fine™ Plus - refundowane	0,00	0,00
Igły nierefundowane	676,31	682,63
<b>Razem</b>	<b>676,31</b>	<b>682,63</b>
<b>Scenariusz nowy</b>		
Igły BD Micro-Fine™ Plus - refundowane	676,31	682,63
Igły nierefundowane	0,00	0,00
<b>Razem</b>	<b>676,31</b>	<b>682,63</b>

### 3.2. Scenariusz istniejący

#### Perspektywa płatnika publicznego

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

Tabela 16.  
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

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

#### Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów

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

Tabela 17.  
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 3.3. Scenariusz nowy

#### 3.3.1. Wyniki z uwzględnieniem RSS

##### Wydatki płatnika publicznego

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

Tabela 18.  
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z RSS

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

##### Wydatki płatnika publicznego i pacjentów

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

**Tabela 19.**  
**Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z RSS**

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 3.3.2. Wyniki bez uwzględnienia RSS

#### Wydatki płatnika publicznego

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

**Tabela 20.**  
**Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez RSS**

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### Wydatki płatnika publicznego i pacjentów

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

[Redacted text]

**Tabela 21.**  
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez RSS

Kategoria	2021	2022
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

### 3.4. Wydatki inkrementalne

[Redacted text]

#### 3.4.1. Wyniki z uwzględnieniem RSS

##### Wydatki płatnika publicznego

[Redacted text]

**Tabela 22.**  
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, z RSS

Kategoria	2021	2022
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## Wydatki płatnika publicznego i pacjentów

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 23.  
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego pacjentów – analiza podstawowa, z RSS

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 3.4.2. Wyniki bez uwzględnienia RSS

#### Wydatki płatnika publicznego

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 24.  
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, bez RSS

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## Wydatki płatnika publicznego i pacjentów

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 25.  
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego pacjentów – analiza podstawowa, bez RSS

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 3.5. Podsumowanie

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

Tabela 26.  
Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa

Liczba pacjentów (tys.)	2021	2022
<b>Liczba pacjentów z populacji docelowej stosujących refundowane igły BD Micro-Fine™ Plus</b>		
Scenariusz istniejący	0	0
Scenariusz nowy	676,31	682,63
<b>Liczebność populacji docelowej</b>		
Scenariusz istniejący	676,31	682,63
Scenariusz nowy	676,31	682,63

Tabela 27.  
Podsumowanie wyników analizy podstawowej

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria	2021	2022

### 3.6. Oszacowanie ceny efektywnej

[Redacted content]

Tabela 28.  
Oszacowanie ceny efektywnej

Kategoria	2021	2022	Łącznie 2021-2022



## 4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

### 4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Stosowanie igieł BD Micro-Fine™ Plus nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie insuliny przy użyciu igieł nie generuje kosztów, ponieważ stosowane są przez pacjenta samodzielnie.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku finansowania igieł BD Micro-Fine™ Plus ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię cukrzycy.

Podjęcie decyzji o finansowaniu igieł BD Micro-Fine™ Plus 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 igieł BD Micro-Fine™ Plus, przyczyni się do poprawy wyrównania stanu metabolicznego pacjentów z cukrzycą oraz pozwoli im na zmniejszenie zużycia insuliny. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie igieł BD Micro-Fine™ Plus w populacji pacjentów z cukrzycą, stosujących insulinę lub agonistów receptora GLP-1.

Tabela 29.

Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu igieł BD Micro-Fine™ Plus 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.

<b>Analiza aspektów etycznych i społecznych</b>	
<b>Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych</b>	
<b>Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii</b>	Refundacja igieł BD Micro-Fine™ Plus pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń dla wszystkich potrzebujących pacjentów
<b>Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych</b>	
<b>Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia</b>	Aktualnie igły insulinowe nie są refundowane.
<b>Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi</b>	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
<b>Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych</b>	
<b>Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej</b>	Ze względu na obecny brak refundacji igieł do penów w populacji pacjentów z cukrzycą wprowadzenie refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus może zwiększyć satysfakcję pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej.
<b>Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych</b>	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie.
<b>Możliwość stygmatyzacji chorych</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Możliwość wywołania lęku</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Możliwość powodowania dylematów moralnych</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.
<b>Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii</b>	Zbliżona do alternatywnych technologii.

## 5. Podsumowanie

### Populacja

Prognozowana liczba pacjentów, którzy stosują insulinę przy użyciu igieł wynosi 676,31 tys. osób w roku 2021 oraz 682,63 tys. osób w roku 2022. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

W scenariuszu istniejącym założono brak refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus.

W scenariuszu nowym liczba pacjentów z populacji docelowej, którzy będą stosować refundowane igły BD Micro-Fine™ Plus wyniesie 676,31 tys. osób w roku 2021 oraz 682,63 tys. osób w roku 2022.

### Scenariusz istniejący

[Redacted content]

### Scenariusz nowy

[Redacted content]

[Redacted text block]

**Wydatki inkrementalne**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 6. Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED] Należy także zaznaczyć, że finansowanie igieł BD Micro-Fine™ Plus w populacji docelowej wraz z odpowiednią edukacją pacjentów pozwoli na wyeliminowanie nieprawidłowych nawyków związanych z techniką podawania insuliny, a tym samym pozwoli pacjentom uniknąć powikłań związanych z wielokrotnym wykorzystywaniem igieł.

## 7. Ograniczenia

- Oszacowanie rocznych kosztów analizy wpływu na budżet oparto na podstawie analizy ekonomicznej, w związku z tym ograniczenia analizy ekonomicznej w zakresie metodyki wyznaczenia kosztów oraz danych wejściowych dotyczą również niniejszej analizy.
- Z uwagi na brak dostępnych danych dotyczących aktualnych udziałów igieł BD Micro-Fine™ Plus oraz pozostałych igieł insulinowych w populacji docelowej, koszt igieł w scenariuszu istniejącym oszacowano jako średnią arytmetyczną kosztów wybranych igieł określonych na podstawie cen z aptek internetowych. Ze względu na brak refundacji igieł, powyższe założenie nie ma wpływu na wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Biorąc pod uwagę zbliżone koszty igieł niezależnie od apteki i producenta, powyższe założenie nieznacznie wpływa na wyniki w przypadku perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów.
- W obliczeniach dotyczących liczebności populacji docelowej nie wyróżniono nowych pacjentów na insulinoterapii w kolejnych latach. Tacy pacjenci będą kwalifikować się do populacji docelowej w różnych momentach roku. Przyjęte podejście, w ramach którego wszystkim pacjentom naliczane są pełne roczne koszty leczenia, prowadzi do nieznacznego przeszacowania wydatków i jest założeniem konserwatywnym.

## 8. Dyskusja

Celem niniejszej analizy było oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych igieł do wstrzykiwaczy automatycznych BD Micro-Fine™ Plus w populacji pacjentów z cukrzycą, stosujących insulinę lub agonistów receptora GLP-1.

Spośród agonistów receptora GLP-1 aktualnie w Polsce finansowane są 2 substancje: dulaglutyd i semaglutyd we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c  $\geq 8\%$ , z otyłością definiowaną jako BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Opakowanie semaglutylu (Ozempic®) zawiera liczbę igieł, która odpowiada liczbie podań leku przewidzianych w ramach jednego opakowania, natomiast opakowanie dulaglutylu (Trulicity®) zawiera wstrzykiwacz półautomatyczny, który nie wymaga stosowania dodatkowych igieł. Pozostałe dostępne na rynku preparaty agonistów receptora GLP-1 kosztują pacjenta 500-600 zł za opakowanie i nie są refundowane, dlatego założono, że ich zużycie w populacji docelowej jest znikome. W związku z powyższym przyjęto, że aktualnie stosowane w Polsce leki z grupy agonistów GLP-1 nie wymagają stosowania dodatkowych igieł. W konsekwencji, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla igieł BD Micro-Fine™ Plus będą one stosowane jedynie przez pacjentów na insulinoterapii. W związku z powyższym stosowanie igieł w analizie ograniczono jedynie do pacjentów na insulinoterapii. Oszacowanie liczby chorych z cukrzycą stosujących agonistów receptora GLP-1 opracowano jedynie poglądowo, w celu przedstawienia pełnego kontekstu rozważanego problemu decyzyjnego, nie mają one jednak wpływu na wyniki inkrementalne analizy. Z tego względu nie uwzględniono też wydatków w subpopulacji pacjentów stosujących agonistów receptora GLP-1.

Ocenę liczebności populacji docelowej poprzedzono analizą danych epidemiologicznych. Odnalezione informacje o liczbie pacjentów chorych na cukrzycę, stosujących insulinę lub leki z grupy agonistów receptora GPL-1 były w ograniczonym stopniu aktualne, w związku z tym liczbę pacjentów z cukrzycą stosujących insulinę oraz pompy insulinowe oszacowano w oparciu o dane z raportu NFZ, a liczbę chorych stosujących leki z grupy agonistów GLP-1 na podstawie opracowań opublikowanych na stronie AOTMiT. W raporcie NFZ liczbę pacjentów stosujących insuliny wyznaczono na podstawie informacji dotyczących realizacji recept na leki stosowane w leczeniu cukrzycy (w tym również insuliny), co wydaje się w największym stopniu odpowiadać rzeczywistej liczbie pacjentów z cukrzycą leczonych insulinami w Polsce. Dane NFZ charakteryzują się wysokim stopniem wiarygodności, w związku z tym można uznać, że oszacowanie liczby pacjentów z cukrzycą stosujących insulinę oraz pompy insulinowe jest związane z minimalną niepewnością.

Przedmiotem niniejszej analizy jest ocena realnych skutków wprowadzenia refundacji igieł BD Micro-Fine™ Plus dla budżetu NFZ. W związku z powyższym obliczenia opracowano przy uwzględnieniu przewidywanych zachowań pacjentów w przypadku refundacji igieł względem jej braku, która – jak wskazują wyniki badania Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków – stanowi istotny czynnik warunkujący poziom przestrzegania zaleceń odnośnie techniki stosowania igieł do penów insulinowych/GLP-1 pacjentów z cukrzycą. Współczynnik ponownego wykorzystywania jednorazowych igieł w Polsce jest jednym z najwyższych w Europie. Zebrane w 2019 r. przez Polskie Stowarzyszenie Diabetyków dane wskazują, że odsetek pacjentów wykorzystujących wielokrotnie igły może sięgać nawet 90% i obejmować 43% chorych używających igieł insulinowych ponad 10 razy. Praktyka wielokrotnego wykorzystania igieł do penów insulinowych niesie za sobą zarówno istotne konsekwencje kliniczne, jak i ekonomiczne. Zgodnie z wynikami ankiety przeprowadzonej przez Polskie Stowarzyszenie Diabetyków refundacja igieł do penów insulinowych/GLP-1 w istotny sposób przełoży się na technikę stosowania igieł – 77% spośród pacjentów stosujących igły wielokrotnie byłoby skłonnych do zmiany postępowania w przypadku refundacji igieł. Zgodnie z wynikami analizy klinicznej, jednokrotne użycie igieł do penów zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań w miejscu iniekcji, w szczególności lipohipertrofii, która stanowi istotny czynnik ryzyka dla powikłań metabolicznych, takich jak epizody niewyjaśnionej hipoglikemii, wahania poziomu glikemii oraz podwyższony poziom HbA1c i związane z nim zużycie insuliny.

W analizie nie uwzględniono długoterminowych powikłań, takich jak: lipohipertrofia i inne powikłania skórne, ból. Przyjęte podejście jest konserwatywne, gdyż w ramach analizy klinicznej dla wszystkich ocenianych punktów końcowych uzyskano korzystniejsze efekty w przypadku jednokrotnego stosowania igieł BD Micro-Fine™ Plus.

[Redacted text block]

[Redacted text block] Pomimo dotychczas podejmowanych wysiłków igły do wstrzykiwaczy nadal nie zostały objęte w Polsce finansowaniem ze środków publicznych. Istnieje zatem niezaspokojona potrzeba terapeutyczna (*clinical unmet need*) wdrożenia do insulinoterapii praktyki jednokrotnego wykorzystywania igieł do penów insulinowych. Finansowanie igieł BD Micro-Fine™ Plus w populacji docelowej wraz z odpowiednią edukacją pacjentów pozwoli na wyeliminowanie nieprawidłowych nawyków związanych z techniką podawania insuliny, a tym samym pozwoli pacjentom uniknąć powikłań związanych z wielokrotnym wykorzystywaniem igieł.



## 9. Bibliografia

1. ██████████ (2020) Analiza problemu decyzyjnego. Igły do wstrzykiwaczy insulinowych i/lub agonistów receptora GLP-1 BD Micro-Fine Plus. HTA Consulting.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Trulicity (dulaglutyd). Dostęp: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trulicity-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trulicity-epar-product-information_pl.pdf) (11.8.2020).
3. Lyxumia opis preparatu - Indeks Leków MP. Dostęp: <https://indeks.mp.pl/leki/desc.php?id=13425> (14.9.2020).
4. Victoza opis preparatu - Indeks Leków MP. Dostęp: <https://indeks.mp.pl/leki/desc.php?id=7631> (14.9.2020).
5. Bydureon opis preparatu - Indeks Leków MP. Dostęp: <https://indeks.mp.pl/leki/desc.php?id=13561> (14.9.2020).
6. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (14.8.2020).
7. Statystyka NFZ - Statystyka leki - Refundacja apteczna. Dostęp: <https://statystyki.nfz.gov.pl/PharmacyRefund> (17.8.2020).
8. NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Dostęp: <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/course/view.php?id=45> (10.8.2020).
9. ██████████ (2020) Analiza ekonomiczna. Igły do wstrzykiwaczy insulinowych i/lub agonistów receptora GLP-1 BD Micro-Fine Plus. HTA Consulting.
10. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696). Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (11.8.2020).
11. Wytyczne oceny technologii medycznych. AOTMiT 2016 Dostęp: [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne\\_hta/2016/20160913\\_Wytyczne\\_AOTMiT.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf) (11.8.2020).
12. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Trulicity (dulaglutyd). AOTMiT Dostęp: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2017/078/AWA/OT.4350.11.2017\\_TRULICITY\\_dulaglutid\\_um\\_AWA\\_31.08.2017\\_BIP.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/078/AWA/OT.4350.11.2017_TRULICITY_dulaglutid_um_AWA_31.08.2017_BIP.pdf).
13. Rozporządzenie w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2020 r. - Kancelaria Prezesa Rady Ministrów - Portal Gov.pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/premier/rozporzadzenie-w-sprawie-wysokosci-minimalnego-wynagrodzenia-za-prace-oraz-wysokosci-minimalnej-stawki-godzinowej-w-2020-r> (18.8.2020).
14. Analiza wpływu na budżet. Szybciej działająca insulina aspart (Fiasp®) w terapii cukrzycy typu 1. Dostęp: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2019/064/AW/064\\_AW\\_OT.4330.11.2019\\_Fiasp\\_BIA.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/064/AW/064_AW_OT.4330.11.2019_Fiasp_BIA.pdf).
15. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Victoza (liraglutyd). Dostęp: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2017/080/AWA/80\\_AWA\\_OT\\_4350\\_12\\_Victoza\\_liraglutyd\\_2017%2008%2031.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/080/AWA/80_AWA_OT_4350_12_Victoza_liraglutyd_2017%2008%2031.pdf).
16. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Ozempic (semaglutidum). Dostęp: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2019/056/AWA/ot.4330.9.2019\\_ozempic\\_bip.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/056/AWA/ot.4330.9.2019_ozempic_bip.pdf).
17. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Invokana (kanagliflozyna). Dostęp: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2018/191/AWA/191\\_OT.4330.19.2018\\_INVOKANA\\_2018.11.28\\_BIP.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/191/AWA/191_OT.4330.19.2018_INVOKANA_2018.11.28_BIP.pdf).
18. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna). Dostęp: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2017/029/AWA/AWA\\_OT\\_4350\\_6\\_Jardiance.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/029/AWA/AWA_OT_4350_6_Jardiance.pdf).
19. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Ryzodeg (insulina degludec+insulina aspart). Dostęp: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2019/035/AWA/ot.4330.5.2019\\_awa\\_ryzodeg\\_18.04.2019\\_bip.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/035/AWA/ot.4330.5.2019_awa_ryzodeg_18.04.2019_bip.pdf).
20. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Fiasp (insulina aspart) we wskazaniu: cukrzyca typu I. Dostęp: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2019/064/AWA/064\\_AWA\\_OT.4330.11.2019\\_AWA\\_Fiasp\\_22.05.2019\\_BIP.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/064/AWA/064_AWA_OT.4330.11.2019_AWA_Fiasp_22.05.2019_BIP.pdf).
21. 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):.

22. 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):.
23. 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*.
24. Topor-Madry R, Wojtyniak B, Strojek K, Rutkowski D, Bogusławski S, Ignaszewska-Wyrzykowska A, Jarosz-Chobot P, Czech M, Kozierkiewicz A, Chlebus K, Jędrzejczyk T, Mysliwiec M, Polanska J, Wysocki MJ, Zdrojewski T. (2019) Prevalence of diabetes in Poland: a combined analysis of national databases. *Diabet. Med.* 36(10):1209–1216.
25. Kowalski A., Śliwczyński A., Brzozowska M., Karnafel W., Paszkiewicz J. (2012) Stosowanie insuliny w leczeniu cukrzycy w Polsce na podstawie danych narodowego Funduszu Zdrowia (2008-2010). *Diabetologia*.
26. Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. (2012) The Polish Diabetes Registry for Adults — a pilot study. *Clinical Diabetology* 1(1):3–11.
27. 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.
28. Andel M, Grzeszczak W, Michalek J, Medvescek M, Norkus A, Rasa I, Niewada M, Kamiński B, Kraml P, Madacsy L, DEPA Group. (2008) A multinational, multi-centre, observational, cross-sectional survey assessing diabetes secondary care in Central and Eastern Europe (DEPA Survey). *Diabet. Med.* 25(10):1195–1203.
29. Fabian W, Majkowska L, Stefański A, Mołęda 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*.
30. 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.
31. Kamińska A, Bronisz 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*.
32. 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*.
33. 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.

## 10. Spis elementów

### 10.1. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w 2020 roku .....	10
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2020 roku .....	11
Tabela 3.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie .....	13
Tabela 4.	Dane NFZ dotyczące liczby pacjentów stosujących insulinę w latach 2013 – 2018 [tys. osób] .....	16
Tabela 5.	Liczba pacjentów (tys.) stosujących insulinę .....	16
Tabela 6.	Liczba pacjentów, którzy będą stosować leki z grupy agonistów receptora GLP-1 – AWA Trulicity .....	16
Tabela 7.	Liczebność populacji docelowej [tys. osób] .....	16
Tabela 8.	Dane NFZ dotyczące liczby pacjentów stosujących pompy insulinowe w latach 2013 – 2018 oraz prognoza na lata 2019 – 2022 [tys. osób] .....	17
Tabela 9.	Liczebność populacji pacjentów z populacji docelowej, którzy stosują insulinę przy użyciu igieł [tys. osób] .....	17
Tabela 10.	Wykorzystanie igieł przez pacjentów z cukrzycą – dane przyjęte w analizie .....	19
Tabela 11.	Miesięczne zużycie igieł – dane przyjęte w analizie .....	19
Tabela 12.	Roczna liczba igieł .....	19
Tabela 13.	Cena igieł BD Micro-Fine™ Plus .....	20
Tabela 14.	Pozostałe koszty uwzględnione w analizie .....	21
Tabela 15.	Liczebność populacji pacjentów stosujących insulinę przy użyciu igieł (tys.) w latach 2021-2022 .....	25
Tabela 16.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący .....	26
Tabela 17.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący .....	26
Tabela 18.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z RSS .....	27
Tabela 19.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z RSS .....	28
Tabela 20.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez RSS .....	28
Tabela 21.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez RSS .....	29
Tabela 22.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, z RSS .....	29
Tabela 23.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego pacjentów – analiza podstawowa, z RSS .....	30
Tabela 24.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, bez RSS .....	30
Tabela 25.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego pacjentów – analiza podstawowa, bez RSS .....	31
Tabela 26.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa .....	31
Tabela 27.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej .....	31
Tabela 28.	Oszacowanie ceny efektywnej .....	32
Tabela 29.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu igieł BD Micro-Fine™ Plus ze środków publicznych .....	33
Tabela 30.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet .....	45
Tabela 31.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości .....	47
Tabela 32.	Wydatki płatnika publicznego – analiza wrażliwości, z RSS .....	48
Tabela 33.	Wydatki płatnika publicznego – analiza wrażliwości, bez RSS .....	49
Tabela 34.	Wydatki płatnika i pacjentów – analiza wrażliwości, z RSS .....	50
Tabela 35.	Wydatki płatnika i pacjentów – analiza wrażliwości, bez RSS .....	51
Tabela 36.	Strategia wyszukiwania danych epidemiologicznych w bazie Pubmed .....	53
Tabela 37.	Chorobowość cukrzycy w Polsce - Czeleko 2014, Czeleko 2017 .....	53

Tabela 38. Chorobowość cukrzycy w Polsce - Walicka 2015.....	53
Tabela 39. Chorobowość cukrzycy w Polsce w 2013 roku - Topór-Mądry 2019 .....	54
Tabela 40. Liczba pacjentów przyjmujących insulinę w Polsce w latach 2008–2010 na podstawie badania Kowalski 2012 .....	54
Tabela 41. Rozkład dorosłych pacjentów chorych na cukrzycę na poszczególnych terapiach insulinami na podstawie badania Witek 2012.....	55
Tabela 42. Rozkład dorosłych pacjentów chorych na cukrzycę na poszczególnych terapiach insulinami na podstawie badania Rathmann 2017 .....	55
Tabela 43. Charakterystyka badań dotyczących udziału pacjentów z T1DM i T2DM w ogólnej liczbie pacjentów z cukrzycą, wykorzystanych w analizie wpływu na budżet dla preparatu Fiasp .....	55

## 10.2. Spis wykresów

Nie można odnaleźć pozycji dla spisu ilustracji.

## 10.3. Spis rysunków

Nie można odnaleźć pozycji dla spisu ilustracji.

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

**Tabela 30.**  
**Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet**

Wymaganie	Rozdział
<b>§ 2.</b>	
<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
<b>§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:</b>	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
a. Obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	
b. Docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 1.2.2, 1.2.4, 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. 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. 1.2.3
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
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. A.1
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2.5 - 2.8
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. 1.3
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik analizy

Wymaganie	Rozdział
<b>§ 6.2</b>	
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdz. 2.4
<b>§ 6.3</b>	
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, 1.2.4
<b>§ 6.4</b>	
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.</li> <li>2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.</li> </ol> <p style="text-align: center;">Rozdz. 3</p>
<b>§ 6.5</b>	
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.	Rozdz. 1.3
<b>§ 6.6</b>	
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy
<b>§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</b>	
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

#### A.1.1. Warianty analizy 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 31.**  
**Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości**

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2021	2022	
<b>Odsetki pacjentów stosujących igły jednokrotnie i wielokrotnie</b>	Wariant A0	Określono w oparciu o ankietę Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków		
	Wariant A1	Określono w oparciu o badanie Górską-Ciebiada 2020		
<b>Dobowa liczba wstrzyknięć insuliny</b>	Wariant B0	Oszacowano w oparciu o badanie ITQ		Rozdział 2.7 strona 18
	Wariant B1	Oszacowano w oparciu o badanie Górską-Ciebiada 2020		
	Wariant B2	Oszacowano na podstawie ankiety		
<b>Koszty leczenia hipoglikemii</b>	Wariant C0	Oszacowano w oparciu o dane prezentowane w publikacji Jakubczyk 2016 oraz najnowsze dane NFZ i MZ		Rozdział 2.8.2 strona 21
	Wariant C1	Wariant minimalny		
	Wariant C2	Wariant maksymalny		
<b>Źródło danych dotyczących częstości hipoglikemii</b>	Wariant D0	Badanie HAT – dane dla Europy Wschodniej		Rozdział 2.8.2 strona 21
	Wariant D1	Badanie HAT – dane dla pełnej populacji		
	Wariant D2	Publikacja Edridge 2015		

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2021	2022	
Źródło danych dotyczących efektywności interwencji	Wariant E0	Blanco 2013		Rozdział 2.8.2 strona 21
	Wariant E1	Metaanaliza badań		
	Wariant E2	Gentile 2020		
Wielkość dawki insuliny	Wariant F0	Różna dla pacjentów stosujących igły jednokrotnie i wielokrotnie		Rozdział 2.8.2 strona 21
	Wariant F1	Jednakowa dla pacjentów stosujących igły jednokrotnie i wielokrotnie		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

### Wydatki płatnika publicznego

Tabela 32.  
Wydatki płatnika publicznego – analiza wrażliwości, z RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2021	2022	2021	2022



Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2021	2022	2021	2022
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████

Tabela 33.  
Wydatki płatnika publicznego – analiza wrażliwości, bez RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2021	2022	2021	2022
██████████	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2021	2022	2021	2022
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████

### Wydatki płatnika publicznego i pacjentów

Tabela 34.  
Wydatki płatnika i pacjentów – analiza wrażliwości, z RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2021	2022	2021	2022
██████████	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████
■	██████████	██████	██████	██████	██████
	██████████	██████	██████	██████	██████

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2021	2022	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 35. Wydatki płatnika i pacjentów – analiza wrażliwości, bez RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2021	2022	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2021	2022	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### A.1.2. Podsumowanie

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## A.2. Populacja docelowa – przeszukanie epidemiologiczne

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku dokonano przeglądu analiz weryfikacyjnych dla cukrzycy z lat 2017-2020 opublikowanych na stronach AOTMiT. W ramach przeglądu zidentyfikowano analizę wpływu na budżet dla preparatu Fiasp [14] opracowaną w 2019 roku, w której przedstawiono przegląd danych epidemiologicznych dla cukrzycy. W ramach dalszej analizy dokonano aktualizacji tego przeszukania na lata 2019-2020 przy użyciu strategii wykorzystanej w analizie źródłowej (por. rozdz. A.2.1). Odnalezione dane opisano w rozdziale A.2.2.

### A.2.1. Strategia

W celu przeprowadzenia aktualizacji przeszukania przeprowadzonego w analizie wpływu na budżet dla preparatu Fiasp [14] przeprowadzono przeszukanie bazy PubMed z wykorzystaniem strategii wyszukiwania przedstawionej poniżej (Tabela 34).

**Tabela 36.**  
**Strategia wyszukiwania danych epidemiologicznych w bazie 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 registries 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: from 2019 - 2020	376
<b>Data przeszukania: 14 sierpnia 2020</b>		

Dokonano zawężenia do prac publikowanych w latach 2019-2020.

W wyniku przeszukania odnaleziono łącznie 376 nowych publikacji. Do dalszej analizy włączono 1 badanie.

## A.2.2. Odnalezione dane

### A.2.2.1 Dane z AWA

W analizach weryfikacyjnych dla cukrzycy z lat 2017–2020 znaleziono dane NFZ z podziałem na cukrzycę insulinozależną i insulinoniezależną według kodów ICD-10. Nie pozwala to jednak dokładnie określić liczby pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 w Polsce. Dane dotyczące łącznej liczby pacjentów z cukrzycą z odnalezionych analiz weryfikacyjnych są podobne do danych z innych źródeł dotyczących chorobowości, jednak są mniej aktualne i precyzyjne niż np. dane przedstawione w raporcie NFZ [12, 15–20].

### A.2.2.2 Chorobowość

W analizie wpływu na budżet dla preparatu Fiasp [14] uwzględniono 3 publikacje (Czeleko 2014 [21], Czeleko 2017 [22], Walicka 2015 [23]), w których raportowano chorobowość cukrzycy w Polsce w oparciu o dane z NFZ. Wyniki badań zaprezentowano w tabelach poniżej (Tabela 37, Tabela 38)

**Tabela 37.**  
**Chorobowość cukrzycy w Polsce - Czeleko 2014, Czeleko 2017**

Publikacja	Liczba pacjentów z cukrzycą w Polsce	Okres
Czeleko 2014 [21]	2 183 519	07.2008-06.2009
Czeleko 2017 [22]	2 227 453	01.-12.2012

**Tabela 38.**  
**Chorobowość cukrzycy w Polsce - Walicka 2015**

Rok	Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy (ICD-10 E10-E14)	Liczba pacjentów, którzy zrealizowali recepty na leki stosowane w cukrzycy i/lub paski testowe do glukometrów
2010	1 678 187	2 215 080

Rok	Liczba pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy (ICD-10 E10-E14)	Liczba pacjentów, którzy zrealizowali recepty na leki stosowane w cukrzycy i/lub paski testowe do glukometrów
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

W wyniku przeprowadzonej aktualizacji przeszukania do analizy włączono 1 nową publikację, w której raportowano dane o chorobowości cukrzycy w Polsce. W publikacji Topór-Mądry 2019 [24] dokonano analizy danych NFZ z roku 2013. Zidentyfikowano według numerów PESEL pacjentów, którzy w roku 2013 uzyskali świadczenia diabetologiczne, wykupili paski do glukometrów lub leki przeciwcukrzycowe. Wyniki badania zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 37).

**Tabela 39.**  
Chorobowość cukrzycy w Polsce w 2013 roku - Topór-Mądry 2019

Publikacja	Liczba pacjentów z cukrzycą	Rok
Topór – Mądry 2019 [24]	2 163 969	2013

### A.2.2.3 Pacjenci na insulinoterapii

W analizie wpływu na budżet dla preparatu Fiasp [14] uwzględniono publikację Kowalski 2012 [25], w której raportowano analizę danych NFZ za lata 2008-2010 dotyczących realizacji recept na leki zawierające insulinę w aptekach ogólnodostępnych. Szczegółowe dane przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 38).

**Tabela 40.**  
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

W wyniku przeprowadzonego przeszukania odnaleziono dwie publikacje raportujące rozkład pacjentów na poszczególne terapie insulinami – Witek 2012 [26] oraz Rathmann 2017 [27]. W badaniu Witek 2012 [26] opisano wyniki pilotażowego projektu „Narodowy Rejestr Dorosłych Chorych na Cukrzycę” przeprowadzonego w latach 2006-2009 (Tabela 41). Badanie Rathmann 2017 [27] raportuje rozkład pacjentów z cukrzycą na poszczególnych terapiach insulinami w pięciu krajach europejskich (Niemcy, Wielka Brytania, Francja, Węgry i Polska) (Tabela 42).

Tabela 41.

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%

Tabela 42.

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 Typy cukrzycy

W analizie wpływu na budżet dla preparatu Fiasp [14] w celu oszacowania odsetka pacjentów z T1DM i T2DM wśród pacjentów z cukrzycą przeprowadzono przeszukiwanie badań. W trakcie przeszukiwania odnaleziono 6 badań, które raportowały podział pacjentów z poszczególnymi typami cukrzycy. Dane z odnalezionych badań przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 43).

Tabela 43.

Charakterystyka badań dotyczących udziału pacjentów z T1DM i T2DM w ogólnej liczbie pacjentów z cukrzycą, wykorzystanych w analizie wpływu na budżet dla preparatu Fiasp

Badanie	Liczba pacjentów z cukrzycą	T1DM		T2DM		Inne typy	
		n	%	n	%	n	%
<b>Dane z odnalezionych badań</b>							
Andel 2008 [28]	10 930	2 497	22,85%	8 231	75,31%	202	1,85%
Fabian 2005 [29]	993	45	4,53%	937	94,36%	11	1,11%
Jankowski 2011 [30]	9 600	575	5,99%	8 842	92,10%	183	1,91%
Kamińska 2010 [31]	313	67	21,41%	236	75,40%	10	3,19%
Molsa 2013 [32]	263	67	25,48%	196	74,52%	0	0,00%

Badanie	Liczba pacjentów z cukrzycą	T1DM		T2DM		Inne typy	
		n	%	n	%	n	%
<b>Sieradzki 2006 [33]</b>	1 137	115	10,11%	1 012	89,01%	10	0,88%
<b>Witek 2012 [26]</b>	7 565	1 134	14,99%	6 119	80,89%	312	4,12%
<b>Uśrednione wyniki z badań Jankowski 2011 [30], Sieradzki 2006 [33]</b>							
<b>Średni udział</b>	<b>10 737</b>	<b>690</b>	<b>6,43%</b>	<b>9 854</b>	<b>91,78%</b>	<b>193</b>	<b>1,80%</b>
<b>Średni udział - wartości znormalizowane<sup>a</sup></b>			<b>6,54%</b>		<b>93,46%</b>		

a) Założono, że insuliny są stosowane jedynie u pacjentów z cukrzycą typu 1 i cukrzycą typu 2 (bez uwzględnienia pozostałych typów cukrzycy).