

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET



SULIQUA (PRODUKT ZŁOŻONY Z INSULINY GLARGINE I LIKSYSENATYDU) W LECZENIU DOROŚŁYCH PACJENTÓW Z NIEDOSTATECZNIE KONTROLOWANĄ CUKRZYCĄ TYPU 2

Wersja 2.0



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: 29.03.2022

W dniu 27 czerwca 2022 r. analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4230.3.2022.ML.2 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

metodyka analizy, analiza danych, opracowanie tekstu raportu

[REDACTED]

analiza danych, opracowanie aplikacji obliczeniowej, opracowanie tekstu analizy

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:

Sanofi-Aventis Sp.z o.o.

ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Zamawiającego reprezentowały:

[REDACTED]

Spis treści

INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE.....	7
1. WPROWADZENIE DO ANALIZY	10
1.1. Cel analizy.....	10
1.2. Stan aktualny.....	10
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej.....	19
1.4. Założenia analizy.....	20
2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE	22
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy.....	22
2.2. Forma analizy.....	23
2.3. Perspektywa analizy.....	23
2.4. Horyzont czasowy	23
2.5. Populacja docelowa.....	23
2.6. Rozpowszechnienie.....	27
2.7. Dawkowanie	41
2.8. Koszty.....	45
2.9. Analiza wrażliwości.....	49
3. WYNIKI ANALIZY	51
3.1. Populacja docelowa.....	51
3.2. Scenariusz istniejący	52
3.3. Scenariusz nowy	53
3.4. Wydatki inkrementalne	56
3.5. Podsumowanie.....	59
4. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	61
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	61
4.2. Aspekty etyczne i społeczne.....	61
5. PODSUMOWANIE I WNIOSKI.....	63
6. OGRANICZENIA	66
7. DYSKUSJA	67
8. BIBLIOGRAFIA	69
9. SPIS TABEL.....	71

10. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	74
ANEKS A.	76
A.1. Analiza wrażliwości.....	76
A.2. Populacja docelowa.....	81

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	Analiza weryfikacyjna AOTMiT
BIA	Analiza wpływu na budżet <i>Budget Impact Analysis</i>
BI	Insulina bazalna <i>Basal Insulin</i>
BMI	Wskaźnik masy ciała <i>Body Mass Index</i>
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DDD	Zdefiniowana dawka dobową <i>Defined Daily Dose</i>
DPP-4	Dipeptydylo-peptydaza-4 <i>Dipeptidyl peptidase-4</i>
GLP-1 RA	Agonista receptora glukagonopodobnego peptydu-1 <i>Glucagon-like peptide-1 Agonist Receptor</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HbA1c	Hemoglobina glikowana <i>Glycated hemoglobin</i>
HTA	Ocena technologii medycznych <i>Health Technology Assessment</i>
IAsp	Insulina aspart
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>
IDeg	Insulina degludec
IDegAsp	Preparat złożony z insuliny degludec i insuliny aspart
IDet	Insulina detemir
IGlar	Insulina glargine

IGlarLixi	Trwałe połączenie zawierające insulinę glargine i liksysenatyd
ILis	Insulina lispro
LAA	Długodziałające analogi insuliny <i>Long-Acting Analogues</i>
LDD	Limitowa dawka dobową
Lixi	Liksyesenatyd
MET	Metformina
MIX	Mieszanki insulinowe <i>Premixed insulin</i>
MIXa	Mieszanki insuliny analogowych
MIXh	Mieszanki insuliny ludzkich
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPH	Insulina ludzka o pośrednim czasie działania <i>Neutral Protamin Hagedorn</i>
OAD	Doustne leki przeciwcukrzycowe <i>Oral Anti-diabetic Drugs</i>
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
[REDACTED]	[REDACTED]
SGLT-2	Inhibitor kotransportera sodowo-glukozowego 2 <i>Sodium-glucose co-transporter-2</i>
SU	Pochodne sulfonilomocznika
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) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego złożonego z insuliny glargine i liksysenatydu (IGlarLixi, produkt Suliqua®) w połączeniu z metforminą (MET) lub MET z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2) w leczeniu dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 (T2DM) pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%.

■ Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. W obliczeniach uwzględniono 2-letni horyzont czasowy. W analizie założono, że będzie finansowany w ramach wykazu otwartego leków dostępnych w aptece na receptę w nowej grupie limitowej.

Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%. Liczebność populacji docelowej określono w oparciu o dane z raportu NFZ oraz dane z badania dzienniczkowego PDS.

W scenariuszu istniejącym określono udział aktualnie stosowanych schematów leczenia przez pacjentów z populacji docelowej. Przyjęto ponadto, że żaden pacjent z populacji docelowej nie rozpocznie leczenia za pomocą ocenianej interwencji oraz że nie będzie ona finansowana ze środków publicznych. W scenariuszu nowym założono, że refundacja preparatu Suliqua® spowoduje równomierne zastępowanie przez IGLarLixi komparatorów uwzględnionych w analizie. W ramach niniejszej analizy założono, że leczenie z zastosowaniem wnioskowanej terapii i terapii alternatywnych trwa przez cały rok.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe: koszty leków (insulin i doustnych leków przeciwcukrzycowych) oraz koszty pasków diagnostycznych do oznaczania poziomu glukozy we krwi. W analizie uwzględniono również proponowane przez Zamawiającego zasady umowy podziału ryzyka. W analizie nie uwzględniono kosztów związanych z przebiegiem cukrzycy ujętych w analizie ekonomicznej (koszty zdarzeń sercowo-naczyniowych, prewencji sercowo-naczyniowej etc.). W przeprowadzonej analizie ekonomicznej wykazano znikome różnice w wymienionych kategoriach kosztowych pomiędzy analizowanymi interwencjami. Uwzględnienie wymienionych kategorii kosztowych w obliczeniach nie wpłynęłoby na wnioskowanie płynące z przeprowadzonej analizy wpływu na budżet i, w konsekwencji, nie zostały one uwzględnione w obliczeniach.

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

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

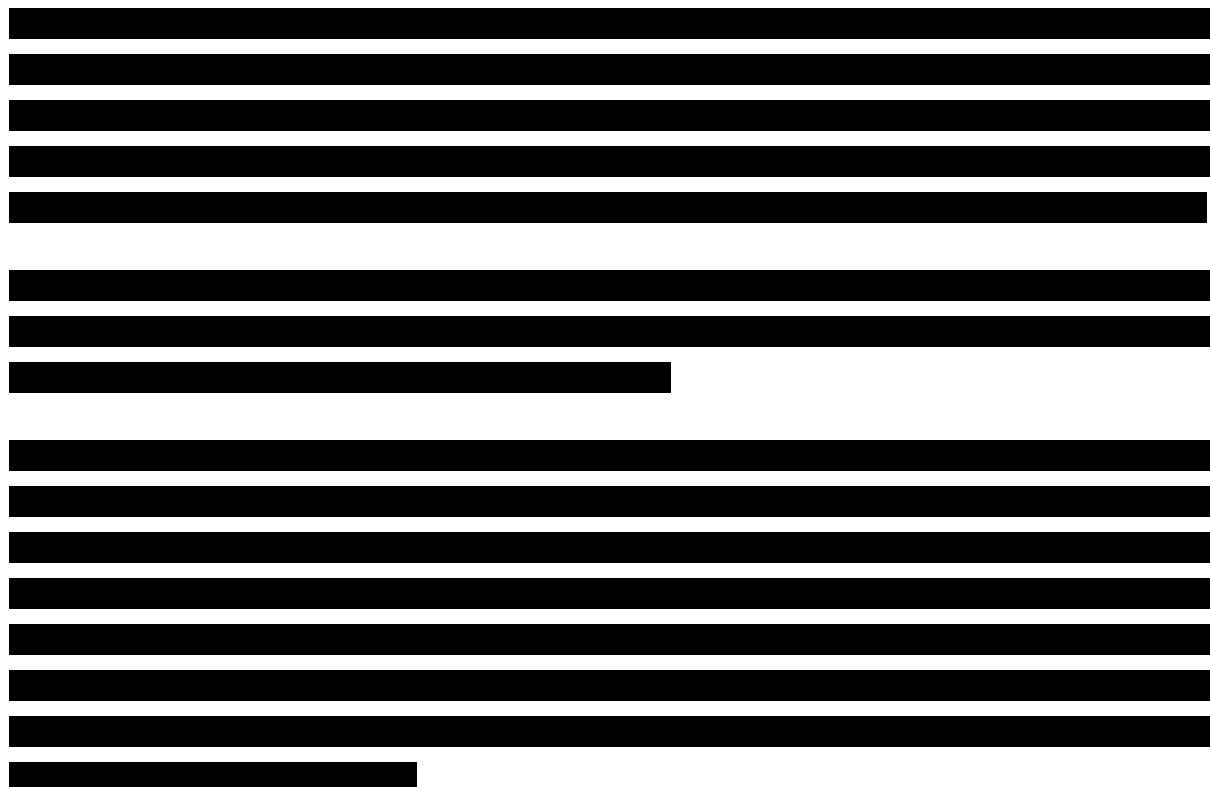
Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz MZ, Ministerstwo Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego złożonego z insuliny glargine i liksyzenatydu (IGlarLixi, produkt Suliqua®) w połączeniu z metforminą (MET) lub MET z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2) w leczeniu dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 (T2DM) pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%.

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

W 2019 roku opublikowany został raport NFZ, w którym zebrano informacje o udzielonych w 2018 roku świadczeniach u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy. Zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie, w 2018 roku wśród dorosłych chorych najwięcej osób realizowało recepty na MET (2,1 mln). U pacjentów, którzy nie stosowali insulin, najczęstszym połączeniem leków był schemat MET + SU – blisko 520 tys. chorych wykupywało recepty z taką kombinacją substancji czynnych. Około 250 tys. chorych realizowało recepty wyłącznie na SU, 3 tys. na kombinację MET, SU i akarbozę, zaś około 1 tys. na MET i akarbozę. Na tej podstawie można wnioskować, że spośród chorych na cukrzycę, monoterapię MET przyjmowało 46%, monoterapię SU 8%, zaś połączenie MET + SU – 20%. Dużo rzadziej stosowane były schematy złożone z akarbozą, w tym schemat trójlekowy MET + SU + akarboza (1,2%) oraz MET + akarboza (0,4%). Insulinę przyjmowało 660 tys. pacjentów, spośród nich 45% nie stosowało innych przeciwcukrzycowych substancji czynnych. Najczęściej dodanym lekiem do insulinoterapii była MET, takie połączenie stosowało około 250 tys. pacjentów. W raporcie nie podano informacji na temat liczby pacjentów leczonych poszczególnymi typami insuliny [2].



FINANSOWANIE POSZCZEGÓLNYCH OPCJI TERAPEUTYCZNYCH

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r. [4] pacjenci z T2DM mają dostęp do leków finansowanych ze środków publicznych. Należą do nich:

- MET,
- akarboza,
- leki z grupy SU (gliklazyd, glimepiryd, glipizyd),
- inhibitory SGLT-2 (kanagliflozyna, dapagliflozyna, empagliflozyna),
- leki z grupy GLP-1 (dulaglutyd, semaglutyd);
- insuliny:
 - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich (NPH, dwufazowe mieszanki zawierające insulinę ludzką lub insulinę analogową, krótkodziałające insuliny ludzkie, szybko działające analogi – insulina aspart, lispro, glulizynowa);
 - długodziałające analogi insulin (insulina degludec, detemir, glargine, mieszanka insulinowa zawierająca insulinę degludec oraz aspart).

W całym zakresie wskazań finansowane są: MET, akarboza, leki z grupy SU, insuliny NPH, szybko- i krótkodziałające insuliny (ludzkie i analogowe) oraz mieszanki insulin ludzkich lub analogowych (grupa limitowa 14.1). Pozostałe leki objęte są refundacją w ściśle określonych grupach pacjentów. Leki z grupy inhibitorów SGLT-2 i GLP-1 finansowane są **u pacjentów przed włączeniem insuliny**,

leczonych co najmniej dwoma OAD od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c $\geq 8\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Dodatkowo GLP-1 refundowane są wyłącznie u pacjentów otyłych z BMI ≥ 35 kg/m². Tym samym, bazując na refundacji, pacjenci w Polsce nie mogą realizować schematu terapeutycznego zaproponowanego przez PTD – w przypadku konieczności włączenia insulinoterapii finansowanie GLP-1 zostaje wstrzymane. Lixi, będący składową produktu leczniczego Suliqua, nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce. Długodziałające analogi insulin (degludec, detemir, glargine) oraz mieszanka insuliny degludec i aspart (IDegAsp) finansowane są wyłącznie u pacjentów leczonych wcześniej insuliną NPH (przez co najmniej 6 miesięcy) i z HbA1c $\geq 8\%$ lub udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii [1].

Szczegółowe informacje odnośnie leków objętych w Polsce refundacją w T2DM zostało zamieszczono w analizie problemu decyzyjnego [1].

1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2022 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2023–2024.

[Redacted text]

Tabela 1.
Liczebność populacji docelowej w 2022 roku

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

1.2.3. Aktualne roczne wydatki w populacji docelowej

[Redacted text]

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

Tabela 2.
Wydatki w populacji docelowej w 2022 roku

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

1.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Aktualnie preparat Suliqua® nie jest refundowany ze środków publicznych w Polsce oraz zgodnie z informacjami otrzymanymi od zamawiającego preparat Suliqua nie jest obecnie dostępny w Polsce. W związku z powyższym populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, wynosi 0 pacjentów (Tabela 3).

Tabela 3.
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana w Polsce

Produkt	Wartość
Suliqua®	0

1.2.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Preparat Suliqua® jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii, wspomagająco z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, w uzupełnieniu leczenia metforminą lub metforminą stosowaną z inhibitorami SGLT-2 [5].

Zgodnie z wytycznymi PTD prezentowanymi w analizie problemu decyzyjnego pierwszym etapem leczenia farmakologicznego jest zastosowanie monoterapii OAD opartej na MET. W przypadku nietolerancji MET lub przeciwwskazań do jej stosowania możliwe jest również stosowanie innych leków takich jak inhibitory SGLT-2, SU, leku inkretynowego (GLP-1 lub inhibitora DPP-4), pioglitazonu lub akarbozy [1]. W standardowej ścieżce postępowania, kolejnym etapem terapii T2DM, w przypadku braku kontroli glikemii pomimo leczenia MET, jest dołączenie do schematu terapeutycznego kolejnego spośród wymienionych leków: inhibitora DPP-4, GLP-1, inhibitora SGLT-2, SU lub pioglitazonu [1]. W

dalszym etapie leczenia wytyczne PTD zalecają dalszą intensyfikację terapii z zastosowaniem MET oraz 2 innych leków o różnych mechanizmach działania [1]. Przejście bezpośrednio z etapu 1 (monoterapia MET) na terapię z zastosowaniem BI z pominięciem etapu terapii dwu- i trójlekowej możliwe jest w przypadkach uzasadnionych klinicznie [1]. Eksperti wskazują, że T2DM ma charakter progresywny, co powoduje konieczność stopniowej intensyfikacji leczenia i oznacza, że większość pacjentów prędzej czy później będzie wymagało wdrożenia insulinoterapii – insulinoterapię rozpoczyna się zwykle od zastosowania BI [1].

Wytyczne zagraniczne również wskazują, że terapię T2DM należy rozpocząć od MET, a intensyfikacja terapii polega na stopniowym dodawaniu do schematu kolejnych leków (terapię w pierwszej kolejności realizuje się z zastosowaniem OAD) [1]. Wybór leku dodanego do MET zależy od indywidualnej charakterystyki klinicznej pacjenta oraz jego preferencji. Możliwe połączenia z MET obejmują: SU, tiazolidinediony, inhibitory DPP-4, inhibitory SGLT-2, GLP-1 lub BI [1]. W przypadku niepowodzenia terapii dwulekowej, wytyczne wskazują na możliwość zastosowania terapii trójlekowej. Niemniej schemat zawierający więcej niż 2 OAD wskazywany jest jako terapia o umiarkowanej skuteczności, która powinna być stosowana wyłącznie u pacjentów z nieznacznie przekroczonymi wartościami HbA1c, którzy preferują taką formę terapii w stosunku do terapii iniekcyjnej [1]. U pozostałych pacjentów należy wdrożyć insulinoterapię [1].

Mając na uwadze powyższe zalecenia oraz informacje zawarte w charakterystyce produktu leczniczego dla leku Suliqua, populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana można podzielić na 3 grupy:

- pacjenci z nieodpowiednią kontrolą glikemii pomimo leczenia ≥ 2 OAD,
- pacjenci z nieodpowiednią kontrolą glikemii pomimo terapii GLP-1 \pm OAD,
- pacjenci z nieodpowiednią kontrolą glikemii pomimo terapii BI \pm OAD.

PACJENCI Z NIEODPOWIEDNIĄ KONTROLĄ GLIKEMII POMIMO LECZENIA ≥ 2 OAD

W celu oszacowania liczby pacjentów z nieodpowiednią kontrolą glikemii pomimo leczenia ≥ 2 OAD skompilowano dane dotyczące liczby pacjentów z T2DM, odsetka pacjentów z T2DM leczonych ≥ 2 OAD oraz odsetka pacjentów z brakiem kontroli glikemii pomimo stosowanego leczenia.

W oparciu o dane zamieszczone w analizach weryfikacyjnych (AWA 1/02021 [6], AWA 298/2020 [7] i AWA 56/2019 [8]) odnośnie liczby pacjentów z rozpoznaniem E11 (cukrzyca insulinoniezależna) w latach 2015–2019 (Tabela 91) wykonano prognozę liczby osób z T2DM na rok 2022 r (Tabela 4).

Tabela 4.
Prognoza pacjentów z T2DM na podstawie danych z AWA 1/2021 [6], AWA 298/2020 [7], AWA 56/2019 [8]

Kategoria	2020	2021	2022
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2	2 163 385	2 217 112	2 270 839

W obliczeniach założono, że wszyscy pacjenci z T2DM wymagają leczenia innego niż dieta lub ćwiczenia fizyczne, w związku z tym przyjęto, że 100% pacjentów otrzymuje leczenie farmakologiczne.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

PACJENCI Z NIEODPOWIEDNIĄ KONTROLĄ GLIKEMII POMIMO TERAPII GLP-1 ± OAD

W celu oszacowania liczby pacjentów z nieodpowiednią kontrolą glikemii pomimo leczenia GLP-1 ± OAD skompilowano dane odnośnie liczby pacjentów z T2DM, odsetka pacjentów z T2DM leczonych GLP-1 ± OAD oraz odsetka pacjentów z brakiem kontroli glikemii pomimo stosowanego leczenia.

Liczbę dorosłych pacjentów z T2DM wyznaczono w ten sam sposób, jak w przypadku populacji pacjentów z nieodpowiednią kontrolą glikemii pomimo leczenia ≥2 OAD (Tabela 4). Tak jak powyżej założono, że wszyscy pacjenci z T2DM wymagają leczenia innego niż dieta lub ćwiczenia fizyczne, w związku z tym przyjęto, że 100% pacjentów otrzymuje leczenie farmakologiczne.

[Redacted Table]

PACJENCI Z NIEODPOWIEDNIĄ KONTROLĄ GLIKEMII POMIMO TERAPII BI ± OAD

[Redacted Table]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

PODSUMOWANIE

[REDACTED]

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

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji [10] do grupy limitowej kwalifikuje się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania pod warunkiem spełnienia następujących kryteriów:

1. to samo wskazanie lub przeznaczenie, w których są refundowane,
2. podobna skuteczność.

Aktualnie preparat Suliqua® (złożony z insuliny glargine i liksyzenatydu) nie jest refundowany w Polsce [4].

Refundacja GLP-1 RA odbywa się w ramach grupy limitowej 252.0 Leki przeciwcukrzycowe – agoniści GLP-1, a finansowane wskazanie obejmuje pacjentów z T2DM przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c $\geq 8\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 35 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
 - wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn i ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu.

Refundacja insuliny ograniczona jest do następujących grup:

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

Finansowane wskazanie w ramach grupy 14.3 obejmuje m.in. pacjentów z T2DM leczonych insuliny NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $> 8\%$ oraz pacjentów z T2DM leczonych insuliny NPH od co

najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, natomiast leki z grupy 14.1 refundowane są w przypadku cukrzycy bez dodatkowych ograniczeń.

Biorąc pod uwagę, że wnioskowane wskazanie dla preparatu Suliqua® różni się od tego, w którym refundowane są preparaty z grupy limitowej 14.3 oraz grupy limitowej 252.0, nie jest spełnione kryterium wymienione w przytoczonym powyżej art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji [10].

W analizie klinicznej wykazano, że preparat Suliqua® wykazuje przewagę nad MIX + OAD, LAA + OAD m.in. w zakresie kontroli glikemii oraz kontroli masy ciała. Biorąc pod uwagę powyższe spełnione są ustawowe wymagania do utworzenia odrębnej grupy limitowej na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy zezwalające na utworzenie nowej grupy limitowej.

W związku z powyższym w przypadku objęcia refundacją preparatu Suliqua® wnioskowane jest utworzenie odrębnej grupy limitowej w ramach części A1 wykazu otwartego leków dostępnych w aptece na receptę.

1.4. Założenia analizy

- Analiza została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym.
- Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów.
- Liczebność populacji docelowej dorosłych pacjentów T2DM po niepowodzeniu leczenia insuliną bazową określono w oparciu o dane z raportu NFZ [2] oraz dane z badania dzienniczkowego PDS [9].
- Rozpowszechnienie w scenariuszu istniejącym i nowym porównywanych schematów leczenia w populacji docelowej oszacowano na podstawie danych z badania PDS [9].
- Udział w sprzedaży opakowania preparatu Suliqua® 100 UI + 33,33 µg i opakowania Suliqua® 100 UI + 50 µg przyjęto zgodnie z analizą ekonomiczną.
- Dawkowanie Suliqua® określono w oparciu o dane udostępnione przez Zamawiającego. Dawkowanie insulin wchodzących w skład poszczególnych terapii przyjęto na poziomie 40 IU, zgodnie z zdefiniowanymi dawkami dobowymi (DDD), które zaczerpnięto ze strony WHO [11]. Dawkowanie OAD również ustalono na podstawie DDD [11].
- Zużycie pasków diagnostycznych do oznaczania glukozy we krwi przyjęto zgodnie z analizą ekonomiczną [12].
- Cenę preparatu Suliqua® otrzymano od Zamawiającego. Koszty jednostkowe substancji uwzględnionych w analizie, w tym koszty insulin, OAD oraz pasków diagnostycznych do oznaczania poziomu glukozy zaczerpnięto z analizy ekonomicznej [12].
- Założono, że 100% pacjentów z populacji docelowej będzie stosowało MET.
- Założono, że wśród pacjentów leczonych schematem BI + bolus + OAD wszyscy pacjenci będą otrzymywali insulinę posiłkową 1 raz dziennie (założenie konserwatywne).

W poniższej tabeli (Tabela 15) znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

Tabela 15.
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie

	Parametr	Źródło	Referencja
Dane populacyjne	Liczba dorosłych pacjentów leczonych insulinami	Raport NFZ	[2]
	Odsetek pacjentów z T2DM	Badanie PDS	[9]
	Odsetek pacjentów leczonych insulinami bazalnymi (NPH i LAA)	Badanie PDS	[9]
	Odsetek pacjentów leczonych insulinami bazalnymi w skojarzeniu z OAD	Badanie PDS	[9]
	Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii	Badanie PDS	[9]
Rozpowszechnienie	Scenariusz istniejący	Badanie PDS	[9]
	Scenariusz nowy	Założenie w oparciu o dane z badania PDS	[9]
Zużycie zasobów	Dawkowanie Suliqua®	Dane od Zamawiającego	-
	Dawkowanie insulin i leków	Na podstawie DDD	[11]
	Udział w zużyciu poszczególnych wstrzykiwaczy leku Suliqua®	Analiza ekonomiczna	[12]
	Zużycie pasków diagnostycznych do oznaczania glukozy	Analiza ekonomiczna	[12]
	Odsetek pacjentów stosujących MET	Założenie	-
	Odsetek pacjentów przyjmujących insulinę posiłkową 1 raz dziennie wśród pacjentów leczonych schematem BI + bolus + OAD	Założenie	-
Koszty	Koszt preparatu Suliqua®	Dane od Zamawiającego	-
	Koszt insulin	Analiza ekonomiczna	[12]
	Koszt leków przeciwcukrzycowych	Analiza ekonomiczna	[12]
	Koszt pasków diagnostycznych do oznaczania glukozy	Analiza ekonomiczna	[13]

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową dla preparatu Suliqwa stosowanego w połączeniu z MET lub MET z inhibitorami SGLT-2 jako dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%.
2. Na podstawie odnalezionych źródeł danych oraz wyników otrzymanego badania dzienniczkowego PDS [9] przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od 2023 roku.
3. Na podstawie danych z badania PDS [9] oszacowano rozpowszechnienie Suliqwa oraz pozostałych interwencji uwzględnionych w analizie w populacji docelowej przy założeniu, że zakres refundowanych terapii we wnioskowanym wskazaniu nie zostanie zmieniony (scenariusz istniejący) oraz przy założeniu, że preparat Suliqwa refundowany będzie w ramach wykazu leków refundowanych od stycznia 2023 roku (scenariusz nowy).
4. Określono schematy dawkowania oraz koszty jednostkowe leków wchodzących w skład analizowanych schematów. Uwzględniono koszty pasków diagnostycznych do monitorowania stężenia glukozy we krwi.
5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2023–2024:
 - a. dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania preparatu Suliqwa ze środków publicznych.
 - b. dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu preparatu Suliqwa ze środków publicznych.
6. 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. Dodanie wydatki inkrementalne oznaczają dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
7. 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. 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 Microsoft Office 365, 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 8 stycznia 2021 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 [14], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że preparat Suliqua będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej w ramach nowej grupy limitowej począwszy od 1 stycznia 2023 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [15] 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 w analizie stanowią dorośli pacjenci z niekontrolowaną ($HbA1c >7\%$) cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym.

W celu oszacowania liczby pacjentów z populacji docelowej skompilowane dane odnośnie liczby pacjentów stosujących insuliny, odsetka pacjentów z T2DM wśród pacjentów leczonych insulinami, odsetka pacjentów leczonych insulinami bazowymi, odsetka pacjentów leczonych BI + OAD oraz odsetka pacjentów z brakiem kontroli glikemii pomimo stosowanego leczenia.

Liczebność populacji docelowej w scenariuszu podstawowym określono w oparciu o dane z odnalezionego raportu *NFZ o zdrowiu. Cukrzyca* (Raport NFZ) [2] oraz w oparciu o dane z

otrzymanego od Zamawiającego badania dziennikowego *Patient Diary Study - Diabetologia* (badanie PDS) [9]. Charakterystykę obu źródeł danych zamieszczono w aneksie (rozdz. A.2).

W pierwszym kroku na podstawie informacji zamieszczonych w Raporcie NFZ (wersja interaktywna) odnośnie liczby dorosłych pacjentów przyjmujących insulinę w latach 2013–2019 (Tabela 16) dokonano prognozy liniowej na lata 2020–2024 (Tabela 17).

Tabela 16.
Liczba dorosłych pacjentów przyjmujących insulinę w latach 2013–2019 – dane z Raportu NFZ [2]

Parametr	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Liczba dorosłych pacjentów leczonych insuliną	624 282	636 143	645 919	649 740	654 098	661 751	664 083

Tabela 17.
Liczba dorosłych pacjentów przyjmujących insulinę – prognoza na lata 2020–2024

Parametr	2020	2021	2022	2023	2024
Liczba dorosłych pacjentów leczonych insuliną	673 545	679 931	686 316	692 702	699 087

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

2.6. Rozpowszechnienie

Zgodnie z analizą problemu decyzyjnego [1], w ramach niniejszej analizy uwzględniono następujące komparatory:

- LAA + OAD,
- BI + bolus (1–3 razy na dobę) + OAD,
- MIX + OAD.

Uzasadnienie wyboru komparatorów zamieszczono w analizie problemu decyzyjnego [1].

2.6.1. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym niniejszej analizy żaden pacjent nie jest leczony preparatem Sulfina.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted content]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

PODSUMOWANIE

[Redacted text block]

[Redacted content]

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

2.6.2. Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym założono, że refundacja preparatu Sulfiqua® spowoduje równomierne zastępowanie przez IGlaxi komparatorów uwzględnionych w analizie.

ANALIZA PODSTAWOWA

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Udział IGlar wśród wszystkich insulin w sytuacji braku ograniczeń administracyjnych i refundacyjnych

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PODSUMOWANIE

Rozpowszechnienie preparatu Sulfina w scenariuszu nowym uwzględnione w analizie podstawowej i analizie wrażliwości zestawiono poniżej (Tabela 53).

Tabela 53.
Rozpowszechnienie preparatu Sulfina – wartości uwzględnione w obliczeniach

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

2.7. Dawkowanie

2.7.1. Analiza podstawowa

2.7.1.1. DAWKOWANIE PREPARATU SULIQUA

Według WHO dobową dawkę insuliny ustalona jest na poziomie 40 UI [11]. W praktyce pacjenci w zależności od stanu choroby otrzymują również dawki mniejsze bądź większe. Wstrzykiwacze preparatu Suliqua® pozwalają na dobieranie odpowiedniej zalecanej dawki insuliny dla pacjenta. Suliqua® 100 IU + 33,33 µg/ml dostarcza dawki jednostkowe z zakresie 30–60 jednostek IGLar w skojarzeniu z 10–20 mikrogramami Lixi (olive pen - wstrzykiwacz (30–60)), natomiast Suliqua® 100 IU/ml + 50 µg/ml dostarcza dawki jednostkowe w zakresie 10–40 jednostek IGLar w skojarzeniu z 5–20 mikrogramami Lixi (peach pen - wstrzykiwacz (10–40)) [12]. W związku z powyższym oba wstrzykiwacze zapewniają inne opcje dawkowania i tym samym ich realne zużycie różni się.

[Redacted content]

Tabela 54.
Dawkowanie preparatu Suliqua – wartości uwzględnione w analizie

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

LIMITOWA DAWKA DOBOWA PRODUKTU SULIQUA

[Redacted content]

Tabela 55.
Liczba dobowych dawek leku Suliqua® w opakowaniu

Podkreślenia wymaga fakt, iż praktyka polegająca na przyjęciu LDD na poziomie innym niż DDD została zastosowana również w przypadku innych leków stosowanych w terapii T2DM. W przypadku flozyn LDD zostało przyjęte jako dawka zawarta w 1 tabletku leku. Jedynie w przypadku leku Forxiga® LDD jest zgodne z DDD, natomiast w przypadku pozostałych leków z grupy limitowej 251.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny (Invokana® oraz Jardiance®) LDD zostało ustalone na niższym poziomie niż DDD (Tabela 56).

Tabela 56.
Liczba LDD przyjęta dla leków z grupy limitowej 251.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny [13]

Preparat	Kod EAN	Dawka (w 1 tabletku)	DDD	LDD
Invokana	5909991096106	100 mg	200 mg	1 tabletku (100 mg)
Forxiga	5909990975884	10 mg	10 mg	1 tabletku (10 mg)
Jardiance	5909991138509	10 mg	17,5 mg	1 tabletku (10 mg)

Również w przypadku leków z grupy limitowej 252.0 Leki przeciwcukrzycowe – agoniści GLP-1 LDD przyjęto na innym poziomie niż DDD. W przypadku agonistów GLP-1 wyznaczone LDD jest zgodne z dawkowaniem opisanym w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych, tj.:

- w przypadku leku Trulicity® zalecana dawka w leczeniu uzupełniającym wynosi 1,5 mg raz w tygodniu i może zostać zwiększona do 3 mg raz w tygodniu, a następnie do 4,5 mg raz w tygodniu [17], co daje kolejno 0,2143 mg, 0,4286 mg oraz 0,6429 mg na dzień, w monoterapii zalecana dawka wynosi 0,75 mg raz na tydzień co daje 0,1071 mg na dzień,
- w przypadku leku Ozempic® dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz na tydzień, następnie należy ją zwiększyć do 0,5 mg raz na tydzień, następnie dawkę leku można zwiększyć do 1 mg raz na tydzień [18], co daje odpowiednio 0,0357 mg, 0,0714 mg oraz 0,1429 mg na dzień.

Tabela 57.
Liczba LDD przyjęta dla leków z grupy limitowej 252.0 Leki przeciwcukrzycowe – agoniści GLP-1 [13]

Preparat	Kod EAN	Dawka	DDD	LDD
Trulicity	5909991219161	1,5 mg	0,16 mg	0,2143
Trulicity	8594012697645	4,5 mg	0,16 mg	0,6429**

Preparat	Kod EAN	Dawka	DDD	LDD
Trulicity	8594012697638	3 mg	0,16 mg	0,4286**
Trulicity	5909991219130	0,75 mg	0,16 mg	0,1071**
Ozempic	5909991389918	0,5 mg	0,11 mg*	0,0714
Ozempic	5909991389901	0,25 mg	0,11 mg*	0,0357
Ozempic	5909991389956	1 mg	0,11 mg*	0,1429

* DDD dla pozajelitowej drogi podania,

** obliczenia własne

Podobnie w przypadku leków z grupy 152.1 Opioidowe leki przeciwbólne – postacie do stosowania podpoliczekowego refundowanych w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową wysokość LDD jest różna w zależności od dawki zawartej w stosowanej tabletki, a LDD wyznaczono jako 2 tabletki leku (Tabela 58).

Tabela 58.

Liczba LDD przyjęta dla leków z grupy limitowej 152.1 Opioidowe leki przeciwbólne – postacie do stosowania podpoliczekowego [13]

Preparat	Kod EAN	Dawka	DDD	LDD
Effentora	5909990643059	400 µg	600 µg	2 tabletki (800 µg)
Effentora	5909990643035	200 µg	600 µg	2 tabletki (400 µg)
Effentora	5909990643011	100 µg	600 µg	2 tabletki (200 µg)
Vellofent	5909991074777	533 µg	600 µg	2 tabletki (1066 µg)
Vellofent	5909991074739	400 µg	600 µg	2 tabletki (800 µg)
Vellofent	5909991074685	267 µg	600 µg	2 tabletki (534 µg)
Vellofent	5909991074647	133 µg	600 µg	2 tabletki (266 µg)
Vellofent	5909991074593	67 µg	600 µg	2 tabletki (134 µg)
Vellofent	5909991074821	800 µg	600 µg	2 tabletki (1600 µg)

Mając na uwadze powyższe, wydaje się być zasadne zróżnicowanie LDD w zależności od stosowanego przez pacjenta wstrzykiwacza preparatu Suliqua®. Pacjenci przyjmujący lek za pomocą wstrzykiwacza (10–40) (olive pen) wymagają leczenia z zastosowaniem mniejszej dawki GLP-1 jednocześnie przy większej dawce insuliny w porównaniu do wstrzykiwacza (30–60) (peach pen). Zatem przyjęcie LDD dla preparatu Suliqua® na podstawie danych rzeczywistych odzwierciedlających faktyczne zapotrzebowanie pacjentów na preparat Suliqua® należy uznać za zasadne.

2.7.1.2. DAWKOWANIE INSULIN I OAD

Dawkowanie preparatów insulin oraz doustnych leków przeciwcukrzycowych wchodzących w skład poszczególnych schematów leczenia uwzględnionych w analizie ustalono na podstawie zdefiniowanych dawek dobowych (DDD), które zaczerpnięto ze strony WHO [11]. Dobowa dawka dla

insulin została ustalona na poziomie 40 IU. W ramach doustnych leków przeciwcukrzycowych, zgodnie z analizą ekonomiczną [12], uwzględniono MET.

Dawkowanie w analizie ekonomicznej [12] oparte zostało na podstawie badań klinicznych, głównie ze względu na konieczność zestawienia efektów zdrowotnych z odpowiadającym im zużyciem leków. W rzeczywistej praktyce klinicznej dawkowanie ustalane jest indywidualnie dla każdego pacjenta i na podstawie odpowiedzi klinicznej jest modyfikowane [1]. Dodatkowo dawkowanie poszczególnych typów insulin jest inne w różnych schematach terapeutycznych. W związku z powyższym nie jest możliwe ustalenie rzeczywistej dobowej dawki insulin stosowanych w populacji docelowej. Rozsądne zatem wydaje się przyjęcie dawkowania leków na podstawie DDD według oficjalnych zaleceń WHO.

W tabeli poniżej zaprezentowano dawkowanie uwzględnione w obliczeniach (Tabela 59).

Tabela 59.
Dawkowanie leków uwzględnionych w analizie – analiza podstawowa

Rodzaj leku	Typ insuliny / OAD	DDD
Insulina	LAA	40 IU
	NPH	40 IU
	MIX	40 IU
	Ryzodeg	40 IU
	Insuliny bolusowe	40 IU
OAD	MET	2 000 mg

2.7.2. Analiza wrażliwości

Zgodnie z pismem nr OT.4230.3.2022.ML.2 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego analiza została uzupełniona o scenariusz uwzględniający dawkowanie insulin przyjęte w analizie ekonomicznej. Uwaga zamieszczona w otrzymanym piśmie dotyczy dawkowania preparatu IGlarLixi, jednak ze względu na zachowanie spójności między dawkowaniem ocenianej interwencji oraz komparatorów w niniejszym wariantcie analizy wrażliwości uwzględniono jednoczesną zmianę dawkowania zarówno interwencji ocenianej, jak i komparatorów. Dawkowanie MET uwzględnione w niniejszej analizie jest zgodne z dawkowaniem przyjętym w analizie ekonomicznej.

Jak wskazano powyżej, w analizie ekonomicznej [12] dawkowanie insulin zostało ustalone na podstawie danych z randomizowanych badań klinicznych, zatem wielkość dawki danego typu insuliny różni się w zależności od tego, w jakim schemacie jest stosowana. W poniższej tabeli przedstawiono średnie dawki dobowe poszczególnych insulin zgodne z analizą ekonomiczną (Tabela 60).

Tabela 60.
Dawkowanie insuliny zgodne z analizą ekonomiczną [12] – analiza wrażliwości

Schemat	Typ insuliny	Średnia dobową dawką
Suliqua + OAD	IGlar	Średnia ważona z badań: 42,9 IU
LAA + OAD	LAA	46,7 IU
MIX + OAD	MIX	58,2 IU
IDegAsp + OAD	IDegAsp (Ryzodeg)	60,0 IU
BI + bolus 1x/d + OAD	BI (LAA i NPH)	37,4 IU
	Insuliny bolusowe	13,5 IU
BI + bolus 3x/d + OAD	BI (LAA i NPH)	70,1 IU
	Insuliny bolusowe	75,9 IU

2.8. Koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- koszty leków: insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- koszty pasków diagnostycznych do oznaczania poziomu glukozy we krwi.

W ramach niniejszej analizy założono, że leczenie z zastosowaniem wnioskowanej terapii i terapii alternatywnych trwa przez cały rok.

2.8.1. Cena preparatu Suliqua

[Redacted content]

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Udział w zużyciu poszczególnych wstrzykiwaczy preparatu Suliqwa zaczerpnięto z analizy ekonomicznej [11]. Zgodnie z analizą ekonomiczną oszacowanie udziałów w zużyciu wstrzykiwaczy przetestowano w ramach analizy wrażliwości.

Poniżej zaprezentowano wartości uwzględnione w obliczeniach (Tabela 62)

Tabela 62.
Udział w zużyciu poszczególnych wstrzykiwaczy Suliqwa – dane zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [12]

Wstrzykiwacz	Analiza podstawowa (wariant D0)	Analiza wrażliwości (wariant D1)
Peach pen (10-40)	[REDACTED]	22,80%
Olive pen (30-60)	[REDACTED]	77,20%

2.8.2. Koszty insulin oraz doustnych leków przeciwcukrzycowych

Koszty insulin oraz OAD zaczerpnięto z analizy ekonomicznej [12]. Wartości uwzględnione w obliczeniach zaprezentowano poniżej (Tabela 63). Zgodnie z analizą ekonomiczną [12], w analizie podstawowej przyjęto, że wszyscy pacjenci oprócz insulin będą stosować MET. Ze względu, iż koszt OAD nie jest kosztem różnicującym, nie przeprowadzono analizy wrażliwości dla tego parametru.

Tabela 63.
Koszty leków uwzględnionych w analizie zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [12]

Typ insuliny / OAD	Dane sprzedażowe 10.2020 r – 09.2021 r		Obwieszczenie MZ z uwzględnieniem odpłatności w programie Leki 75+		
	Płatnik publiczny	Płatnik publiczny + pacjent	Płatnik publiczny	Płatnik publiczny + pacjent	
Insuliny – koszt za 100 jednostek					
LAA	IDeg	7,76 zł	13,90 zł	8,84 zł	13,70 zł
	IDet	8,67 zł	14,12 zł	8,94 zł	14,09 zł
	IGlar	7,86 zł	11,74 zł	8,33 zł	11,74 zł
NPH	6,19 zł	6,47 zł	6,21 zł	6,51 zł	
MIXa	IAsp	7,24 zł	8,98 zł	6,83 zł	8,86 zł
	ILis	7,19 zł	8,92 zł	6,85 zł	8,92 zł
IDegAsp	8,40 zł	11,63 zł	8,28 zł	11,53 zł	
MIXh	6,24 zł	6,47 zł	6,21 zł	6,50 zł	
Insuliny bolusowe	6,36 zł	7,54 zł	6,47 zł	7,48 zł	
OAD – koszt za 1 DDD					
MET	0,43 zł	0,67 zł	0,43 zł	0,67 zł	

Analogicznie jak w analizie ekonomicznej [12], w scenariuszu podstawowym niniejszej analizy, uwzględniono niższy koszt danej substancji czynnej (z perspektywy płatnika publicznego) spośród wariantów wymienionych w tabeli powyżej (Tabela 63). W związku z powyższym w przypadku:

- LAA, NPH, insulin bolusowych oraz MET przyjęto koszty substancji określone wyłącznie w oparciu o dane sprzedażowe (dane odnośnie kwot refundacji, odpłatności pacjenta oraz liczby sprzedanych jednostek),
- MIXa, MIXh oraz IDegAsp przyjęto koszty określone na podstawie danych z Obwieszczenia MZ oraz liczby sprzedanych jednostek).

Parametr z uwzględnieniem wyższych kosztów dla komparatorów został przetestowany w ramach analizy wrażliwości. Wartości uwzględnione w poszczególnych scenariuszach w przeliczeniu na 1 DDD zaprezentowano poniżej (Tabela 64).

Tabela 64.
Koszty leków uwzględnionych w analizie podstawowej i w analizie wrażliwości

Typ insuliny / OAD	Analiza podstawowa (wariant E0)		Analiza wrażliwości (wariant E1)		
	Płatnik publiczny	Płatnik publiczny + pacjent	Płatnik publiczny	Płatnik publiczny + pacjent	
Insuliny – koszt za 1 DDD					
LAA	IDeg	3,10 zł	5,56 zł	3,54 zł	5,48 zł
	IDet	3,47 zł	5,65 zł	3,58 zł	5,63 zł
	IGlar	3,15 zł	4,70 zł	3,33 zł	4,70 zł

Typ insuliny / OAD	Analiza podstawowa (wariant E0)		Analiza wrażliwości (wariant E1)	
	Płatnik publiczny	Płatnik publiczny + pacjent	Płatnik publiczny	Płatnik publiczny + pacjent
NPH	2,48 zł	2,59 zł	2,48 zł	2,61 zł
MIXa	IAsp	2,73 zł	2,90 zł	3,59 zł
	ILis	2,74 zł	3,57 zł	3,57 zł
IDegAsp	3,31 zł	4,61 zł	3,36 zł	4,65 zł
MIXh	2,49 zł	2,60 zł	2,50 zł	2,59 zł
Insuliny bolusowe	2,54 zł	3,02 zł	2,59 zł	2,99 zł
OAD – koszt za 1 DDD				
MET	0,43 zł	0,67 zł	0,43 zł	0,67 zł

Pacjenci stosujący schemat leczenia BI + bolus + OAD mogą przyjmować insulinę posiłkową w zależności od potrzeby od 1 do 3 razy na dobę [1]. Nie odnaleziono danych pozwalających na oszacowanie, jaki odsetek wśród pacjentów leczonych tą terapią przyjmuje insulinę posiłkową więcej niż 1 raz na dobę. W analizie założono konserwatywnie, że wszyscy pacjenci stosujący schemat leczenia BI + bolus + OAD będą otrzymywać insulinę posiłkową 1 raz dziennie. Ze względu na niepewność tego parametru w analizie wrażliwości przetestowano wariant, w którym 10% pacjentów przyjmuje insulinę posiłkową 3 razy na dobę. Wartości przyjęte w analizie zostały zaprezentowane poniżej (Tabela 65).

Tabela 65.

Odsetki pacjentów przyjmujących insulinę posiłkową 1x i 3x/d w schemacie leczenia BI + bolus ± OAD – analiza podstawowa i analiza wrażliwości

Schemat leczenia	Analiza podstawowa (wariant F0)	Analiza wrażliwości (wariant F1)
BI + bolus 1x/d + OAD	100%	90%
BI + bolus 3x/d + OAD	0%	10%

2.8.3. Koszty pasków diagnostycznych do oznaczania poziomu glukozy we krwi

Koszty oraz zużycie pasków diagnostycznych do oznaczania poziomu glukozy we krwi zaczerpnięto z analizy ekonomicznej [12]. Zgodnie z analizą ekonomiczną parametr dotyczący liczby wykorzystywanych pasków przetestowano w ramach analizy wrażliwości.

Poniżej zaprezentowano wartości uwzględnione w obliczeniach (Tabela 66, Tabela 67).

Tabela 66.

Koszty pasków diagnostycznych do oznaczania glukozy we krwi – analiza podstawowa, dane zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [12]

Schemat leczenia	Koszt 1 pasku diagnostycznego	
	Płatnik publiczny	Płatnik publiczny + pacjent
Suliqua + OAD	0,53 zł	0,76 zł
LAA + OAD	0,53 zł	0,76 zł
MIX + OAD	0,53 zł	0,76 zł
IDegAsp + OAD	0,53 zł	0,76 zł
BI + bolus 1x/d + OAD	0,53 zł	0,76 zł
BI + bolus 3x/d + OAD	0,69 zł	0,76 zł

Tabela 67.

Zużycie pasków diagnostycznych do oznaczania poziomu glukozy we krwi – dane zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [12]

Schemat leczenia	Zużycie pasków diagnostycznych przez pacjenta na rok	
	Liczba podań w badaniach (Wariant G0)	PTD 2021 (Wariant G1)
Suliqua + OAD	365	714
LAA + OAD	365	714
MIX + OAD	731	714
IDegAsp + OAD	365	714
BI + bolus 1x/d + OAD	731	714
BI + bolus 3x/d + OAD	1 461	1 461

2.8.4. Pozostałe koszty

W analizie nie uwzględniono kosztów związanych z przebiegiem cukrzycy ujętych w analizie ekonomicznej [12] (koszty zdarzeń sercowo-naczyniowych, prewencji sercowo-naczyniowej etc.). W przeprowadzonej analizie ekonomicznej wykazano znikome różnice w wymienionych kategoriach kosztowych pomiędzy analizowanymi interwencjami. Uwzględnienie wymienionych kategorii kosztowych w obliczeniach nie wpłynęłoby na wnioski płynące z przeprowadzonej analizy wpływu na budżet i, w konsekwencji, nie zostały one uwzględnione w obliczeniach.

2.9. 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:

- parametry populacyjne:

- wariant A: liczebność populacji docelowej,
- parametry dotyczące udziałów leków:
 - wariant B: rozpowszechnienie komparatorów,
 - wariant C: rozpowszechnienie preparatu Suliqua® w scenariuszu nowym
 - wariant D: udział w zużyciu wstrzykiwaczy preparatu Suliqua®,
- parametry kosztowe:
 - wariant E: koszty leków (insulin i OAD),
- pozostałe parametry:
 - wariant F: pacjenci przyjmujący insulinę posiłkową 3 razy dziennie w schemacie leczenia BI + bolus + OAD,
 - wariant G: zużycie pasków diagnostycznych do oznaczania glukozy we krwi.

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).

3. Wyniki analizy

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy w wariantach podstawowym i wariantach analiz. W scenariuszu istniejącym oraz nowym zamieszczono wyniki z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta.

3.1. Populacja docelowa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

3.2. 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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[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. Wydatki inkrementalne

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Preparat Suliqua® podawany jest pacjentom w formie iniekcji podskórnych. Podawanie preparatu Suliqua® nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie preparatu Suliqua® 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 preparatu Suliqua® 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 preparatem Suliqua®.

Podjęcie decyzji o finansowaniu Suliqua® 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 preparatu Suliqua® zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Produkt leczniczy Suliqua® stanowi skojarzenie dwóch substancji czynnych o uzupełniających się wzajemnie mechanizmach działania: insuliny glargine (analogu insuliny bazalnej) oraz liksysenatydu (agonisty receptora GLP-1) – aktualnie dostęp do terapii w T2DM z zastosowaniem LAA w ramach refundacji mają wyłącznie pacjenci spełniający określone kryteria (jednym z kryteriów jest stosowanie insuliny NPH przez co najmniej 6 miesięcy), a terapia GLP-1 jest refundowana wyłącznie przed włączeniem do terapii insulinami.

Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie preparatu Suliqua® w populacji pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną T2DM pomimo leczenia insuliną bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym.

Tabela 82.

Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu preparatu Suliqua® 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?	Nie zdefiniowano
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie zdefiniowano
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finasowanie technologii w ramach programu lekowego (zgodnie z ustawą o refundacji z dnia 12 maja 2011 roku) pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń zgodnie z kryteriami włączenia do terapii
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	W ocenianym wskazaniu dostępne są opcjonalne metody leczenia
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finasowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżony do alternatywnych technologii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie, zbliżone do alternatywnych technologii.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżone do obecnie stosowanych terapii.

5. Podsumowanie i wnioski

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

6. Ograniczenia

- Oszacowanie wielkości populacji docelowej analizy opracowano na podstawie danych zaczerpniętych z raportu NFZ „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” (dane dotyczące lat 2013–2019) oraz danych pochodzących z badania PDS otrzymanego od Zamawiającego (dane z roku 2020). Kompilacja danych pochodzących z różnych źródeł oraz konieczność przeprowadzenia prognoz na podstawie dostępnych danych historycznych prowadzą do wzrostu niepewności uzyskanych wyników. Przeprowadzono analizę wrażliwości w zakresie liczebności populacji docelowej.
- W analizie dawkowanie leków wchodzących w skład komparatorów przyjęto na podstawie DDD. Rzeczywiste zużycie może odbiegać od uwzględnionego w niniejszej analizie.
- Udziały komparatorów określono w oparciu o dane dotyczące zmian insulinoterapii wśród pacjentów z T2DM. W obliczeniach przyjęto, że w obu latach analizy udziały komparatorów nie ulegną zmianie. Przeprowadzono analizę wrażliwości w tym zakresie.
- Rozpowszechnienie preparatu Suliqua® w scenariuszu nowym analizy w I roku przyjęto na podstawie udziału preparatu Ryzodeg w populacji docelowej w scenariuszu istniejącym analizy. Rozpowszechnienie preparatu Suliqua® w II roku oszacowano na podstawie preferencji lekarzy odnośnie stosowanych insulin. Przeprowadzono analizę wrażliwości w zakresie tego parametru.
- Przyjęto, że preparat Suliqua® będzie zastępował pozostałe opcje terapeutyczne obecnie stosowane w populacji docelowej niniejszej analizy w sposób proporcjonalny do ich aktualnych udziałów. Wydaje się, że produkt leczniczy Suliqua® w pierwszej kolejności powinien zastąpić terapię najbardziej zbliżone charakterystyką, tj. terapię LAA + OAD. Jednocześnie dzienny koszt schematu LAA + OAD jest wyższy niż dzienny koszt pozostałych komparatorów z perspektywy Płatnika publicznego i pacjenta (z perspektywy płatnika publicznego dzienny koszt LAA + OAD jest niższy tylko w przypadku porównania ze schematem Ryzodeg + OAD). A zatem przyjęte podejście należy uznać za konserwatywne.
- Przyjęto założenie, że wszyscy pacjenci stosujący terapię BI + bolus + OAD przyjmują insulinę posiłkową 1 raz dziennie, co może wpłynąć na zaniżenie kosztów w ramieniu komparatorów. Ze względu na zwiększoną liczbę podań insuliny w ciągu doby terapia BI + bolus 3x/d + OAD jest terapią droższą w stosunku do terapii BI + bolus 1x/d + OAD, zatem takie podejście należy uznać za konserwatywne. Przeprowadzono analizę wrażliwości w zakresie tego parametru.
- Dane kosztowe, dane dotyczące zużycia pasków diagnostycznych do oznaczania poziomu glukozy we krwi oraz dane dotyczące zużycia poszczególnych wstrzykiwaczy leku Suliqua® zostały zaczerpnięte z analizy ekonomicznej, zatem wszystkie ograniczenia analizy ekonomicznej są także ograniczeniami niniejszej analizy.

7. Dyskusja

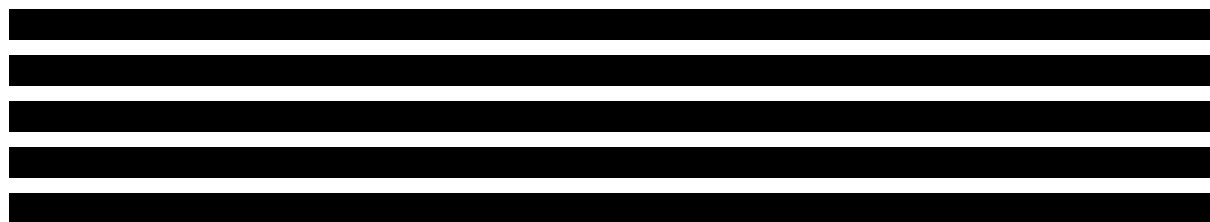
Celem niniejszej analizy było oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego złożonego z insuliny glargine i liksysenatydu (IGlarLixi, produkt Suliqua®) w połączeniu z metforminą lub MET z inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 w leczeniu dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 (T2DM) pomimo leczenia insuliną bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym z HbA1c >7%.

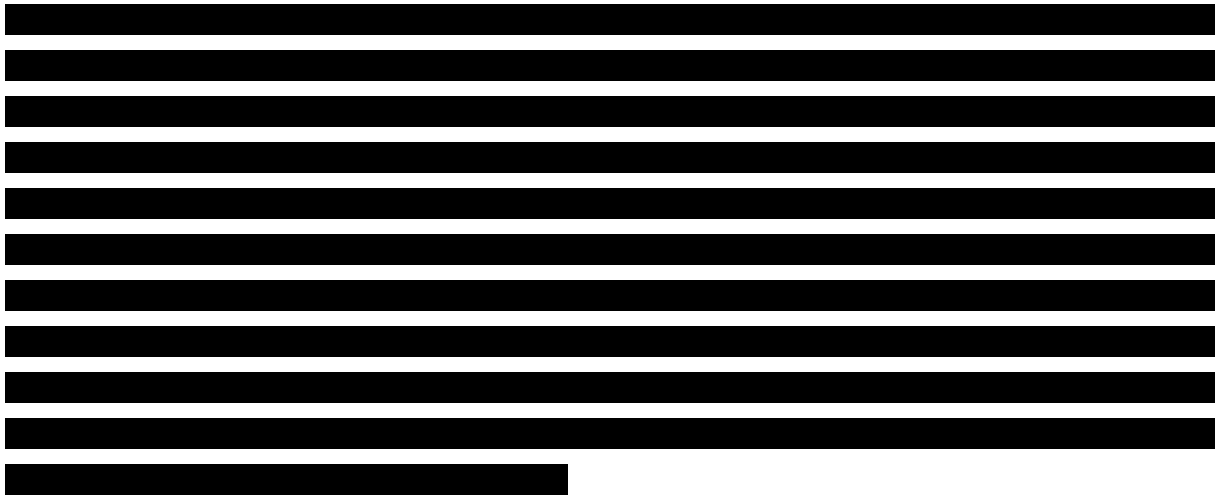
Populacja docelowa, którą stanowią dorośli pacjenci z niekontrolowaną (HbA1c >7%) cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym OAD została oszacowana w oparciu o dane z raportu NFZ [2] oraz dane z badania dzienniczkowego PDS [9]. Badanie PDS zawiera aktualne dane za rok 2020 dotyczące praktyki klinicznej pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 w Polsce.

Zgodnie z doбором komparatorów w analizie problemu decyzyjnego założono, że refundacja produktu Suliqua® spowoduje zastępowanie schematów: LAA + OAD, BI + bolus (1–3 razy na dobę) + OAD oraz MIX + OAD. Oszacowane w analizie rozpowszechnienie w scenariuszu istniejącym i nowym zostało przyjęte na podstawie informacji z badania PDS [9].

Dawkowanie produktu Suliqua® określono w oparciu o dane udostępnione przez Zamawiającego. Zawierają europejskie dane sprzedażowe i odzwierciedlają rzeczywiste dawkowanie obu wstrzykiwaczy produktu Suliqua®. Dawkowanie insulin wchodzących w skład poszczególnych komparatorów oraz OAD przyjęto zgodnie z DDD.

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu preparatu Suliqua® zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Produkt leczniczy Suliqua® stanowi skojarzenie dwóch substancji czynnych o uzupełniających się wzajemnie mechanizmach działania: insuliny glargine (analogu insuliny bazalnej) oraz liksysenatydu (agonisty receptora GLP-1) – aktualnie dostęp do terapii w T2DM z zastosowaniem LAA w ramach refundacji mają wyłącznie pacjenci spełniający określone kryteria (jednym z kryteriów jest stosowanie insuliny NPH przez co najmniej 6 miesięcy), a terapia GLP-1 jest refundowana wyłącznie przed włączeniem do terapii insulinami.



The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, but no data is visible.

8. Bibliografia

1. ██████████ Analiza problemu decyzyjnego. Suliqua (produkt złożony z insuliny glargine i liksysenatydu) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2.
2. NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/5608> (16.9.2021).
3. (2021) Patient Diary Study - Diabetologia. IQVIA (dane od Zamawiającego, poufne).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-lutego-2022-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2022-r>.
5. ChPL Suliqua. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/suliqua-epar-product-information_pl.pdf (7.9.2021).
6. Zlecenie 1/2021. Wniosek o objęcie refundacją leku Invokana® (kanagliflozyna) we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię z wyłączeniem insuliny. Analiza weryfikacyjna. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/001/AWA/1_AWA_OT.4230.1.2021_Invokana_BIP.pdf.
7. Zlecenie 298/2020. Wniosek o objęcie refundacją leku Ozempic (semaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 8\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu. Analiza weryfikacyjna. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/298/AWA/298_AWA_OT.4330.18.2020_Ozempic_B_IP_REOPTR.pdf (14.9.2021).
8. Zlecenie 56/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku Ozempic® (kanagliflozyna) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy oraz pochodnej sulfonilomocznika, z określonym poziomem HbA1c $\geq 8\%$ potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI ≥ 35 kg/m² oraz z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, zdefiniowanym jako choroba sercowo-naczyniowa lub mózgowo-naczyniowa lub choroba naczyń obwodowych lub przewlekła niewydolność serca (II lub III NYHA). Analiza weryfikacyjna. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/056/AWA/ot.4330.9.2019_ozempic_bip.pdf.
9. (2021) Patient Diary Study - Diabeteologia.
10. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (15.9.2021).
11. WHO: ATC/DDD Index 2021. Dostęp: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (8.9.2021).
12. ██████████ Analiza ekonomiczna. Suliqua (produkt złożony z insuliny glargine i liksysenatydu) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2.
13. IKAR pro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/>.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000074>.
15. (2016) Wytoczne oceny technologii medycznych. AOTMiT 2016 Dostęp: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytoczne_AOTMiT.pdf (13.9.2021).
16. (2021) Dane sprzedażowe: Suliqua Europe 2017-2021.
17. ChPL Trulicity. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trulicity-epar-product-information_pl.pdf.

18. ChPL Ozempic. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_pl.pdf.
19. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Problemy zdrowotne: cukrzyca. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3355> (26.10.2021).
20. AOTMiT (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji). Dostęp: <https://www.aotm.gov.pl/> (14.9.2021).
21. Witek P, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. (2012) The Polish Diabetes Registry for Adults — a pilot study.
22. Jankowski M, Bała MM, Płackiewicz-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.
23. Kapłon-Cieślicka A, Postula M, Rosiak M, Serafin A, Kondracka A, Trzepla E, Opolski G, Filipiak K. Ocena wyrównania metabolicznego chorych na cukrzycę typu 2 obciążonych kardiologicznie na tle zmieniających się zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.
24. Kudaj-Kurowska A, Ture I, Józefowska M, Przech E, Cypryk K. Wyrównanie cukrzycy u chorych na cukrzycę typu 2 w świetle wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.
25. Sieradzki J, Grzeszczak W, Karnafel W, Wierusz-Wysocka B, Manikowski A, Szymoński T. Badanie PolDiab. Część I. Analiza leczenia cukrzycy w Polsce.
26. Kinalska I, Niewada M, Głogowski C, Krzyżanowska A, Gierczyński J, Łatek M, Kamiński B. Koszty cukrzycy typu 2 w Polsce (Badanie CODIP).
27. Rathmann W, Czech M, Franek E, Kostev K. (2017) Regional differences in insulin therapy regimens in five European countries. *CP* 55(05):403–408.

9. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w 2022 roku.....	12
Tabela 2.	Wydatki w populacji docelowej w 2022 roku.....	13
Tabela 3.	Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana w Polsce	13
Tabela 4.	Prognoza pacjentów z T2DM na podstawie danych z AWA 1/2021 [6], AWA 298/2020 [7], AWA 56/2019 [8].....	14
	15
	15
	16
	16
	16
	16
	17
	17
	18
	19
Tabela 15.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie	21
Tabela 16.	Liczba dorosłych pacjentów przyjmujących insulinę w latach 2013–2019 – dane z Raportu NFZ [2].....	24
Tabela 17.	Liczba dorosłych pacjentów przyjmujących insulinę – prognoza na lata 2020–2024	24
	24
	24
	25
	25
	25
	26
	26
	26
	27
	27
	28
	28
	29
	29
	29
	30
	30

[REDACTED]	[REDACTED]	30
[REDACTED]	[REDACTED]	32
[REDACTED]	[REDACTED]	33
[REDACTED]	[REDACTED]	33
[REDACTED]	[REDACTED]	34
[REDACTED]	[REDACTED]	34
[REDACTED]	[REDACTED]	36
[REDACTED]	[REDACTED]	37
[REDACTED]	[REDACTED]	37
[REDACTED]	[REDACTED]	37
[REDACTED]	[REDACTED]	38
[REDACTED]	[REDACTED]	38
[REDACTED]	[REDACTED]	39
[REDACTED]	[REDACTED]	39
[REDACTED]	[REDACTED]	39
[REDACTED]	[REDACTED]	40
Tabela 53.	Rozpowszechnienie preparatu Suliqua – wartości uwzględnione w obliczeniach	40
Tabela 54.	Dawkowanie preparatu Suliqua – wartości uwzględnione w analizie	41
Tabela 55.	Liczba dobowych dawek leku Suliqua® w opakowaniu	42
Tabela 56.	Liczba LDD przyjęta dla leków z grupy limitowej 251.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny [13]	42
Tabela 57.	Liczba LDD przyjęta dla leków z grupy limitowej 252.0 Leki przeciwcukrzycowe – agoniści GLP-1 [13]	42
Tabela 58.	Liczba LDD przyjęta dla leków z grupy limitowej 152.1 Opioidowe leki przeciwbólowe – postaci do stosowania podpoliczkowego [13]	43
Tabela 59.	Dawkowanie leków uwzględnionych w analizie – analiza podstawowa	44
Tabela 60.	Dawkowanie insuliny zgodne z analizą ekonomiczną [12] – analiza wrażliwości	45
[REDACTED]	[REDACTED]	46
Tabela 62.	Udział w zużyciu poszczególnych wstrzykiwaczy Suliqua – dane zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [12]	46
Tabela 63.	Koszty leków uwzględnionych w analizie zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [12]	47
Tabela 64.	Koszty leków uwzględnionych w analizie podstawowej i w analizie wrażliwości	47
Tabela 65.	Odsetki pacjentów przyjmujących insulinę posiłkową 1x i 3x/d w schemacie leczenia BI + bolus ± OAD – analiza podstawowa i analiza wrażliwości	48
Tabela 66.	Koszty pasków diagnostycznych do oznaczania glukozy we krwi – analiza podstawowa, dane zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [12]	49
Tabela 67.	Zużycie pasków diagnostycznych do oznaczania poziomu glukozy we krwi – dane zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [12]	49
[REDACTED]	[REDACTED]	51
[REDACTED]	[REDACTED]	52
[REDACTED]	[REDACTED]	53

	53
	54
	55
	56
	56
	57
	58
	58
	59
	59
	60
Tabela 82.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu preparatu Suliqua® ze środków publicznych.....	62
Tabela 83.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy wpływu na budżet.....	74
Tabela 84.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	76
	77
	78
	79
	79
Tabela 89.	Dane z raportu NFZ „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [2]	82
Tabela 90.	Liczba pacjentów z T2DM w latach 2013–2018 – dane BASIW [19].....	83
Tabela 91.	Liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10: E11 Cukrzyca insulinoniezależna w latach 2015-2019	84
Tabela 92.	Leczenie stosowane wśród pacjentów z T2DM – dane z badania Witek 2012 [21].....	84
Tabela 93.	Doustne leki przeciw cukrzycowe stosowane w połączeniu z insulinami w T2DM – dane z badania Witek 2012 [21]	85
Tabela 94.	Rodzaje insulin stosowanych w T2DM – dane z badania Witek 2012 [21].....	85
Tabela 95.	Odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 z kontrolowaną glikemią - Witek 2012	86
Tabela 96.	Odsetek pacjentów w zależności od poziomu HbA1c – dane z badania Jankowski 2011 [22]	86
Tabela 97.	Rozkład pacjentów pomiędzy stosowane terapie – dane z badania Kapłon-Cieślicka 2014 [23]	87
Tabela 98.	Najczęściej stosowane OAD w terapii skojarzonej z insulinami – dane z badania Kapłon-Cieślicka 2014 [23].....	87
Tabela 99.	Odsetek pacjentów z T2DM w zależności od poziomu HbA1c – Kapłon-Cieślicka 2014 [23]	87
Tabela 100.	Rodzaj stosowanego leczenia przez pacjentów z T2DM – dane z publikacji Kudaj-Kurowska 2014 [24]	88
Tabela 101.	Rozkład HbA1c z podziałem na osoby przyjmujące insulinę (w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym) oraz leki doustne (bez insuliny) – dane z publikacji Kudaj-Kurowska 2014 [24]	88
Tabela 102.	Rozkład HbA1c wśród pacjentów z T2DM (próba reprezentatywna) – dane z badania sieradzki 2006 [25].....	89
Tabela 103.	Leczenie stosowane w T2DM – dane z publikacji Kinalska 2004 [26].....	89
Tabela 104.	Rozkład insulinoterapii wśród pacjentów z cukrzycą w Polsce– dane z badania Rathmann 2017 [27]	90

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

Tabela 83.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymagania	Rozdział
§ 2.	
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.	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:	
• obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdz. 1.2.5
• docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 2.5
• w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.2.2, Rozdz. 1.2.4
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. 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. 3.2
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. A.1.4
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2

Wymagania	Rozdział
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, Rozdz. 1.3
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik analizy
§ 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.	
[REDAKCE]	[REDAKCE]
§ 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.	Rozdz. 1.3
§ 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.	Nie dotyczy
§ 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. 8
2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	

Aneks A.

A.1. Analiza wrażliwości

A.1.1. Warianty analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika publicznego 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 84).

Tabela 84.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru		Uzasadnienie
Populacja docelowa	A0	■	■	Rozdz. 2.5
	A1	■	■	
	A2	■	■	
Rozpowszechnienie komparatorów	B0	Tabela 42		Rozdz. 2.6.1
	B1			
Rozpowszechnienie preparatu Suliqia w scenariuszu nowym	C0	■	■	Rozdz. 2.6.2
	C1	■	■	
	C2	■	■	
Udział w zużyciu wstrzykiwaczy Suliqia	D0	■	■	Rozdz. 2.8.1
	D1	Wstrzykiwacz (10-40): 22,80%	Wstrzykiwacz (30-60): 77,20%	
Koszty leków	E0	Tabela 64		Rozdz. 2.8.2
	E1			
Odsetek pacjentów przyjmujących insulinę posiłkową 3 razy dziennie w schemacie leczenia BI + bolus ± OAD	F0	■		Rozdz. 2.8.2
	F1	■		
Zużycie pasków diagnostycznych do oznaczania glukozy	G0	Tabela 67		Rozdz. 2.8.3
	G1			
Dawkowanie insulin i Suliqia	H0	Insuliny: wg DDD - Tabela 59 Suliqia: rzeczywiste zużycie - Tabela 54		Rozdz. 2.7
	H1	Zgodnie z analizą ekonomiczną - Tabela 60		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

■					
■					
■					
■					
■					
■					
■					
■					
■					
■					

[Redacted text block]

[Redacted text block]

A.2. Populacja docelowa

A.2.1. Źródła danych

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku dokonano analizy następujących źródeł danych:

- otrzymane od Zamawiającego wyniki badania dzienniczkowego Patients Diary Study (badanie PDS) [9],
- Raport NFZ „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [2],
- Mapy Potrzeb Zdrowotnych. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych: cukrzyca [19],
- analizy weryfikacyjne opublikowane na stronie AOTMiT [20].

Przeprowadzono również niesystematyczne przeszukanie zasobów sieci Internet, w ramach którego odnaleziono następujące publikacje:

- Witek 2012 [21],
- Jankowski 2011 [22],
- Kapłon-Cieślicka 2014 [23],
- Kudaj-Kurowska 2014 [24],
- Sieradzki 2006 [25],
- Kinalska 2004 [26],
- Rathman 2017 [27].

A.2.2. Analiza danych

W niniejszej analizie za główne źródło danych przyjęto badanie PDS [9] jako badanie zawierające najbardziej aktualne dane. W przypadku braku odpowiednich danych w dalszej kolejności posłużono się pozostałymi dokumentami.

Charakterystykę wszystkich źródeł wraz z odnalezionymi w nich informacjami zamieszczono poniżej.

BADANIE „PATIENT DIARY STUDY”

Badanie *Patient Diary Study* było badaniem syndykatowym wykorzystującym metodę dzienniczkową.

Celem badania było m.in. rozpoznanie zachowań terapeutycznych lekarzy w zakresie

częstości stosowania poszczególnych rodzajów insulin, identyfikacja schematów dawkowania oraz częstości łączenia różnych grup insulin i ich marek w terapię skojarzone. Dodatkowo oceniono także zależności stosowanych opcji terapeutycznych od cech pacjentów, takich jak zmienne demograficzne (wiek, płeć), występowanie schorzeń współistniejących, stopień zaawansowania choroby oraz etap choroby.

W badaniu wyodrębniono trzy główne grupy pacjentów:

- pacjenci stosujący wyłącznie leki doustne,
- pacjenci stosujący leki nowoczesne – grupa pacjentów stosujących leki nowoczesne (GLP-1, DPP-4, SGLT-2), którzy mogą też przyjmować leki doustne,
- pacjenci stosujący insuliny – grupa pacjentów stosujących insuliny, którzy mogą też przyjmować leki doustne i/lub leki nowoczesne.

Szczegółowa analiza danych z badania PDS została zamieszczona w rozdziałach: 1.2.5, 2.5 oraz 2.6.

RAPORT NFZ „NFZ O ZDROWIU. CUKRZYCA”

Opublikowany na portalu ezdrowie.gov.pl raport NFZ „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [2] dostępny jest w dwóch wersjach: jako dokument pdf oraz raport interaktywny. Raport w formie dokumentu pdf zawiera informacje dotyczące lat 2013–2018, natomiast w wersji interaktywnej dostępne są również informacje dla 2019 r. W raporcie zamieszczono statystyki dotyczące: epidemiologii rejestrowanej cukrzycy, świadczeń rozliczonych w związku z cukrzycą, zrefundowanych leków i pasków do oznaczania glukozy, pomp insulinowych, systemu ciągłego monitorowania glikemii oraz powikłań cukrzycy. Prezentowane w raporcie dane odnośnie liczby osób z cukrzycą, liczby pacjentów leczonych insulinami oraz liczby zrefundowanych DDD insulin zamieszczono poniżej w formie tabelarycznej (Tabela 89).

Tabela 89.
Dane z raportu NFZ „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [2]

Kategoria wiekowa	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Liczba pacjentów z cukrzycą							
≥18 lat	2 485 295	2 549 930	2 612 694	2 708 702	2 793 839	2 864 142	2 963 351
Ogółem	2 506 923	2 571 696	2 634 178	2 730 595	2 816 178	2 886 111	2 985 642
Liczba pacjentów przyjmujących insulinę							
≥18 lat	624 282	636 143	645 919	649 740	654 098	661 751	664 083
Ogółem	635 078	647 189	657 317	661 644	666 506	674 669	677 440
Liczba zrefundowanych DDD insulin							
≥18 lat	222 049 752	234 686 160	240 791 311	240 709 882	245 230 156	251 457 175	255 046 772
Ogółem	226 305 604	239 180 239	245 491 925	245 603 774	250 438 644	257 090 580	260 958 280

MAPA POTRZEB ZDROWOTNYCH. BAZA ANALIZ SYSTEMOWYCH I WDROŻENIOWYCH: CUKRZYCA

W Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASIW) dostępne są analizy wybranych problemów zdrowotnych w Polsce, w tym analiza dla cukrzycy [19]. Zamieszczone na stronie dane dotyczą: typów cukrzycy, miejsca oraz intensywności leczenia, powikłań cukrzycy. Prezentowane analizy zostały przeprowadzone na podstawie zbiorów danych dotyczących zrealizowanych i rozliczonych świadczeń (w latach 2009–2018), zrealizowanych refundowanych recept (w latach 2013–2018) oraz bazy danych zawierającej informacje o zgonach pacjentów. Raportowane dane odnośnie liczby pacjentów z T2DM zaprezentowano w tabeli poniżej (██████████).

Tabela 90.
Liczba pacjentów z T2DM w latach 2013–2018 – dane BASIW [19]

Kategoria	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Liczba pacjentów z T2DM z powikłaniami	388 424	429 451	470 066	508 339	548 238	583 668
Liczba pacjentów z T2DM bez powikłań	582 887	672 869	785 124	898 345	997 918	1 092 485
Liczba pacjentów z T2DM	971 311	1 102 320	1 255 190	1 406 684	1 546 156	1 676 153

AOTMIT

W wyniku przeszukania bazy AOTMiT odnaleziono trzy analizy weryfikacyjne, w których zamieszczono informacje odnośnie liczby pacjentów z kodem rozpoznania wg ICD-10 E11 (cukrzyca insulinoniezależna):

- analiza weryfikacyjna 1/2021 (AWA 1/2021) [6] dla leku Invokana w leczeniu pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię z wyłączeniem insuliny,
- analiza weryfikacyjna 298/2020 (AWA 298/2020) [7] dla leku Ozempic w cukrzycy typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 8\%$, z otyłością zdefiniowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
 - wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn i ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu,
- analiza weryfikacyjna 56/2019 (AWA 56/2019) [8] dla leku Ozempic w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, u pacjentów po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy oraz pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c $\geq 8\%$ potwierdzonym w dwóch pomiarach w

okresie 12 miesięcy oraz z BMI ≥ 35 kg/m² oraz z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, zdefiniowanym jako choroba sercowo-naczyniowa lub mózgowo-naczyniowa lub choroba naczyń obwodowych lub przewlekła niewydolność serca (II lub III NYHA).

Informacje odnośnie liczby dorosłych pacjentów z kodem rozpoznania wg ICD-10 E11 odnalezione w wyżej wymienionych analizach weryfikacyjnych zaprezentowano poniżej (Tabela 91).

Tabela 91.
Liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10: E11 Cukrzyca insulinoniezależna w latach 2015-2019

Źródło	Opis	2015	2016	2017	2018	2019
AWA 1/2021 [6]	Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym E11	-	-	1 994 723	2 025 573	2 134 139
AWA 298/2020 [7]	Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym E11	-	-	1 994 723	2 025 573	2 134 139
AWA 56/2019 [8]	Liczba pacjentów z rozpoznaniem E11	1 899 994	1 956 594	1 899 810	1 545 185 ^a	-

a) dane za pierwszą połowę roku

PUBLIKACJA WITEK 2012

W ramach przeprowadzonego niesystematycznego przeszukania zasobów sieci Internet odnaleziono publikację Witek 2012 [21], w której opublikowano wyniki pilotażowego projektu Rejestru Dorosłych Chorych na Cukrzycę w Polsce. Projekt przeprowadzony został w latach 2006-2009 a dane zebrane zostały na podstawie kwestionariuszy wypełnionych przez lekarzy diabetologów w 39 różnych ośrodkach diabetologicznych w Polsce. Uzyskano dane dla 7 606 pacjentów z T1DM, T2DM oraz pozostałymi typami cukrzycy, w tym cukrzycą ciążową. Pacjenci z T2DM stanowili największą badaną grupę liczącą 6 119 osób (80,45%). Dana zawarte w publikacji dotyczyły m.in.: udziałów poszczególnych terapii w leczeniu pacjentów z T1DM oraz T2DM, odsetka pacjentów z HbA1c>7% oraz częstości występowania powikłań w zależności od typu cukrzycy.

Z danych zamieszczonych w badaniu wynika, że w grupie badanych osób z T2DM 2,4% pacjentów nie stosowało żadnego leczenia farmakologicznego lub leczenie ograniczało się do diety lub ćwiczeń fizycznych, 42,2% pacjentów było leczonych wyłącznie OAD, 20,9% pacjentów leczono wyłącznie insulinami, natomiast pozostałych pacjentów leczono schematami złożonymi z insuliny oraz OAD (Tabela 92).

Tabela 92.
Leczenie stosowane wśród pacjentów z T2DM – dane z badania Witek 2012 [21]

Rodzaj stosowanego leczenia	Odsetek*
Brak leczenia	0,3%
Dieta	0,3%
Dieta oraz ćwiczenia fizyczne	1,8%
OAD	42,2%

Rodzaj stosowanego leczenia	Odsetek*
Insulina	20,9%
Insulina + OAD	34,6%

* dane prezentowane w badaniu sumują się do 100,1% - najprawdopodobniej jest to spowodowane prezentowaniem zaokrąglonych wartości

W przypadku leczenia insuliną przewagę stanowią pacjenci leczeni insuliną w skojarzeniu z OAD, z czego najwięcej pacjentów stosuje połączenie insulin z MET (Tabela 93).

Tabela 93.
Doustne leki przeciwcukrzycowe stosowane w połączeniu z insulinami w T2DM – dane z badania Witek 2012 [21]

Schemat leczenia	Pacjenci z T2DM	
	Wszyscy	Leczeni insuliną
Insulina (bez OAD)	20,9%	37,6%
Insulina + pochodna sulfonilomocznika	3,0%	5,3%
Insulina + MET	20,3%	36,6%
Insulina + inhibitor alfa-glukozydazy	1,9%	3,4%
Insulina + pochodna sulfonilomocznika + MET	6,9%	12,4%
Insulina + pochodna sulfonilomocznika + inhibitor alfa-glukozydazy	0,7%	1,2%
Insulina + MET + inhibitor alfa-glukozydazy	1,4%	2,5%
Insulina + pochodna sulfonilomocznika + MET + inhibitor alfa-glukozydazy	0,5%	0,9%
Insuliny + dowolny OAD	34,6%	62,4%

Najczęściej stosowanym typem insuliny wśród pacjentów z T2DM w badaniu były mieszanki insulin oraz insuliny NPH (Tabela 94)

Tabela 94.
Rodzaje insulin stosowanych w T2DM – dane z badania Witek 2012 [21]

Typ insuliny	Odsetek pacjentów
Insuliny ludzkie krótko działające	10,0%
Szybko działające analogi insuliny ludzkiej	9,0%
Insulina NPH	16,7%
Długo działające analogi insuliny (LAA)	2,0%
Mieszanki insulin ludzkich	21,6%
Mieszanki analogów insuliny ludzkiej	16,3%

Wśród pacjentów z T2DM uwzględnionych w badaniu poziom HbA1c $\leq 7\%$ oraz HbA1c $\leq 6,5\%$ odnotowano odpowiednio u 52,1% i 32,8% pacjentów (Tabela 95).

Tabela 95.
Odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 z kontrolowaną glikemią - Witek 2012

Parametr	Odsetek pacjentów
HbA1c ≤7,0%	52,1 %
HbA1c ≤6,5%	32,8 %

PUBLIKACJA JANKOWSKI 2011

Kolejną pozycją odnalezioną w ramach przeprowadzonego przeszukania jest publikacja Jankowski 2011 [22], w której zamieszczone zostały wyniki badania obserwacyjnego OPTIMO przeprowadzonego w latach 2006–2009 w Polsce wśród pacjentów z cukrzycą. Pacjentów poddano obserwacji przez okres od roku do 3 lat. W tym czasie każdy pacjent co 5 miesięcy odbywał wizytę kontrolną. Z badania wyłączono pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą. Łącznie do badania włączono 9 600 pacjentów, w tym 8 842 (92,1%) pacjentów z T2DM. (92,1%). W publikacji zawarto informacje odnośnie charakterystyki początkowej pacjentów, częstości występowania powikłań oraz parametrów w zakresie kontroli choroby.

Wśród osób z T2DM w momencie włączenia do badania u 54,7% pacjentów odnotowano poziom HbA1c >7% (Tabela 96).

Tabela 96.
Odsetek pacjentów w zależności od poziomu HbA1c – dane z badania Jankowski 2011 [22]

Poziom HbA1c	Odsetek pacjentów
HbA1c ≥6,1%	87,7%
HbA1c >7,0%	77,2%
HbA1c >7,0%	54,7%

PUBLIKACJA KAPŁON-CIEŚLICKA 2014

W publikacji Kapłon-Cieślicka 2014 [23] przedstawiono analizę danych z prospektywnego badania AVOCADO przeprowadzonego w latach 2008–2011 w I Katedrze i Klinice Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Badanie obejmowało pacjentów z T2DM, przyjmujących w momencie włączenia do badania kwas acetylosalicylowy w ramach prewencji pierwotnej lub wtórnej zdarzeń sercowo-naczyniowych (analizie poddano pacjentów obciążonych kardiologicznie). Do badania nie włączono pacjentów leczonych wyłącznie dietą. W analizie uwzględniono dane z pierwszej wizyty w trakcie trwania badania dla 293 pacjentów. Raportowane w publikacji dane dotyczą m.in.: rodzaju stosowanej terapii, chorób współistniejących, powikłań cukrzycy oraz parametrów wyrównania cukrzycy.

W badaniu przewagę stanowili pacjenci leczeni wyłącznie doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi – 67% (Tabela 97).

Tabela 97.
Rozkład pacjentów pomiędzy stosowane terapie – dane z badania Kapłon-Cieślicka 2014 [23]

Parametr	Stosowane leczenie		
	OAD	Insulina	Insulina + OAD
Liczba pacjentów stosujących daną terapię	195	40	58
Liczba pacjentów w badaniu	293		
Odsetek pacjentów stosujących daną terapię	66,6%	13,7%	19,8%

W przypadku terapii skojarzonej (insulina + OAD) najczęściej stosowanym lekiem doustnym była MET (Tabela 98).

Tabela 98.
Najczęściej stosowane OAD w terapii skojarzonej z insulinami – dane z badania Kapłon-Cieślicka 2014 [23]

Lek doustny stosowany w połączeniu z insuliną	Liczba pacjentów	Odsetek pacjentów
MET	34	11,6%
Akarboza	4	1,4%
Pochodna sulfonylomocznika	4	1,4%
MET + pochodna sulfonylomocznika	9	3,1%
Niepełne dane dotyczące stosowanych preparatów w terapii skojarzonej	7	2,4%
Łącznie leczeni terapią skojarzoną insuliną i lekami doustnymi:	58	19,8%

W badanej grupie pacjentów mediana poziomu HbA1c wyniosła 6,6%, a poziom HbA1c $\leq 7,0\%$ stwierdzono u 74,4% pacjentów (Tabela 99).

Tabela 99.
Odsetek pacjentów Z T2DM w zależności od poziomu HbA1c – Kapłon-Cieślicka 2014 [23]

Parametr	Odsetek pacjentów
HbA1c $\leq 7,0\%$	74,4%
HbA1c $\leq 6,5\%$	46,1%

PUBLIKACJA KUDAJ-KUROWSKA 2014

W publikacji Kudaj-Kurowska 2014 [24] zostały przedstawione wyniki badania przeprowadzonego w Wojewódzkim Ośrodku Diabetologii i Chorób Metabolicznych w Łodzi. Do badania włączono pacjentów, u których wcześniej zdiagnozowano T2DM. Łącznie uwzględniono dane od 249 pacjentów. Zawarte w publikacji dane dotyczą m.in.: stosowanego leczenia, powikłań cukrzycy i chorób współtowarzyszących oraz parametrów określających kontrolę metaboliczną cukrzycy.

Największą grupę osób w badaniu stanowili pacjenci przyjmujący insulinoterapię w połączeniu z lekami doustnymi (Tabela 100).

Tabela 100.

Rodzaj stosowanego leczenia przez pacjentów z T2DM – dane z publikacji Kudaj-Kurowska 2014 [24]

Rodzaj stosowanego leczenia	Odsetek*
Insulinoterapia w monoterapii	12,4%
Insulinoterapia w terapii skojarzonej z lekami doustnymi	51,4%
Leki doustne (bez insuliny)	36,1%

Z danych zaprezentowanych w badaniu wynika, że wśród pacjentów stosujących insulinoterapię (w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym) poziom HbA1c >7% odnotowano u 65% pacjentów. Odsetek ten jest wyższy niż wśród pacjentów leczonych wyłącznie lekami doustnymi (Tabela 101).

Tabela 101.

Rozkład HbA1c z podziałem na osoby przyjmujące insulinę (w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym) oraz leki doustne (bez insuliny) – dane z publikacji Kudaj-Kurowska 2014 [24]

Parametr	Odsetek pacjentów
Cała badana grupa	50 %
Grupa przyjmująca insulinę*	35 %
Grupa przyjmująca leki doustne	76 %

*insulina w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami doustnymi

PUBLIKACJA SIERADZKI 2006

Do badania PolDiab opisanym w dokumencie Sieradzki 2006 [25] kwalifikowano pacjentów z cukrzycą będących pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz pacjentów specjalistycznych poradni diabetologicznych. W badaniu udział wzięło 1 538 osób z T1DM oraz T2DM (w tym 370 pacjentów pozostających pod opieką lekarzy biorących udział w programie „HbA1c – kontrola cukrzycy na dobrym poziomie”). W grupie reprezentatywnej, tj. grupie pacjentów niebędących pod opieką lekarzy biorących udział w programie pacjenci z T2DM stanowili 89% wśród wszystkich pacjentów.

Z informacji zamieszczonych w publikacji wynika, że poziom HbA1c >7% odnotowano u 76% pacjentów z T2DM (Tabela 102).

Tabela 102.
Rozkład HbA1c wśród pacjentów z T2DM (próba reprezentatywna) – dane z badania sieradzki 2006 [25]

Poziom HbA1c (%)	Odsetek pacjentów
<6,1	3,36%
6,11-6,5	6,03%
6,6-7,0	14,82%
7,1-8,0	32,61%
8,1-9,0	23,02%
>9,1	20,16%

PUBLIKACJA KINALSKA 2004

W dokumencie Kinalska 2004 [26] przedstawiono wyniki wielośrodkowego, retrospektywnego badania CODIP, którego celem była ocena całkowitych kosztów leczenia T2DM w Polsce. Zebrane dane dotyczyły wybranych losowo 303 pacjentów leczonych w przychodni podstawowej opieki zdrowotnej lub poradni specjalistycznej. Informacje zbierano od sierpnia do listopada 2002 r.

Największą grupę w badaniu stanowili pacjenci leczeni insulinami w skojarzeniu z OAD (Tabela 103).

Tabela 103.
Leczenie stosowane w T2DM – dane z publikacji Kinalska 2004 [26]

Stosowane leczenie	Odsetek pacjentów
Tylko dieta i ćwiczenia	2,64%
Monoterapia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi	19,8%
Skojarzona terapia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi	20,46%
Insulina w terapii skojarzonej z lekami doustnymi	33,66%
Insulina w monoterapii	23,43%

PUBLIKACJA RATHMANN 2017

Kolejną pozycją odnanioną w ramach przeprowadzonego przeszukania jest publikacja Rathmann 2017 [27], której celem było zbadanie różnic w schematach insulinoterapii 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 aptekach w Polsce w 2014 roku. W ramach przeprowadzonego badania zidentyfikowano 68 136 pacjentów, którzy zrealizowali co najmniej jedną receptę na insulinę w 2014 r. Wyniki badania dla Polski przedstawiono poniżej (Tabela 104).

Tabela 104.

Rozkład insulinoterapii wśród pacjentów z cukrzycą w Polsce– dane z badania Rathmann 2017 [27]

Schemat leczenia	Odsetek pacjentów
Uzupełniająca terapia insulinowa (insuliny krótko działające)	8,3%
Konwencjonalna terapia insulinowa	30,1 %
Insuliny bazalne w tym:	61,6%
<i>Insuliny bazalne + leki doustne</i>	22,4%
<i>Insuliny bazalne + bolus</i>	77,6%

PODSUMOWANIE

Dane raportowane w odnalezionych źródłach w większości dotyczą terapii stosowanych wśród pacjentów z T2DM, a najobszerniejszym źródłem jest publikacja Witek 2012 [21]. Należy podkreślić, że większość z odnalezionych źródeł została oparta na danych sprzed roku 2015, co może wpłynąć na dezaktualizację zawartych w nich danych (w badaniu Witek 2012 LAA stosowało tylko 2%,

