



Forxiga® (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2023

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel. /fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Zamawiający

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Ul. Postępu 14,
02-676 Warszawa
tel. +48 22 2457300
fax. +48 22 4853007
www.astrazeneca.pl

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny (Forxiga®, AstraZeneca) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Analizowane wnioskowane wskazanie jest rozszerzeniem względem istniejącego wskazania refundacyjnego dla dapagliflozyny.

Rozszerzenie polega na:

- możliwości leczenia chorych już w przypadku nieskuteczności jednego leku przeciwcukrzycowego (a nie dopiero po dwóch lekach doustnych) - subpopulacja 1, oraz
- przyjęciu definicji niekontrolowanej cukrzycy zgodnie z wytycznymi PTD (tj. zniesienie dotychczasowego limitu na poziomie $HbA_{1c} \geq 7,5\%$ i przyjęcie limitu na poziomie $HbA_{1c} \geq 7\%$) zarówno dla dapagliflozyny w skojarzeniu z lekami doustnymi (subpopulacja 2), jak i w skojarzeniu z insuliną (subpopulacja 3).

Rozszerzenie wskazania jest podyktowane treścią stale aktualnych wytycznych European

Rozszerzenie wskazania jest podyktowane treścią najaktualniejszych wytycznych - zarówno krajowych (Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2023 r.³⁷) jak i zagranicznych w tym między innymi ADA¹, ADA i EASD^{2,3,4,5} oraz NICE z 2022 r.⁶ w myśl których, inhibitory **SGLT-2 (w tym dapagliflozyna) jako klasa leków są rekomendowane u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym na każdym etapie leczenia cukrzycy niezależnie od kontroli glikemii**. Powyższe rekomendacje są związane z ich udowodnioną redukcją liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazaną w dużych badaniach klinicznych.

Wnioskowane zniesienie ograniczenia w dostępie do leczenia dapagliflozyną związanego z wysokim poziomom hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c} co najmniej 7,5%), jest podyktowane oczekiwaniem środowiska diabetologicznego co do spójności z rekomendowanym przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne ogólnym celem wyrównania glikemii u chorych z cukrzycą, który wynosi nie więcej niż **HbA_{1c} 7% (≤ 53 mmol/mol)**.

Około 50% chorych z cukrzycą jest w grupie bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego. Wpisuje się w konieczną koncepcję kompleksowej opieki nad chorymi i wyborem leków które mają udowodnione działa diabetologiczne przy korzyściach związanych z kardioprotekcją i nefroprotekcją. Dapagliflozyna oprócz kontroli glikemii zmniejsza ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca i zmniejsza ryzyko

zdarzeń nerkowych ⁴³, **tym samym oprócz szerokiego spektrum korzyści klinicznych wpływa na aspekt ekonomiczny, bezpośrednio redukując koszty opieki szpitalnej.**

Strategia analityczna

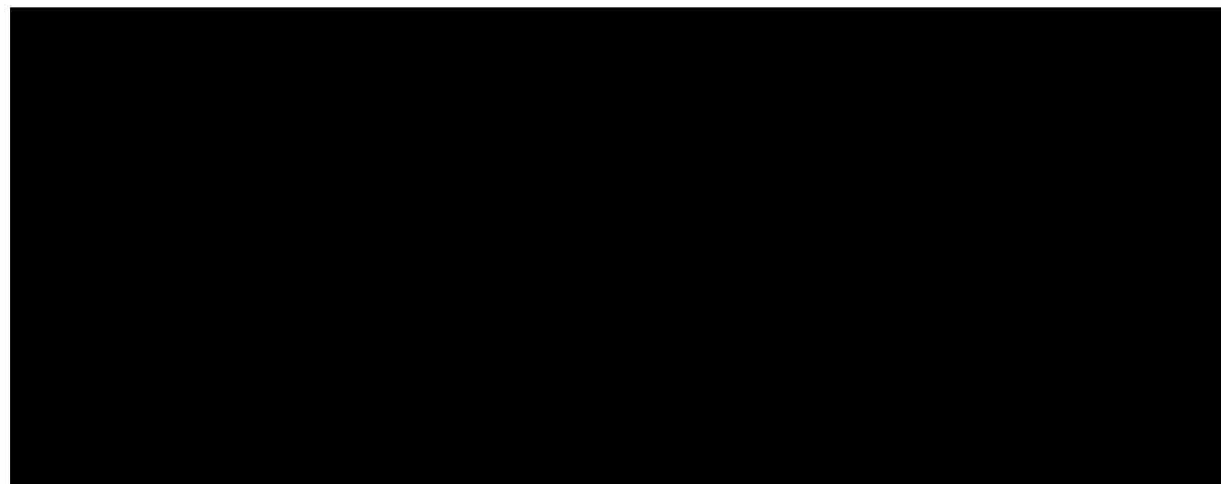
[Redacted text block]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) z perspektywy pacjenta oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (oraz dodatkowo z perspektywy samego pacjenta).

W scenariuszu istniejącym założono brak wprowadzenia finansowania dapagliflozyny ze środków publicznych w docelowej populacji chorych, w związku z czym przyjęto, że po nieskuteczności obecnego leczenia, chorzy będą mieli intensyfikowane leczenie bez uwzględnienia nowoczesnych terapii. W scenariuszu nowym założono wprowadzenie finansowanie dapagliflozyny ze środków publicznych w docelowej populacji chorych, w związku z czym przyjęto, że po nieskuteczności obecnego leczenia zostanie dodana dapagliflozyna.

Struktura i parametry analizy

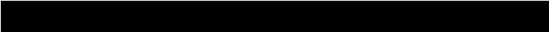
[Redacted text block]

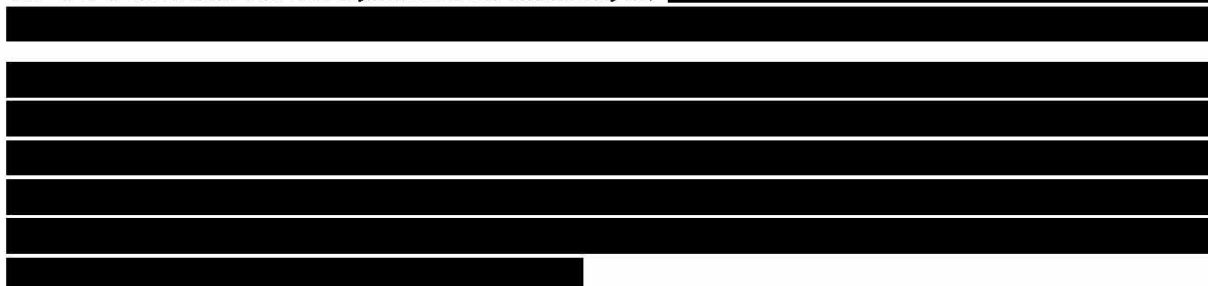


W analizie przyjęto konserwatywne założenie o braku możliwości przerywania terapii przez chorych w analizowanym horyzoncie czasowym oraz stopniowe rozpoczynanie leczenia DAPA zarówno w pierwszym jak i drugim roku analizy w wyniku czego liczba pełnych pacjentolat stosowania dapagliflozyny wyniosła:



Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia i podania substancji czynnych, jak również kosztów związanych z monitorowaniem glikemii oraz z wystąpieniem zdarzeń sercowo-naczyniowych (w oparciu o wyniki badania DECLARE-TIMI 58³⁸).

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.) w ramach istniejącej grupy limitowej, w ramach katalogu A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym, 



Koszty preparatów refundowanych leków i wyrobów medycznych (leki, paski do oznaczania stężenia glukozy we krwi oraz igły) wymienionych w aktualnym obwieszczeniu Ministra

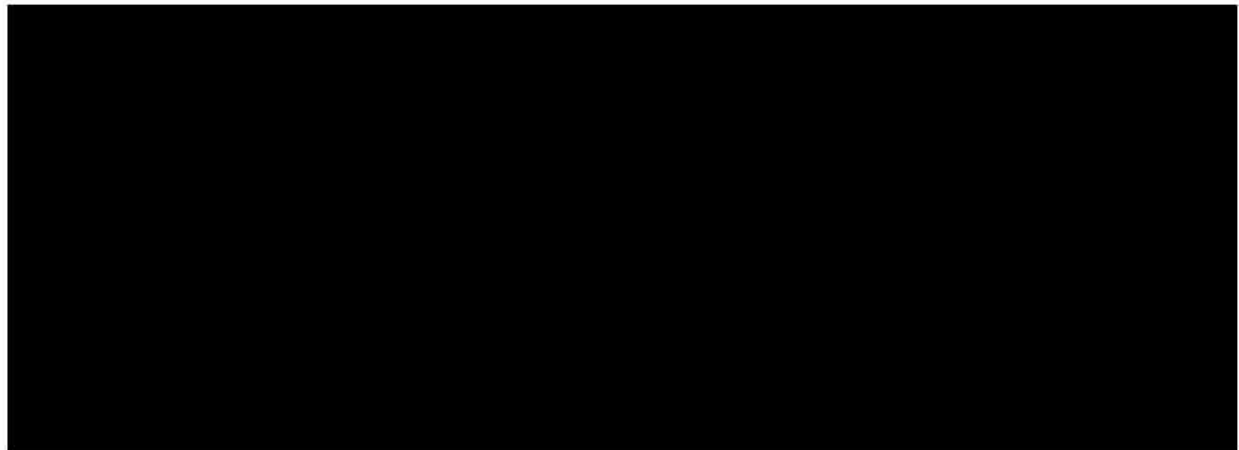
Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r.) przypisano w oparciu o ceny rzeczywiste zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2023 r.).³¹ Koszty nierefundowanych wyrobów medycznych przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej diabetyków 24,³³ jako średniej z kosztów poszczególnych preparatów.

Dawki leków przyjęto zgodnie ze zdefiniowanymi dawkami dobowymi według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).³⁶ Zużycie igieł służących do podawania insuliny przyjęto na poziomie 1 sztuki dziennie. W przypadku leków podawanych doustnie przyjęto zerowe koszty podania tych leków. Zużycie pasków i nakłuwaczy przyjęto w oparciu o średnie zużycie wskazane w wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) z 2023 r.³⁷

W związku z korzyściami klinicznymi wykazanymi w badaniu DECLARE-TIMI 58 w niniejszej analizie uwzględniono koszty zdarzeń sercowo-naczyniowych, co wpływa bezpośrednio na redukcję kosztów opieki szpitalnej. Liczbę zdarzeń sercowo-naczyniowych na 1000 pacjentolat przyjęto w oparciu o badanie DECLARE-TIMI 58, koszty tych zdarzeń - w oparciu o średnią z najnowszych opublikowanych danych dotyczących Polski i najnowszych zleceń AOTMiT.

Wyniki

Poniżej przedstawiono podsumowanie wyników analizy podstawowej z perspektywy NFZ, pacjenta i wspólnej w horyzoncie 2 kolejnych lat [REDACTED]



Scenariusz podstawowy - NFZ

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

Wnioski

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu jest związane z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi z perspektywy NFZ. Obciążenia budżetowe są związane z kosztami zakupu nowoczesnego leku, który będzie stosowany powszechnie w szerokiej populacji chorych [REDACTED]

Wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu spowoduje oszczędności w obszarze opieki szpitalnej (redukcja kosztów hospitalizacji) oraz dodatkowo w związku ze zmniejszeniem zużycia insuliny oraz pasków i nakłuwaczy stosowanych w celu monitorowania glukozy we krwi. Kardioprotekcyjność, nefroprotekcyjność i kontrola kontroli glikemii przy stosowaniu dapagliflozyny będą również pośrednio generować oszczędności poza systemem opieki zdrowotnej w ramach redukcji liczby zwolnień lekarskich, rent, przedwczesnych emerytur, opieki sprawowanej nad chorymi przez bliskich, przedwczesnej śmierci, utraty produktywności chorych.

Dapagliflozyna (jako przedstawiciel grupy inhibitorów SGLT2) jest wskazywana w wytycznych krajowych (Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2023 r.³⁷) jak i zagranicznych, w tym między innymi ADA¹, ADA i EASD^{2,3,4,5} oraz NICE z 2022 r.⁶, jako standard terapeutyczny u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym na każdym etapie leczenia cukrzycy.

Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej wysokiej skuteczności, w tym w odniesieniu do twardych punktów końcowych, i dobrze rozpoznany profilu bezpieczeństwa, skierowanej do szerokiej populacji chorych z chorobami sercowo-naczyniowymi. Dapagliflozyna ma już ugruntowaną pozycję w leczeniu cukrzycy typu 2 - jest rekomendowana przez autorów wytycznych klinicznych (w tym Polskie Towarzystwo Diabetologiczne), agencje oceny technologii medycznych i jest refundowana w większości krajów Unii Europejskiej.

Dostęp do terapii dapagliflozyną będzie stanowić opcję istotną i oczekiwaną przez chorych, którzy aktualnie nie mają dostępu do nowoczesnego leczenia w związku z zawężonym wskazaniem refundacyjnym. Umożliwi lekarzom indywidualizację i intensyfikację u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, co jest zgodne z najnowszymi zaleceniami klinicznymi.

Słowa kluczowe

dapagliflozyna, cukrzyca typu 2, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Skróty i akronimy

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BC	analiza podstawowa (ang. <i>base case analysis</i>)
BMI	wskaźnik masy ciała (ang. <i>body mass index</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DAPA	dapagliflozyna
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
eGFR	szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (ang. <i>glomerular filtration rate</i>)
GFR	współczynnik przesączania kłębuszkowego (ang. <i>glomerular filtration rate</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HbA _{1c}	hemoglobina glikowana (ang. <i>glycated hemoglobin</i>)
HTA	Ocena Technologii Medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
iDDP-4	inhibitor dipeptydylopeptydazy 4
INS	insulina
IU	jednostka międzynarodowa (ang. <i>international unit</i>)
MET	metformina
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OADs	doustne leki przeciwcukrzycowe/ hipoglikemizujące (ang. <i>oral antidiabetic drugs</i>)
PICO	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i>)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna (ang. <i>primary care</i>)
SA	analiza wrażliwości (ang. <i>sensitivity analysis</i>)
SGLT-2	kotransporter glukozy-sodowy 2 (ang. <i>sodium-glucose linked transporter 2</i>)
SU	pochodna sulfonilomocznika
T2DM	cukrzyca typu 2 (ang. <i>type 2 diabetes mellitus</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Spis treści

Streszczenie	4
Słowa kluczowe.....	9
Skróty i akronimy	10
Spis treści.....	11
1 Cel analizy	14
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny.....	15
3 Analiza wpływu na budżet.....	15
3.1 Populacja	15
3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	16
3.1.1.1 Cukrzyca typu 2	16
3.1.1.2 Przewlekła choroba nerek.....	19
3.1.1.3 Niewydolność serca.....	22
3.1.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	24
[REDAKTED]	25
[REDAKTED]	26
[REDAKTED]	28
[REDAKTED]	28
[REDAKTED]	29
[REDAKTED]	30
3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	33
3.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.....	33
3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji	38
3.2 Perspektywa.....	38
3.3 Horyzont czasowy analizy.....	39
3.4 Scenariusze	39
3.5 Parametry.....	40
3.5.1 Dawkowanie leków	41
3.5.2 Dane kosztowe	42
3.5.2.1 Koszt zakupu dapagliflozyny oraz uzasadnienie grupy limitowej i ceny ..	42

3.5.2.2	Koszt nabycia pozostałych substancji czynnych	45
3.5.2.3	Koszty podania leków	46
3.5.2.4	Koszty monitorowania poziomu glukozy	47
3.5.2.5	Zdarzenia sercowo-naczyniowe.....	49
3.5.2.6	Koszty - podsumowanie	54
3.5.3	Dyskontowanie	54
3.5.4	Analiza wrażliwości.....	54
3.6	Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ.....	57
4	Wyniki - perspektywa NFZ.....	59
4.1	Analiza podstawowa	59
4.2	Scenariusz minimalny.....	62
4.3	Scenariusz maksymalny.....	65
4.4	Analiza wrażliwości	68
5	Wyniki - perspektywa pacjenta	68
5.1	Analiza podstawowa	68
5.2	Scenariusz minimalny.....	72
5.3	Scenariusz maksymalny.....	75
5.4	Analiza wrażliwości	78
6	Wyniki - perspektywa NFZ i pacjenta	78
6.1	Analiza podstawowa	78
6.2	Scenariusz minimalny.....	82
6.3	Scenariusz maksymalny.....	85
6.4	Analiza wrażliwości	88
7	Analiza racjonalizacyjna.....	89
8	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	89
9	Aspekty etyczne i społeczne	90
10	Dyskusja i ograniczenia	91
11	Podsumowanie i wnioski	95
12	Aneks 1	98
12.1	Preparaty refundowane w cukrzycy	98
12.2	Aspekty etyczne	131
12.3	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ	134
Spis tabel	136

Spis rycin	138
Piśmiennictwo	140

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny (Forxiga®, AstraZeneca) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Analizowane wnioskowane wskazanie jest rozszerzeniem względem istniejącego wskazania refundacyjnego dla dapagliflozyny.

Rozszerzenie polega na:

- możliwości leczenia chorych już w przypadku nieskuteczności jednego leku przeciwcukrzycowego (a nie dopiero po dwóch lekach doustnych) oraz
- na przyjęciu definicji niekontrolowanej cukrzycy zgodnie z wytycznymi PTD (tj. zniesienie dotychczasowego limitu na poziomie $HbA_{1c} \geq 7,5\%$ i przyjęcie $\geq 7\%$) zarówno dla dapagliflozyny w skojarzeniu z lekami doustnymi jak i w skojarzeniu z insuliną.

Rozszerzenie wskazania jest podyktowane treścią najaktualniejszych wytycznych - zarówno krajowych (Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2023 r.³⁷) jak i zagranicznych w tym między innymi ADA¹, ADA i EASD^{2,3,4,5}-z 2023 r. oraz NICE z 2022 r.⁶ w myśl których, inhibitory SGLT-2 (w tym dapagliflozyna) jako klasa leków są rekomendowane u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym na każdym etapie leczenia cukrzycy niezależnie od kontroli glikemii. Powyższe rekomendacje są związane z ich udowodnioną redukcją liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazaną w dużych badaniach klinicznych.

Wnioskowane zniesienie ograniczenia w dostępie do leczenia dapagliflozyną związanego z wysokim poziomem hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c} co najmniej 7,5%), jest podyktowane oczekiwaniem środowiska diabetologicznego co do spójności z rekomendowanym przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne ogólnym celem wyrównania glikemii u chorych z cukrzycą, który wynosi nie więcej niż HbA_{1c} 7% (≤ 53 mmol/mol).

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Założenia niniejszej analizy oparto na założeniach prezentowanych w raporcie HTA dla dapagliflozyny z 2020 r., który został pozytywnie zweryfikowany przez AOTMiT w ramach zlecenia 68/2020 - pozytywna rekomendacja nr 67/2020 z dnia 18 września 2020 r. Raport 2020 r. był podstawą do rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla DAPA przez obniżenie progu HbA_{1c} z 8% do 7,5% oraz umożliwienie dołączenia DAPA do terapii insuliną.⁷

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	cukrzyca typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA _{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: <ol style="list-style-type: none"> 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.
interwencja (I)	dapagliflozyna (Forxiga®, AstraZeneca) dodana do dotychczasowego leczenia
komparator (C)	kontynuacja dotychczasowego leczenia (placebo)
perspektywa	<ul style="list-style-type: none"> • podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), • pacjenta • wspólna (NFZ i pacjenta)
horyzont czasowy	2 lata
scenariusz istniejący	brak finansowania dapagliflozyny ze środków publicznych, tj.: brak dodatkowego leczenia do standardowej terapii (określono dla przejrzystości w porównaniu z pozostałymi analizami jako „placebo”)
scenariusz nowy	finansowanie dapagliflozyny ze środków publicznych, tj.: leczenie dapagliflozyną + standardowa terapia
wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none"> • dodatkowe bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją dapagliflozyny oraz oszczędności w związku z unikniętymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi w wyniku stosowania DAPA zamiast PLA • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych • aspekty etyczne i społeczne

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Uzasadnienie grupy limitowej i ceny dapagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu przedstawiono w rozdz. 3.5.2.1.

3 Analiza wpływu na budżet

3.1 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) 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,⁸ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.

Rejestr chorych na cukrzycę nie jest prowadzony w Polsce. Mając na uwadze konieczność dążenia w oszacowaniach do wyniku najbardziej zbliżonego do stanu rzeczywistego testowano różne zestawy danych pochodzące z polskich źródeł danych epidemiologicznych dotyczących cukrzycy typu 2, w tym m.in. NFZ, rejestrów chorych, badań obserwacyjnych oraz danych rynkowych IMS.

W analizie przyjęto upraszczające założenie, że I rok analizy odpowiada 2024 r. a II rok 2025 r.

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

3.1.1.1 Cukrzyca typu 2

Zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) dapagliflozyna jest wskazana do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne:

- w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji.
- w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2.

Oszacowania są zatem zbliżone do przedstawionych we wcześniejszym wniosku dla dapagliflozyny (Zlecenie nr 68/2020⁷) z uwzględnieniem aktualizacji danych epidemiologicznych.⁷

Przewidywaną liczbę chorych z cukrzycą typu 2, u których dapagliflozyna może być zastosowana oszacowano na podstawie najbardziej wiarygodnych danych przedstawionych w raporcie NFZ z 2019 roku.⁹

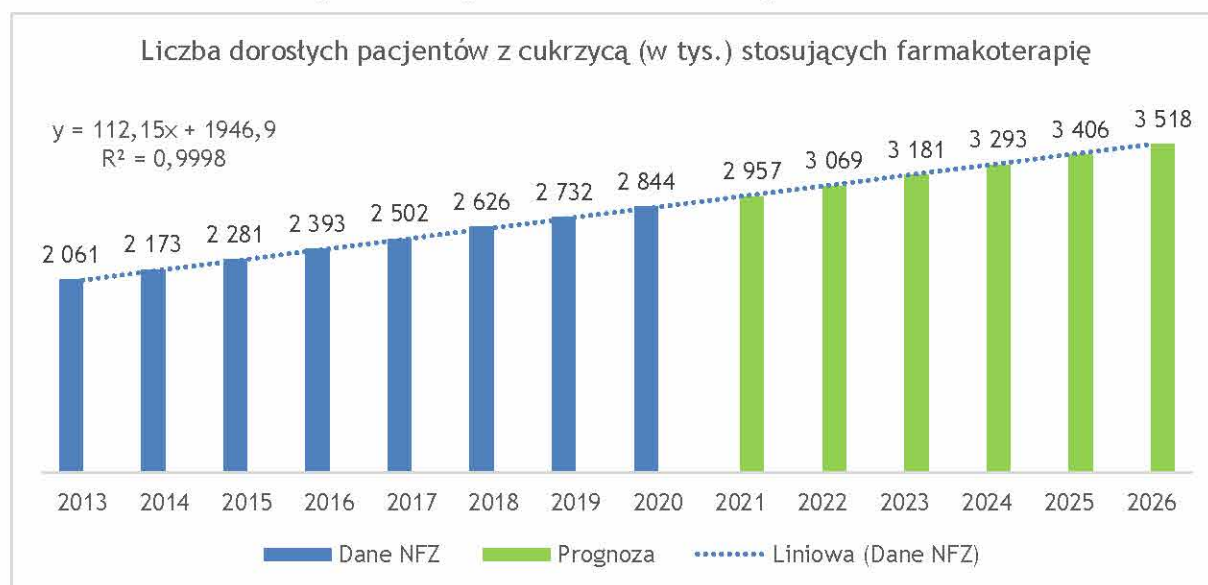
Zgodnie z wynikami ekstrapolacji danych z raportu NFZ liczbę dorosłych (założono, że liczba dzieci z T2DM nie zmieni istotnie oszacowań) pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię oszacowano na **3 293 tys. w 2024 roku do 3 406 tys. w 2025 r.**

Tab. 2. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię* - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2025.⁹

Rok	Liczba pacjentów w tys.	Źródło
2013	2 061,24	Raport NFZ, tabela 4.3 ⁹
2014	2 172,92	
2015	2 280,91	
2016	2 392,84	
2017	2 502,08	
2018	2 626,43	
2019	2 732,30	Dane ekstrapolowane wg trendu liniowego uzyskanego w oparciu o poprzednie lata**
2020	2 844,50	
2021	2 956,70	
2022	3 068,90	
2023	3 181,10	
2024	3 293,30	
2025	3 405,50	

**metformini hydrochloridum*, pochodne sulfonilomocznika, insuliny, akarbozę i inne; ** $y = 112,2 + 1946,9$.

Ryc. 1. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026.⁹



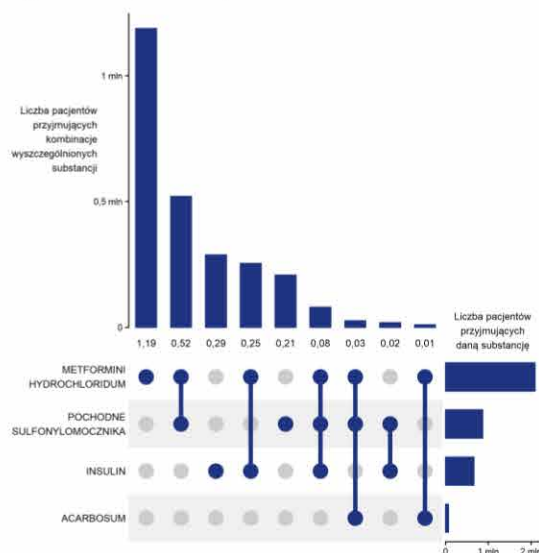
Źródło: wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy.⁹

Chorzy z cukrzycą typu 2

Z oszacowanej liczby chorych z cukrzycą odjęto chorych leczonych samą insuliną (w oparciu o dane z raportu NFZ, patrz wykres poniżej⁹), zakładając, że odpowiadają oni chorym

z cukrzycą typu 1 (założenie upraszczające). W efekcie **odsetek chorych z cukrzycą typu 2 wyniósł 88,85%**. Przyjęto, że wszyscy chorzy z cukrzycą typu 2 są w wieku powyżej 18 lat.

Ryc. 2. Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (2018 r.).⁹



Źródło: wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy.⁹

Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 rozszerzono o chorych niestosujących farmakoterapii, ale stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne. Zgodnie z badaniem Witek 2012¹⁰ odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych za pomocą diety i wysiłku fizycznego wynosi 1,8%, podczas gdy odsetek chorych stosujących farmakoterapię wynosi 97,6% - patrz tabela poniżej. W związku z powyższym liczbę chorych z cukrzycą typu 2 stosujących farmakoterapię należało powiększyć o 1,84% (tj. $[97,6\%+1,8\%]/97,6\%$).

Tab. 3. Udział poszczególnych terapii w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce (Witek 2012¹⁰).

Terapia	Udział*
dieta i wysiłek fizyczny	1,8%
doustne leki przeciwcukrzycowe	42,2%
Insulina	55,4%
% chorych stosujących leki przeciwcukrzycowe	97,6%

* kategorie sumują się do 99,4% - pozostałe 0,6% stanowi brak jakiejkolwiek terapii (0,3%) oraz dieta (0,3%).

Powyższe dane zestawiono z danymi AOTMiT pozyskanych z bazy SWIAD NFZ na potrzeby AWA Maysiglu.

Zgodnie z prezentowanymi wynikami w AWA z rozpoznaniem cukrzycy typu 2 (ICD-10 E11 (cukrzyca insulinoniezależna ,cukrzyca typu 2) w okresie 2014 - 2021 było 3 612 142

pacjentów. Liczba pacjentów dotyczy pacjentów, którzy przynajmniej jeden raz otrzymali receptę na dowolny lek stosowany w cukrzycy.

W oparciu o prezentowanym AWA dane nie zidentyfikowano wyraźnego trendu wzrostowego. Dlatego w tym wariancie, w kolejnych latach przyjęto założenie, że liczba pacjentów jest stała.

Chorzy z niekontrolowaną glikemią

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2023 roku (PTD 2023) odpowiednia kontrola glikemii występuje u chorych z $HbA_{1c} \leq 7\%$. Na podstawie wyników badania Witek 2012¹⁰ oszacowano, że poziom glikemii jest niewystarczająco kontrolowany ($HbA_{1c} > 7\%$) u 47,9% chorych z cukrzycą typu 2.

Tab. 4. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana - cukrzyca typu 2 (na podstawie ekstrapolowanych danych z raportu NFZ i danych AOTMiT/SWIAD NFZ).

Cukrzyca typu 2	Dane z raportu NFZ, ekstrapolowane		Dane AOTMiT/SWIAD NFZ	
	2024	2025	2024	2025
	I rok	II rok	I rok	II rok
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię	3 293 300	3 405 500	3 612 142	3 612 142
Chorzy z cukrzycą typu 2, %	88,85%	88,85%		
Rozszerzenie populacji o chorych niestosujących farmakoterapii, ale stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne	101,84%	101,84%	101,84%	101,84%
Chorzy z niewystarczającą kontrolą glikemii ($HbA_{1c} > 7\%$)	47,9%	47,9%	47,9%	47,9%
Liczba chorych z cukrzycą, u których można zastosować dapagliflozynę	1 427 388	1 476 018	1 762 052	1 762 052

Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2, u których analizowana technologia może być zastosowana wynosi od **1,4 mln do 1,8 mln w I roku** i **1,5 mln do 1,8 mln w II roku**.

3.1.1.2 Przewlekła choroba nerek

Zgodnie z ChPL dapagliflozyna może być stosowana u dorosłych chorych z przewlekłą chorobą nerek.

Szacuje się, że na PChN choruje w Polsce 2,7-6,2 mln (średnio 4,24 mln). Zgodnie z najnowszą publikacją Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii, obecnie w Polsce liczba chorych z PChN w stadium G3-G5 lub $A > 30$ mg/g wynosi 4,68 mln.¹¹ Według szacunków Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii nawet 90% Polaków nie jest świadomych swojej choroby i jest ona rozpoznawana zbyt późno, z powodu mało specyficznych objawów

oraz braku badań przesiewowych. Raportowana przez NFZ liczba chorych ze diagnozowaną chorobą stanowi 5,0% ogólnej liczby chorych spełniających kryteria rozpoznania PChN.

W klasyfikacji ICD-10 przewlekła choroba nerek oznaczona jest kodami:

N18 - Przewlekła niewydolność nerek;

- N18.0 - Schyłkowa niewydolność nerek;
- N18.8 - Inna przewlekła niewydolność nerek;
- N18.9 - Przewlekła niewydolność nerek, nieokreślona;

N19 - Nieokreślona niewydolność nerek.¹²

Zgodnie z powyższymi rozpoznaniem wg klasyfikacji ICD-10 dane NFZ wskazują, że liczba pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w Polsce systematycznie wzrasta i w 2019 roku wyniosła 237,7 tys., z czego 27,7 tys. stanowili pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek.

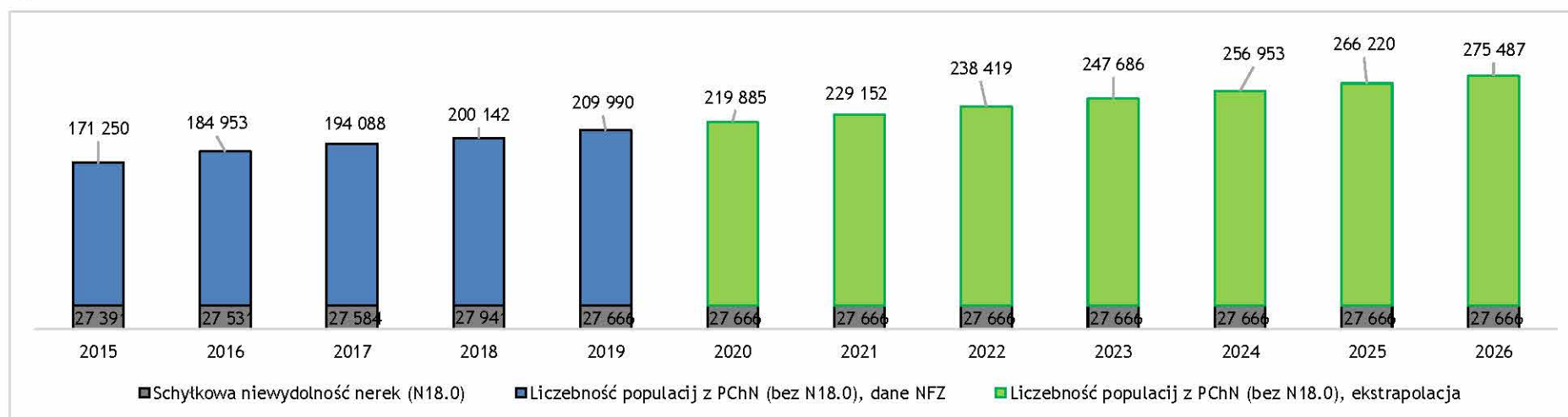
Zgodnie z ChPL, ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia dapagliflozyną u pacjentów z GFR < 25 ml/min. W związku z tym, w niniejszych oszacowaniach pominięto chorych z N18.0 - Schyłkowa niewydolność nerek.

Dane dla pozostałych rozpoznań ekstrapolowano z przyjęciem liniowego trendu wzrostowego. Oszacowano, że liczba chorych z PChN, u których dapagliflozyna będzie mogła być zastosowana wyniesie 256 953 i 266 220 odpowiednio w I i II roku analizy.

Tab. 5. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana.

PChN	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
										I rok	II rok
-N18.0	171 250	184 953	194 088	200 142	209 990	219 885	229 152	238 419	247 686	256 953	266 220

Ryc. 3. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana.



3.1.1.3 Niewydolność serca

Dapagliflozyna jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca.

Dotychczas dostępne dane wskazywały, że liczba pacjentów z wykazaniem rozpoznaniem niewydolności serca w latach 2014-2016 wyniosła ok. 630 tys./rok. Szacuje się, że liczba pacjentów z niewydolnością serca wynosi ok. 600-700 tys. osób.^{13,14}

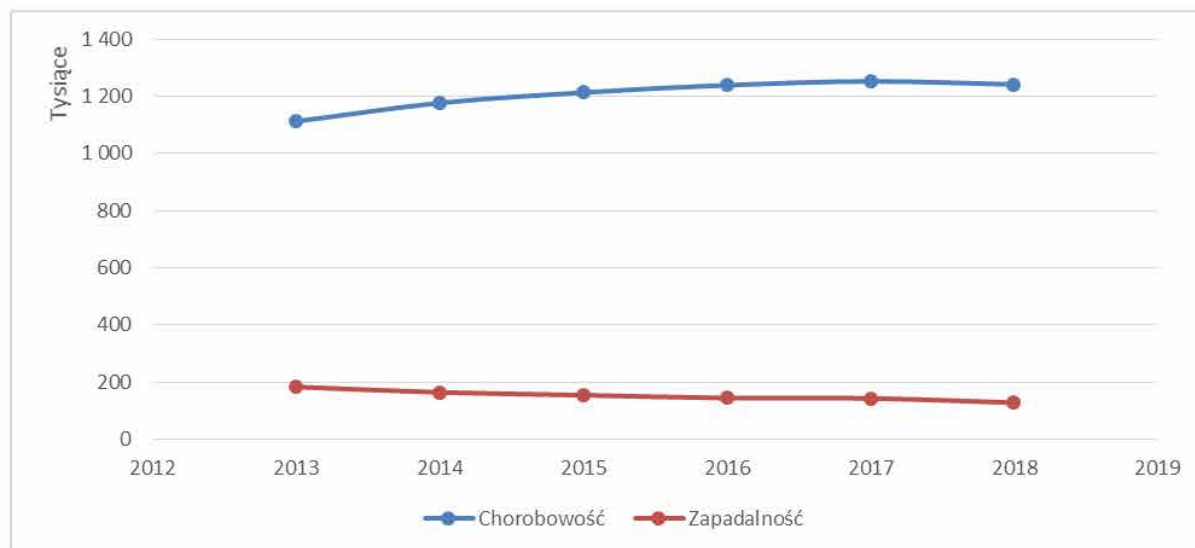
Natomiast wg danych opracowanych pod kątem projektu programu kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca (KONS) z 2018 roku wskaźnik chorobowości na niewydolność serca wśród ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ) wynosi 1,8% (na 35,1 mln osób ubezpieczonych w NFZ), a szacowana liczba chorych z niewydolnością serca w Polsce wynosi 618 477.¹⁵

Zgodnie z opracowanymi danymi NFZ i opublikowanymi 2 marca 2020 r. przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia obecnie na niewydolność serca choruje około 1,242 mln Polaków, a zapadalność w Polsce szacuje się na 127 tys. nowych przypadków rocznie (dane na 2018 r.).¹⁶ W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące chorobowości i zapadalności w Polsce w latach 2013-2018 zgodnie z danymi opracowanymi przez Ministerstwo Zdrowia.¹⁶

Tab. 6. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.¹⁶

Rok	Chorobowość		Zapadalność	
	Wartość bezwzględna	Na 100 tys. ludności	Wartość bezwzględna	Na 100 tys. ludności
2013	1 112 877	2 891	182 441	474
2014	1 177 270	3 060	163 319	440
2015	1 214 044	3 159	153 667	400
2016	1 239 594	3 225	143 455	371
2017	1 252 942	3 260	142 607	373
2018	1 242 129	3 234	127 036	331

Ryc. 4. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.¹⁶



Powyższe dane opracowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących wszystkich świadczeń sprawozdanych pacjentom z rozpoznaniem niewydolności serca (z uwzględnieniem rozpoznań głównych i współistniejących¹) w latach 2009-2018. W analizie uwzględniono pacjentów, w przypadku których rozpoznanie niewydolności serca zostało postawione w poradni lub oddziale o profilu kardiologicznym lub rozpoznanie niewydolności serca zostało postawione przez dowolnego lekarza, ale co najmniej dwukrotnie.¹⁶

Dane opracowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia **uznane za najbardziej wiarygodne dane epidemiologiczne w zakresie chorobowości i zapadalności na niewydolność serca w Polsce.**

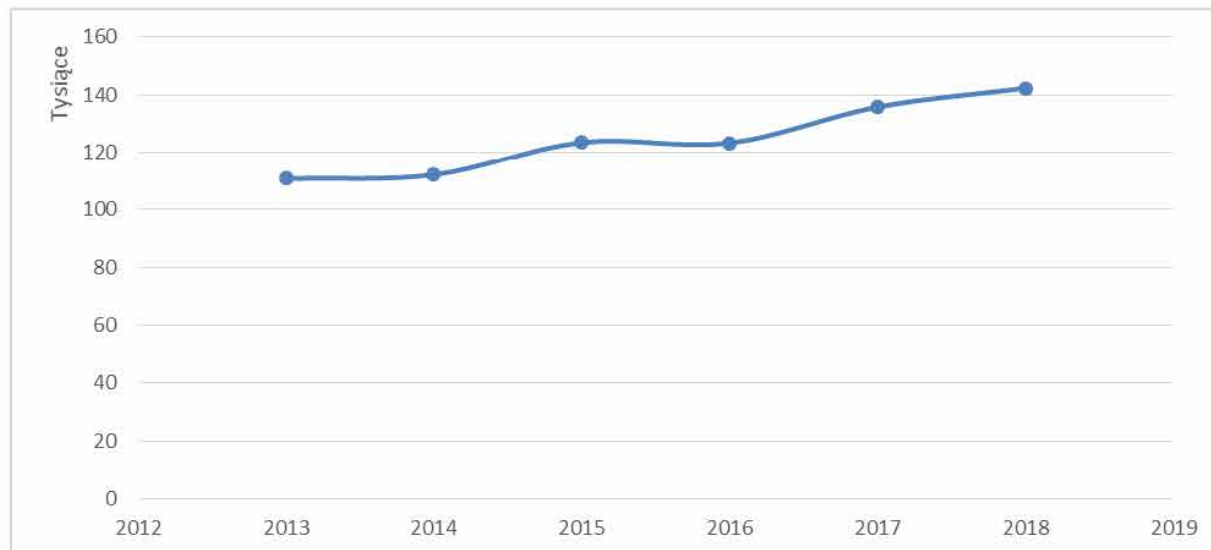
Liczebność chorych z niewydolnością serca w Polsce przyjęto w analizach na 1 242 129. Przyjęto konserwatywnie że wszyscy chorzy z niewydolnością serca są w wieku powyżej 18 lat.

Biorąc pod uwagę wciąż zwiększającą się liczbę zgonów z powodu niewydolności serca (123 tys. w 2016 roku, 136 tys. w 2017 roku i 142 tys. w 2018 roku; patrz poniższy wykres), a także obserwowany w ostatnim czasie niewielki spadek chorobowości (1,253 mln w 2017 roku i 1,242 mln w 2018 roku) i zapadalności (143 tys. w 2017 roku i 127 tys. w 2018 roku),¹⁶ w analizie założono, że ewentualna liczba nowych przypadków niewydolności serca będzie równoważona

¹ Rozpoznania niewydolności serca: ICD-10: I50. niewydolność serca; I50.0. niewydolność serca zastoinowa; I50.1. niewydolność serca lewokomorowa; I50.9. niewydolność serca, nieokreślona; I11.0. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca, z (zastoinową) niewydolnością serca; I13.0. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, z (zastoinową) niewydolnością serca; I13.2. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, tak z (zastoinową) niewydolnością serca jak i z niewydolnością nerek.

przez liczbę zgonów z powodu tej choroby. W związku z powyższym przyjęto stałą wyjściową liczebność populacji chorych z niewydolnością serca w kolejnych latach analizy.

Ryc. 5. Liczba zgonów z powodu niewydolności serca na podstawie danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.¹⁶



Mając na uwadze szerokie wskazanie rejestracyjne, obejmujące wszystkich chorych z przewlekłą niewydolnością serca (niezależnie od LVEF), przyjęto, że 100% chorych może potencjalnie kwalifikować się do leczenia dapagliflozyną. Roczną liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z niewydolnością serca w pełnym spektrum frakcji wyrzutowej oszacowano na **1 242 129 chorych**.

3.1.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Zgodnie z wnioskowanym wskazaniem populację docelową stanowią chorzy z cukrzycą typu 2 leczeni co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
 - wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu,
 - otyłość.

Populacja ta stanowi rozszerzenie obecnie refundowanego wskazania, tj.: cukrzyca typu 2 leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi, z HbA_{1c} ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
 - wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu,
 - otyłość.

[Redacted text block consisting of multiple horizontal black bars of varying lengths]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Terapia	1 OAD	OADs	INS*
[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 block]

Scenariusz	Odsetek chorych	Źródło
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Powikłanie	Odsetek chorych
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Scenariusz	Odsetek chorych	Opis
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

██████████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████████████	██████	██████				
██████████	██████	██████				
██████████	██████	██████				
██	██████	██████				
██	██████	██████				
██	██████	██████				
██	██████	██████				

3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z danymi NFZ (Raport refundacyjny z dnia 01-08-2023) w okresie maja 2023 r. zrefundowano 98 645 opakowań DAPA (10 mg, 30 tabl.). Zakładając zużycie jednego opakowania leku przez 1 chorego w ciągu miesiąca, aktualną liczbę chorych leczonych DAPA można oszacować na 98 645 chorych we wszystkich refundowanych wskazaniach.

Tab. 15. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie (dane NFZ).

Parametr	Wartość
liczba chorych leczonych DAPA (10 mg, 30 tabl.)	98 645

3.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji

Ze względu na kwotę współpłacenia przyjęto, że istotny element ograniczający liczebność docelowej populacji chorych obok parametrów klinicznych stanowią czynniki ekonomiczne.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

Tab. 16. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.

[Redacted Header]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

* patrz rozdz. 3.1.2.

Ryc. 6. Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia dapagliflozyną w analizowanych subpopulacjach (analiza podstawowa)



3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 19. Populacja - podsumowanie oszacowań.

Populacja	Liczebność populacji*		Rozdz.
	I ROK	II ROK	
populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	1,684 mln - 2,019 mln	1,742 mln - 2,028 mln	3.1.1
populacja docelowa, wskazana we wniosku	██████████	██████████	3.1.1.2
populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		98 645	3.1.3
populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji	██████████	██████████	3.1.4
liczba pacjentolat stosowania DAPA przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji	██████████	██████████	3.1.4

* wartości w scenariuszu podstawowym (wartości w pozostałych scenariuszach patrz rozdz. 3.1.2.6 i 3.1.4).

3.2 Perspektywa

Zgodnie z rozporządzeniem MZ 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,⁸ analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; wersja 2.1) „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta, w przypadku współpłacenia.”²⁷

Niniejszą analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (współpłacenie za dapagliflozynę, insulinę, metforminę, pochodne sulfonilomocznika oraz leki z grupy iDPP-4).

3.3 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytocznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) „Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.”²⁷

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.⁸

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji. Przeprowadzenie oszacowań w dłuższym horyzoncie, ze względu na obowiązywanie decyzji na 2 lata, procesy negocjacyjne z podmiotami odpowiedzialnymi, jak również spodziewane wprowadzanie finansowania nowych leków przeciwcukrzycowych w analizowanych wskazaniach, nie podniesie jakości analizy. Zgodnie z opinią AOTMiT wydaną dla innego leku z grupy inhibitorów SGLT-2, ekstrapolowanie wyników poza wskazany okres obarczone byłoby nieakceptowalnym błędem oszacowań.²⁸

3.4 Scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki finansowe dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz NFZ i pacjenta łącznie dla dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego brak finansowania dapagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym w docelowej populacji chorych;
- scenariusza nowego, zakładającego finansowanie dapagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym w docelowej populacji chorych.

W rzeczywistej praktyce klinicznej w przypadku scenariusza nowego DAPA będzie dodawana do wcześniejszego leczenia (z ewentualną redukcją dawek lub pominięciem leków), podczas gdy w przypadku scenariusza istniejącego terapia będzie intensyfikowana poprzez dodanie innych leków - patrz tabela poniżej.

Poniższe założenie są tożsame z prezentowanymi w raporcie HTA dla dapagliflozyny, który został pozytywnie zweryfikowany przez AOTMiT w ramach zlecenia 68/2020 - pozytywna rekomendacja nr 67/2020 z dnia 18 września 2020 r.

Założono, że refundacja leków z grupy inhibitorów DPP-4 (iDPP-4) jako alternatywnej terapii dla pochodnych sulfonilomocznika, nie będzie modyfikować ścieżki terapeutycznej chorych. Wpływ na budżet płatnika związany z refundacją iDPP-4 zostanie odzwierciedlony przez

przyjęcie uśrednionego kosztu związanego ze stosowaniem pochodnych sulfonilomocznika lub leków z grupy iDPP-4.

Ze względu na wskazanie refundacyjne, które umożliwia stosowanie iDPP-4 w skojarzeniu z metforminą (lub insuliną w przypadku leku połączonego wildagliptyny z metforminą), w przypadku nieskuteczności monoterapii pochodną sulfonilomocznika nie uwzględniono możliwości stosowanie leków z grupy iDPP-4 (połączenie nierefundowane).

Tab. 20. Założenia scenariusza istniejącego i nowego.

Nieskuteczność	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy
1 OAD		
MET: 85%*	MET+SU(iDPP-4)	MET+DAPA
SU: 15%*	SU	DAPA
OADs**		
MET+SU(iDPP-4)- chorzy, którzy następnie dostaną INS: █████	MET+SU(iDPP-4)+INS	MET+SU(iDPP-4)+DAPA
MET+SU(iDPP-4)- chorzy wstrzymujący się od włączenia INS: █████	MET+SU(iDPP-4)	MET+DAPA (0%##)
INS^		
MET+INS: 75,8%^	MET+INS	MET+INS zmniejszona dawka^^^+DAPA
MET+SU(iDPP-4)+INS: 24,2%##	MET+SU(iDPP-4)+INS	MET+SU(iDPP-4)+INS zmniejszona dawka^^^+DAPA

* w oparciu o wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy¹⁷;

** upraszczająco przyjęto schemat MET+SU w oparciu o wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy (stanowił 93% z schematów OADs, pozostałe miały pomijalny udział);

odsetek chorych, u których do OADs (dla HbA_{1c} między 7 a 8%) dodawana jest INS (██████████);

odsetek chorych (z chorych, u których nie byłaby dodawana INS), u których po dodaniu DAPA będzie można zrezygnować z SU - 0% założenie konserwatywne;

^ upraszczająco przyjęto schematy MET+INS i MET+SU(DPP-4)+INS w oparciu o wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy¹⁷ (stanowiły odpowiednio 71% i 23% ze schematów INS z OAD/OADs, pozostałe miały pomijalny udział);

^^ udział MET+INS w MET+INS i MET+SU(DPP-4)+INS w oparciu o wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy¹⁷;

^^^ patrz rozdz. 3.5.1.

3.5 Parametry

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów medycznych istotnych z punktu widzenia płatnika lub pacjenta. Uwzględniono bezpośrednio koszty medyczne, tj. koszty nabycia i podania substancji czynnych i monitorowania glikemii (paski diagnostyczne, igły i nakłuwacze) oraz zdarzeń sercowo-naczyniowych (w oparciu o wyniki badania DECLARE-TIMI 58³⁸ - patrz *Analiza kliniczna*³⁰).

W analizie nie zostały uwzględnione koszty pośrednie, ze względu na brak wiarygodnych danych dotyczących kosztów utraconej produktywności związanych bezpośrednio z cukrzycą oraz jej odległymi powikłaniami. Dodatkowo, brak spójnej metodyki dotyczącej szacowania tej kategorii kosztów znacznie ogranicza możliwość wiarygodnego wnioskowania. W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich, co oznacza, że całkowite koszty leczenia chorych z cukrzycą typu 2 mogą być niedoszacowane.

3.5.1 Dawkowanie leków

Dawki leków przyjęto zgodnie ze zdefiniowanymi dawkami dobowymi według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)³⁶ - patrz tabela poniżej. Podejście do kosztów oparte na DDD jest zgodne z Ustawą refundacyjną.³⁴ Ponadto zgodnie z uwagami analityków AOTMiT dla innego niedawno ocenionego leku w terapii cukrzycy typu 2, z tej samej grupy leków tj. SGLT-2 (empagliflozyna, Jardiance®, Zlecenie MZ nr 29/2017), koszty leku powinny zostać obliczone przy zastosowaniu DDD według WHO.³⁶ Zgodnie z badaniem randomizowanym Wilding 2014 w grupie przyjmujących DAPA 10 mg + INS w porównaniu do chorych leczonych PLA+INS obserwowano zmniejszenie dawki obserwowano mniejszą średnio o 11,2 jednostek dawkę INS (po 48 tyg.).²⁹ W związku z tym w scenariuszu nowym przyjęto zmniejszenie dawki INS o 11,2 jednostek.

Tab. 21. Dawkowanie leków w oparciu o zdefiniowane dawki dobowe wg WHO³⁶.

Lek	DDD	Jednostka
dapagliflozyna (DAPA)	10	mg
metformina (MET)	2000	mg
insulina (INS)	40 (-11,2*)	U
pochodne sulfonilomocznika (SU)**		
gliklazyd	60	mg
glimepiryd	2	mg
glipizyd	10	mg
Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4		
sitagliptyna	100	mg
sitagliptyna+metformina	100	mg
wildagliptyna	100	mg
wildagliptyna+metformina	100	mg

* zmniejszenie dawki w scenariuszu nowym w grupie chorych leczonych wcześniej INS, przyjęte zgodnie z badaniem Wilding 2014; ** uwzględniono substancje refundowane w leczeniu cukrzycy.

Dodatkowo, w przypadku podstawowej dawki INS (40 U) należy zauważyć, że dawka ta została również przyjęta we wcześniejszym zleceniu dla dapagliflozyny i poparta opinią prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Strojka oraz wnioskami z przeprowadzonego przeglądu literatury pod kątem zidentyfikowania dawek INS i ich zmian w czasie (patrz Zlecenie nr 36/2019).

3.5.2 Dane kosztowe

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnych i kosztów podania leków oraz częstości i kosztów monitorowania poziomu glikemii (efektów leczenia).

Zgodnie z wynikami *Analizy klinicznej*³⁰ dapagliflozyna charakteryzowała się zbliżonym profilem bezpieczeństwa w porównaniu do braku dodania leczenia dapagliflozyną, w związku z czym w analizie pominięto koszty leczenia zdarzeń niepożądanych. W badaniu DECLARE-TIMI 58 potwierdzony został znany profil bezpieczeństwa dapagliflozyny: osiągnięty został pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa - dapagliflozyna nie powodowała zwiększenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych wchodzących w skład złożonego punktu MACE (zawał serca niezakończony zgonem, niedokrwienny udar mózgu niezakończony zgonem, zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych). Dodatkowo, w badaniu nie zaobserwowano nierównowagi pomiędzy grupami (dapagliflozyna vs placebo) w zakresie występowania amputacji (1,4% vs 1,3%), złamań kości (5,3% vs 5,1%), raka pęcherza moczowego (0,3% vs 0,5%) oraz zgorzeli Fourniera (1 przypadek vs 5 przypadków). W grupie stosującej dapagliflozynę częściej występowały przypadki cukrzycowej kwasicy ketonowej (0,3% vs 0,1%) oraz zakażeń narządów płciowych (0,9% vs 0,1%), jednakże zdarzenia te występowały rzadko.

W analizie nie uwzględniono również kosztów związanych z BMI (głównie związane z leczeniem powikłań i chorób będących konsekwencją otyłości) - założenie konserwatywne uwzględniające brak specyficznych danych polskich.

W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich, co oznacza, że całkowite koszty leczenia chorych z cukrzycą mogą być niedoszacowane.

Koszty preparatów refundowanych leków i wyrobów medycznych (leki i paski do oznaczania stężenia glukozy we krwi oraz igły do podawania insuliny) wymienionych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r.³¹) przypisano w oparciu o ceny rzeczywiste zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2023 r.³². Koszty nierefundowanych wyrobów medycznych (nakłuwaczy, tj. lancetów do nakłuwania w celu pomiaru stężenia glukozy we krwi) przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej diabetyków 24³³, jako średniej z kosztów poszczególnych preparatów.

W obliczeniach przyjęto, że przeciętny rok trwa 365,25 dni.

3.5.2.1 Koszt zakupu dapagliflozyny oraz uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Dapagliflozyna (Forxiga®, AstraZeneca) jest aktualnie refundowana w Polsce we wskazaniu diabetologicznym, nefrologicznym, kardiologicznym.

W cukrzycy jest refundowana we wskazaniu: „cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi, z HbA_{1c} ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie

tytoniu, -otyłość”. Refundowana jest ona w ramach katalogu A1 („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) w grupie limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny”, przy poziomie odpłatności dla pacjenta wynoszącym 30%.

Wnioskowane stanowi rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.) w ramach istniejącej grupy limitowej (w związku z art. 15. p. 2 ustawy refundacyjnej³⁴), [REDACTED]

Wnioskowane wskazanie refundacyjne brzmi: cukrzyca typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA_{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
 - 1) wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet,
 - 2) dyslipidemia,
 - 3) nadciśnienie tętnicze,
 - 4) palenie tytoniu,
 - 5) otyłość.

Zgodnie z Ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
- zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 13 września 2022 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2023 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 lipca 2023 roku ustalono na 3 600 PLN.³⁵

[Redacted content]

Tab. 22. Wnioskowana cena dapagliflozyny (Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.).

Preparat	Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN/opak.	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN/opak.	Koszt NFZ, PLN/opak.
Forxiga 10 mg, 30 tabl. EAN 5909990975884	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Koszt terapii rocznej uwzględniony w modelu

Dawkę dapagliflozyny przyjęto na 10 mg/d, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Forxiga® oraz zdefiniowaną dawką dobową według Światowej Organizacji Zdrowia (patrz rozdz.3.5.1). Oszacowanie kosztu terapii rocznej dapagliflozyny (koszt zakupu substancji czynnej) przedstawiono w poniższej tabeli.

⁺ Zdefiniowana dawka dobową (DDD) dla dapagliflozyny wg Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization, WHO*) wynosi 10 mg.

Tab. 23. Koszt terapii rocznej dapagliflozyny, PLN.

Analiza	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
Dapagliflozyna			

3.5.2.2 Koszt nabycia pozostałych substancji czynnych

Jak wspomniano w rozdz. 3.5.2, koszty preparatów refundowanych leków i wyrobów medycznych (leki i paski do oznaczania stężenia glukozy we krwi) wymienionych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r.[‡]) przypisano w oparciu o ceny rzeczywiste zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2023 r.) - patrz aneks (Tab. 50 w rozdz. 12.1).

Koszty jednostkowe i roczne leków zebrano w poniższych tabelach. Zużycie leków przyjęto zgodnie z DDD wg WHO (patrz rozdz.3.5.1).³⁶

Tab. 24. Pozostałe leki - koszty jednostkowe, PLN.

Lek	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent	Jednostka
metformina (MET)	0,0002	0,0001	0,0003	mg
insulina (INS)	0,07	0,01	0,08	U
gliklazyd	0,006	0,004	0,010	mg
glimepiryd	0,11	0,05	0,15	mg
glipizyd	0,04	0,04	0,08	mg
iDDP-4	0,01	0,01	0,02	mg
SU oraz iDPP-4 - średnia ważona* (SA ^{**})	0,29 (0,46)	0,19 (0,34)	0,49 (0,80)	DDD
poходne sulfonylmocznika (SU) ^{***}	0,27	0,17	0,44	DDD
MET/iDPP4 (złożone preparaty)	0,01	0,01	0,02	mg

* koszt średni ważony preparatów SU i iDPP-4 przy uwzględnieniu ich udziału w rynku wg danych sprzedażowych NFZ (gliklazyd 46,4%, glimepiryd 50,4%, glipizyd 0,1%, iDPP-4 3,0%)³²; ** przy założeniu 25% udziału iDPP-4 (założenie arbitralne; w związku ze spodziewanym zwiększaniem udziału skuteczniejszych od SU inhibitorów DPP-4) - udziały poszczególnych SU przeliczone proporcjonalnie do sprzedaży w ramach SU (patrz kolejny punkt); *** koszt średni ważony preparatów SU przy uwzględnieniu ich udziału w rynku wg danych sprzedażowych NFZ (gliklazyd 47,9%, glimepiryd 52,0%, glipizyd 0,1%)³².

‡ w przypadku insuliny przyjęto wszystkie refundowane preparaty, jako że włączenie DAPA może odbywać się nie tylko na początkowych etapach przyjmowania insuliny, ale i na dalszych etapach.

Tab. 25. Pozostałe leki - koszt terapii rocznej, PLN.

Analiza	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
metformina	156,84	96,70	253,54
SU*	98,70	63,35	162,05
SU oraz iDPP-4** (SA***)	107,32 (169,59)	70,57 (122,65)	177,89 (292,23)
MET/iDPP4 (złożone preparaty)**	382,25	395,87	778,11
MET+SU(iDPP-4) (leczenie skojarzone) oraz MET/iDPP-4 (złożone preparaty) - średnia ważona (SA)#	267,76 (340,38)	174,22 (263,48)	441,98 (603,86)
insulina w standardowej dawce	964,02	182,79	1146,81
insulina w zmniejszonej dawce###	694,09	131,61	825,70

* dotyczy stosowania SU w monoterapii; ** dotyczą leczenia z MET; *** w BC udziały leków wg sprzedaży NFZ a w SA zwiększony udział iDPP-4 do 25% (założenie arbitralne; patrz tabela wyżej); # przyjęto udziały MET/iDPP-4 (złożone preparaty) jak dla iDPP-4 w porównaniu do SU, tj. 3% w BC i 25% w SA; ### zmniejszona o 11,2 jednostki zgodnie z badaniem Wilding 2014 (patrz rozdz. 3.5.1)²⁹.

3.5.2.3 Koszty podania leków

W przypadku leków podawanych doustnie przyjęto zerowe koszty podania tych leków (dotyczy dapagliflozyny, metforminy i pochodnych sulfonilomocznika/iDPP-4). W związku z podawaniem insuliny we wstrzyknięciach podskórnych w analizie uwzględniono koszty podania insuliny w postaci kosztu zakupu igieł służących do podawania insuliny.

Koszt igieł przyjęto zgodnie z aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r.), jako średnią z kosztów poszczególnych preparatów z uwzględnieniem rzeczywistych cen zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2023 r.). Koszty jednostkowe igieł do podawania insuliny zebrano w poniższej tabeli.

Zużycie igieł służących do podawania insuliny przyjęto na poziomie 1 sztuki dziennie.

Tab. 26. Igle (do podawania insulin) - koszty jednostkowe, PLN.

	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent	Zużycie
igły	0,03	0,02	0,06	1 igła na d

W poniższej tabeli zebrano koszty roczne podania leków przyjęte w analizie.

Tab. 27. Koszt podania leków w ciągu roku, PLN.

Terapia	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
OADs (DAPA, MET, SU, iDPP-4)	0,00	0,00	0,00
INS	12,64	8,55	21,19

3.5.2.4 Koszty monitorowania poziomu glukozy

Chorzy z cukrzycą wykonują codziennie pomiary glikemii, co jest związane z kosztami zakupu nakłuwaczy i pasków diagnostycznych wykorzystywanych w celu badania glukozy we krwi.

Koszty pasków diagnostycznych wymienionych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r.), jak wspomniano w rozdz. 3.5.2, przypisano w oparciu o ceny rzeczywiste zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2023 r.) - patrz aneks (Tab. 51 w rozdz. 12.1). Koszty jednostkowe pasków przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 28. Paski diagnostyczne - koszty jednostkowe, PLN.

Koszt za 1 pasek	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
paski	0,58	0,17	0,75

Koszty nakłuwaczy przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej diabetyk 24³³, jako średniej z kosztów poszczególnych preparatów - patrz tabela poniżej.

Tab. 29. Koszty jednostkowe nakłuwaczy.*

Nazwa	Liczba sztuk	Koszt, PLN/opak.	Koszt PLN/lancet
Accu Chek Fastclix - lancety	24	13,59	0,57
Lancety Accu-Chek FastClix 204 sztuki	204	95,99	0,47
Lancety Accu-Chek Softclix 200 sztuk	200	49,50	0,25
Lancety Accu-Chek Softclix 25 sztuk	25	10,49	0,42
Lancety CoaguChek Softclix 50 sztuk	50	34,50	0,69
Lancety Digitest 200 sztuk w opakowaniu	200	27,50	0,14
Lancety Droplet 28G (0,36mm) uniwersalne op. 100 sztuk	100	16,99	0,17
Lancety Droplet 28G (0,36mm) uniwersalne op. 200 sztuk	200	21,90	0,11
Lancety Droplet 30G (0,31mm) uniwersalne op. 100 sztuk	100	14,90	0,15
Lancety Droplet 30G (0,31mm) uniwersalne op. 200 sztuk	200	22,90	0,11
Lancety Glucosense - iXell 100 sztuk	100	26,50	0,27
Lancety MICROLET 200 sztuk	200	44,50	0,22
Lancety MICROLET 25 sztuk	25	19,90	0,80
Lancety OneTouch@Delica@ Plus 100 sztuk	100	21,00	0,21
Lancety OPTILETS 100 sztuk	100	25,50	0,26
Lancety OPTILETS 200 sztuk	200	42,00	0,21
Lancety OPTILETS 50 sztuk	50	18,00	0,36
Lancety Verifine 30G (0,31mm) uniwersalne op. 200 sztuk	200	23,90	0,12
Lancety Verifine 30G (0,31mm) uniwersalne op. 100 sztuk	100	14,50	0,15
Lancety Thin (Optium Xido) 50 sztuk	50	16,99	0,34
Lancety Droplet 33G (0,20mm) uniwersalne op. 100 sztuk	100	16,99	0,17
Lancety Droplet 33G (0,20mm) uniwersalne op. 200 sztuk	200	24,90	0,12
Medlance nakłuwacze 21G	200	79,00	0,40

Nazwa	Liczba sztuk	Koszt, PLN/opak.	Koszt PLN/lancet
Medlance nakłuwacze 23G	200	79,00	0,40
Koszt średni za szt.- NFZ/pacjent/NFZ+pacjent			0,00/0,30/0,30

* na podstawie danych z apteki internetowej diabetyk 24³³; ** koszt ponoszony jedynie przez chorego (nakłuwacze nie są refundowane).

Zużycie pasków i nakłuwaczy w scenariuszu istniejącym przyjęto w oparciu o średnie zużycie wskazane w wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) z 2023 r.³⁷

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego chorym stosującym doustne leki przeciwcukrzycowe i/lub analogi GLP zalecany jest raz w tygodniu skrócony profil glikemii (na czczo i pogłównych posiłkach) oraz codziennie 1 badanie o różnych porach dnia, a w przypadku chorych leczonych stałymi dawkami insuliny⁵ zalecane są 1-2 pomiary glikemii codziennie, raz w tygodniu skrócony profil glikemii (4 pomiary: na czczo i po głównych posiłkach) oraz raz w miesiącu pełny profil glikemii (8 pomiarów: na czczo, przed każdym głównym posiłkiem, 2 godziny po każdym głównym posiłku, przed snem).³⁷

W związku z powyższym oszacowano, że chorzy stosujący leki doustne zużywają średnio 1,43 pasków diagnostycznych i nakłuwaczy dziennie, natomiast insuliną w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi - 1,99 pasków diagnostycznych i nakłuwaczy dziennie - patrz tabela poniżej. W przypadku leczenia skojarzonego INS i OADs uwzględniano monitorowanie jak w INS.

Tab. 30. Częstość stosowania pasków i nakłuwaczy do oznaczania glukozy we krwi wg PTD 2023.³⁷

Profil	Liczba pasków (PTD 2023 ³⁷)	Liczba pasków na rok*	Liczba pasków na miesiąc	Liczba pasków na dzień
OADs				
1 codziennie	1	313,07	26,09	0,86
1 krótki profil w tygodniu	4	208,71	17,39	0,57
Łącznie		521,79	43,48	1,43
Insulina**				
1-2 codziennie	1,5	469,61	39,13	1,29
1 krótki profil w tygodniu	4	160,71	13,39	0,44
1 pełny profil w miesiącu	8	96,00	8,00	0,26

⁵ przyjęto profil dla chorych na cukrzycę typu 2 leczonych stałymi dawkami insuliny a nie za pomocą wielokrotnych wstrzyknień (założenie konserwatywne)

Profil	Liczba pasków (PTD 2023 ³⁷)	Liczba pasków na rok*	Liczba pasków na miesiąc	Liczba pasków na dzień
Łącznie		726,32	60,53	1,99

* 365,25 dni; ** przyjęto profil dla chorych na cukrzycę typu 2 leczonych stałymi dawkami insuliny a nie za pomocą wielokrotnych wstrzyknięć (założenie konserwatywne).

W poniższej tabeli zebrano koszty roczne monitorowania poziomu glukozy we krwi przyjęte w analizie.

Tab. 31. Koszt roczne monitorowania poziomu glukozy, PLN.

Terapia	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
OADs (DAPA, MET, SU, SU/iDPP-4)*	303,86	243,25	547,11
INS**	422,97	338,60	761,57

* zużycie przyjęto na 1,43 nakłuwaczy na dzień (oszacowane w oparciu o PTD 2023³⁷); ** zużycie przyjęto na 1,99 nakłuwaczy na dzień (oszacowane w oparciu o PTD 2023³⁷).

3.5.2.5 Zdarzenia sercowo-naczyniowe

Zgodnie z wynikami badania randomizowanego DECLARE-TIMI 58³⁸ włączonego do *Analizy klinicznej*³⁰ dapagliflozyna w dodaniu do leczenia hipoglikemizującego wykazuje korzyść kliniczną w odniesieniu do zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu z placebo w dodaniu do leczenia hipoglikemizującego (tj. optymalizacji terapii bez dodania DAPA). Należy również podkreślić korzyści kardiologiczne dapagliflozyny u chorych z niewydolnością serca (badanie randomizowane DAPA-HF).^{39,40} Na korzyść stosowania dapagliflozyny u chorych z cukrzycą typu 2 w odniesieniu do zdarzeń sercowo-naczyniowych wskazują również badania obserwacyjne - badanie Nyström 2017⁴¹ (DAPA vs INS) i CVD-REAL⁴² (DAPA vs inne leki przeciwcukrzycowe).

Mając na uwadze zdefiniowany problem decyzyjny do oceny wpływu tych terapii na zdarzenie sercowo-naczyniowe wykorzystano dane z badania DECLARE-TIMI 58.

Badanie **DECLARE-TIMI 58** jest badaniem klinicznym z randomizacją przeprowadzonym w dużej populacji chorych z cukrzycą typu 2 i czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego lub chorobą sercowo-naczyniową.

Celem badania była ocena wpływu dapagliflozyny na układ sercowo-naczyniowy i funkcjonowanie nerek w porównaniu z placebo.

Do badania włączono 17 160, których randomizowano do grupy dapagliflozyny (N= 8582) oraz placebo (N=8578).

Mediana obserwacji w badaniu wyniosła 4,2 lata przy łącznej liczbie 69 547 pacjento-lat.

Do badania włączono chorych w wieku co najmniej 40 lat z cukrzycą typu 2, i HbA_{1c} na poziomie co najmniej 6,5%, ale mniej niż 12,0%, przy klirensie kreatyniny ≥ 60 ml/min. Pacjenci mieli czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (wiek ≥ 55 lat u mężczyzn i ≥ 60

u kobiet, zaburzenia lipidowe, nadciśnienie, paleni tytoniu) lub rozpoznaną chorobę sercowo-naczyniową.

Pierwszorzędowymi punktami końcowym badania były:

- złożony punkt końcowy mierzony częstością występowania poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE, ang. *major adverse cardiac events*). MACE definiowano jako zgon z przyczyny sercowo-naczyniowej, zawał mięśnia sercowego lub udar niedokrwienny;
- złożony punkt końcowy (zgon sercowo-naczyniowej lub hospitalizacji z powodu niewydolność serca).

Drugorzędowe punktem końcowe obejmowały:

- złożony „nerkowy” punkt końcowy ($\geq 40\%$ zmniejszenie EGFR do < 60 ml/min/1,73 m², schyłkowa niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek lub z przyczyny sercowo-naczyniowych);
- zgon niezależnie od przyczyny.

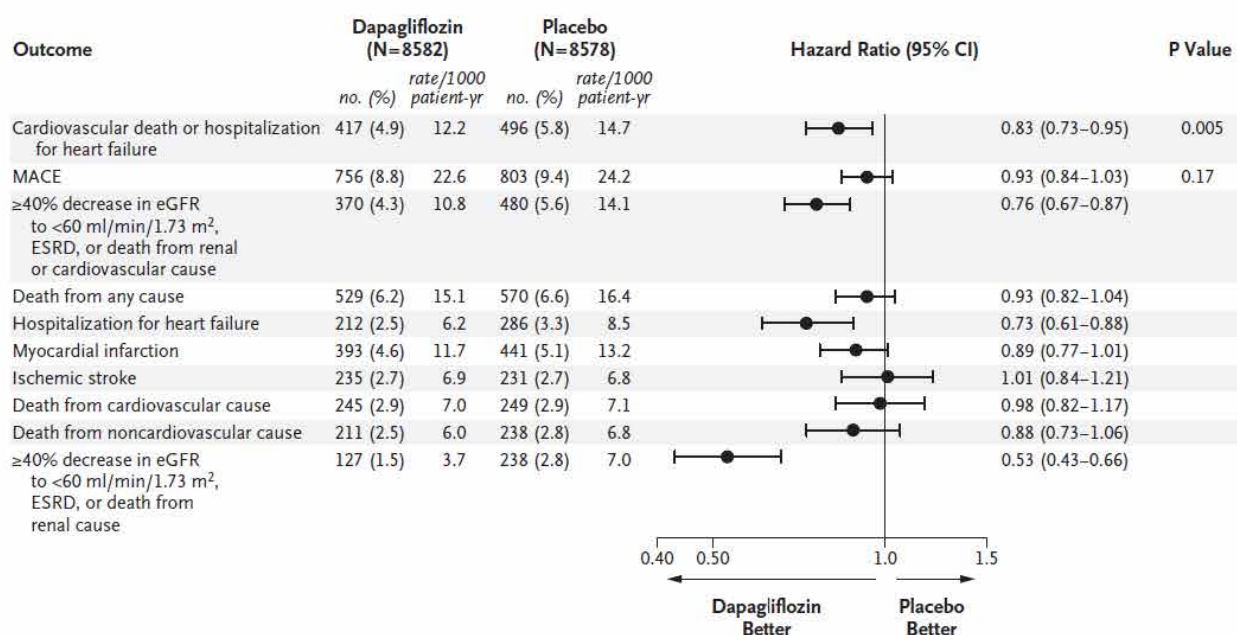
Pozostałe punkty końcowe obejmowały m.in.:

- składowe złożonych punktów końcowych;
- hospitalizacje z powodu niewydolność serca.

W badaniu DECLARE-TIMI 58 wykazano (podsumowanie wyników patrz wykres poniżej):

- **17% mniejsze ryzyko zgony z przyczyn sercowo-naczyniowy lub hospitalizacji w grupie dapagliflozyny w porównaniu z placebo: HR=0,83 (95%CI: 0,73-0,95; p=0,005);**
- **24% mniejsze ryzyko wystąpienia złożonego „nerkowego” punktu końcowego w grupie dapagliflozyny w porównaniu z placebo, ale wynik nie osiągnął istotności statystycznej: HR=0,76 (95%CI: 0,67-0,87; p=brak danych);**
- **27% mniejsze ryzyko hospitalizacji z powodu niewydolność serca w grupie dapagliflozyny w porównaniu z placebo: HR=0,76 (95%CI: 0,67-0,87; p=brak danych);**
- 7% mniejsze ryzyko wystąpienia MACE w grupie dapagliflozyny w porównaniu z placebo, ale wynik nie osiągnął istotności statystycznej: HR=0,93 (95%CI: 0,84-1,03; p=ns);
- 7% mniejsze ryzyko zgony niezależnie od przyczyny w grupie dapagliflozyny w porównaniu z placebo, ale wynik nie osiągnął istotności statystycznej: HR=0,93 (95%CI: 0,82-1,04; p=ns).

Ryc. 7. Podsumowanie wyników z badania DECLARE-TIMI 58 zgodnie z publikacją Wiviott 2018.



Uzyskane dane wskazują na przewagę dapagliflozyny w kontekście zmniejszenia liczby zgonów sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca oraz zmniejszenia liczby powikłań nerkowych cukrzycy.

W związku z korzyściami klinicznymi wykazanymi w badaniu DECLARE-TIMI 58 w niniejszej analizie uwzględniono koszty zdarzeń sercowo-naczyniowych. Liczbę zdarzeń sercowo-naczyniowych na 1000 pacjentolat przyjętych w analizie w oparciu o badanie DECLARE-TIMI 58 zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 32. Liczba zdarzeń sercowo-naczyniowych na 1000 pacjentolat zgodnie z badaniem DECLARE-TIMI 58 (publikacja główna z badania Wiviott 2018).⁴³

Zdarzenie*	DAPA	PLA	Różnica
hospitalizacja z powodu niewydolności serca (HHF)	6,2	8,5	-2,3
zawał mięśnia sercowego (MI)	11,7	13,2	-1,5
udar niedokrwienny (IS)	6,9	6,8	0,1
zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych (zgon CV)**	7,0	7,1	-0,1
złożony "nerkowy" punkt końcowy***	3,7	7,0	-3,3

* ze względu na ograniczone możliwości w przypisaniu kosztów złożonym punktom końcowym analizowano ich składowe; ** pominięto wpływ na zgony niezależnie od przyczyny lub zgony z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe ze względu na ograniczenia w oszacowaniu ich kosztów w związku z nieznaną przyczyną zgonu oraz prawdopodobnym brakiem wpływu na koszty ponoszone przez NFZ/pacjenta w części przypadków; *** ≥40% zmniejszenie EGFR do <60 ml/min/1,73 m², schyłkowa niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek; nie analizowano drugiego „nerkowego” punktu końcowego, ponieważ zawiera on w swojej definicji analizowany złożony „nerkowy” punkt końcowy oraz zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Koszty tych zdarzeń przyjęto takie jak w *Analizie ekonomicznej*⁴⁴, tj. w oparciu o poprzedni wniosek dla dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu (w przypadku kosztów opartych na konkretnych grupach JGP wartości zaktualizowano w oparciu o nowe Zarządzenia Prezesa NFZ (wg Zarządzenia 58/2023/DSOZ)⁴⁵ oraz najnowsze Statystyki JGP (tj. za 2020 rok)⁴⁶ a w przypadku kosztów oszacowanych jako średnia z innych Zleceń zastosowano współczynniki inflacji wg GUS⁴⁷) – Zlecenie nr 68/2020⁴⁸.

Średni koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych łącznie w oparciu o częstość zdarzeń przedstawioną w Tab. 32 i koszty zdarzeń przedstawione w Tab. 33 zebrano w Tab. 34.

Tab. 33. Koszty roczne poszczególnych zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Koszty zdarzeń, PLN	Perspektywa NFZ			Perspektywa pacjenta			Perspektywa NFZ+pacjenta		
	Średnia	MIN	MAX	Średnia	MIN	MAX	Średnia	MIN	MAX
HHF*	9113,56	8829,06	9482,72	15,52	13,89	14,91	9129,08	8842,95	9497,63
MI*	17655,75	14806,11	21430,65	84,19	0,00	0,00	17739,94	14806,11	21430,65
IS*	17962,59	14570,18	21065,64	77,76	397,85	15,69	18040,35	14968,03	21081,33
Zgon CV*	4976,72	4750,55	5202,90	0,00	0,00	0,00	4976,72	4750,55	5202,90
złożony "nerkowy" PK**	4664,00	3731,20	5596,80	0,00	0,00	0,00	4664,00	3731,20	5596,80

* patrz rozdz. 5.2.6.2 w Analizie ekonomicznej;⁴⁴ dla kosztu złożonego "nerkowego" punktu końcowego założono wycenę ostrej niewydolności nerek (JGP L82) – do MIN/MAX przyjęto 20% jak w Analizie ekonomicznej⁴⁴.

Tab. 34. Średni koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych uwzględniony w analizie.

Koszty zdarzeń na 1 pacjentorok, PLN	Perspektywa NFZ			Perspektywa pacjenta			Perspektywa NFZ+pacjenta		
	Średnia	MIN	MAX	Średnia	MIN	MAX	Średnia	MIN	MAX
Koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych - DAPA	439,11	375,57	512,01	1,62	2,83	0,20	440,73	378,40	512,21
Koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych - PLA	500,65	429,41	582,85	1,77	2,82	0,23	502,42	432,24	583,09
Oszczędności w związku z unikniętymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi, PLN	-61,54	-53,85	-70,84	-0,15	0,01	-0,03	-61,69	-53,84	-70,87

3.5.2.6 Koszty - podsumowanie

W poniższej tabeli zestawiono koszty roczne uwzględnione w analizie.

Tab. 35. Koszty roczne uwzględnione w analizie.

Kategoria kosztu	NFZ	Pacjent	NFZ+pacjent
koszt zakupu DAPA			
koszt zakupu MET	156,84	96,70	253,54
koszt zakupu SU	98,70	63,35	162,05
koszt leczenia skojarzonego MET i SU(iDPP-4)*	267,76	174,22	441,98
koszt zakupu INS	964,02	182,79	1146,81
koszt zakupu INS w zmniejszonej dawce	694,09	131,61	825,70
koszt podania OADs	0,00	0,00	0,00
koszt podania INS	12,64	8,55	21,19
koszty monitorowania OADs (bez INS)	303,86	243,25	547,11
koszty monitorowania INS/INS+OADs	422,97	338,60	761,57
koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych - leczenia DAPA**	439,11	1,62	440,73
koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych - nieleczeni DAPA**	500,65	1,77	502,42

* koszty przyjęte w analizie podstawowej; w przypadku analizy wrażliwości rozdz. 3.5.2.2; ** koszty przyjęte w analizie podstawowej; w przypadku analizy wrażliwości patrz Tab. 34 w rozdz. 3.5.2.5.

3.5.3 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.

3.5.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę następujących parametrów:

- liczebność populacji docelowej,
 - przyjęto, że warianty uwzględniające pierwotny parametr (tj. wyjściową liczbę chorych z cukrzycą) będą określone jako scenariusz minimalny i maksymalny analizy.
- odsetek chorych z niewystarczająco kontrolowaną glikemią,
- odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,

- odsetek chorych leczonych iDDP-4 zamiast SU,
- koszty zdarzeń.

W jednokierunkowych analizach wrażliwości, poza parametrem testowanym zmienionym w ustalonym zakresie (patrz poniższa tabela), pozostałe parametry pozostały na poziomie wartości przyjętych w scenariuszu podstawowym analizy.

Tab. 36. Warianty analizy wrażliwości.

Wariant	Parametr	Analiza podstawowa	Uzasadnienie/źródło danych	Opis zmodyfikowanych parametrów	Uzasadnienie/źródło danych	Opis
Scenariusz minimalny	wyjściowa liczebność populacji docelowej	103 899 pacjentolat w I roku i 222 334 pacjentolat w II roku analizy	średnia z ekstrapolacji danych sprawozdawczych NFZ i danych NFZ z bazy SWIAD wskazane w analizach weryfikacyjnych	92 891 pacjentolat w I roku i 201 031 pacjentolat w II roku analizy	ekstrapolacja danych sprawozdawczych NFZ	rozdz. 3.1.2
Scenariusz maksymalny				114 907 pacjentolat w I roku i 243 636 pacjentolat w II roku analizy		
SA 1	odsetek chorych z niewystarczająco kontrolowaną glikemią	9,0%	Witek 2012 ¹⁰ - rozkład normaln	7,7%	rozkład log-nor	rozdz. 3.1.2
SA 2				10,3%	założenie	
SA 3	odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	52,3%	średnia ze scenariusza minimalnego i maksymalnego, jak w Zleceniu nr 56/2019	41,0%	założono korelację powiktań, jak w Zleceniu nr 56/2019 ²⁴	rozdz. 3.1.2
SA 4				63,5%	założono rozłączność powiktań, jak w Zleceniu nr 56/2019 ²⁴	rozdz. 3.1.2
SA 5	odsetek chorych leczonych iDDP-4 zamiast SU	3% rynku SU	dane NFZ (stan na dziś)	25%	założenie w związku ze spodziewanym przejmowanie rynku SU	rozdz. 3.1.2
SA 6	koszty leczenia zdarzeń	średnie koszty	raporty HTA, dane NFZ	koszty minimalne	raporty HTA, dane NFZ	rozdz. 3.5.2.5
SA 7				koszty maksymalne		

3.6 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje.

Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w rozdz. 3.1.1.2 liczebność populacji docelowej oszacowano na [REDAKTOWANE] pacjentów odpowiednio w I i II roku analizy.

Przejęto założenie, że liczba ta bezpośrednio odpowiada liczbie pacjentolat. Wszystkie inne założenia przejęto takie jak w analizie podstawowej.

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przedstawiono w poniższej tabeli.

Powtórzenie oszacowań w modelu xls polega na wpisaniu odsetka chorych rozpoczynających leczenie w pierwszym miesiącu na poziomie 100%.

Tab. 37. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, PLN.

Kategoria	Sc. podstawowy	
	I rok	II rok
Perspektywa NFZ		
AKTUALNE WYDATKI ŁĄCZNIE	210 508 886	272 616 841
Koszty leków	55 035 688	71 438 910
w tym koszt DAPA	0	0
Koszty podania	111 027	146 953
Koszty monitorowania	59 330 859	76 790 503
Koszty zdarzeń CV	96 031 313	124 240 475
Perspektywa pacjenta		
AKTUALNE WYDATKI ŁĄCZNIE	79 774 350	103 271 587
Koszty leków	31 863 391	41 259 562
w tym koszt DAPA	0	0
Koszty podania	75 166	99 489
Koszty monitorowania	47 495 890	61 472 787
Koszty zdarzeń CV	339 903	439 749
Perspektywa NFZ i pacjenta		
AKTUALNE WYDATKI ŁĄCZNIE	290 283 236	375 888 428
Koszty leków	86 899 078	112 698 471
w tym koszt DAPA	0	0
Koszty podania	186 193	246 442
Koszty monitorowania	106 826 749	138 263 290
Koszty zdarzeń CV	96 371 216	124 680 224

4 Wyniki - perspektywa NFZ

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA_{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość, w 2 kolejnych latach z perspektywy płatnika publicznego, czyli Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Niepewne parametry dotyczące docelowej liczby chorych w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego oraz analizy wrażliwości (patrz rozdz.4.2, 4.3 i 4.4).

4.1 Analiza podstawowa

W analizie podstawowej liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [REDACTED] chorych, co odpowiada [REDACTED] pacjento-latom terapii.

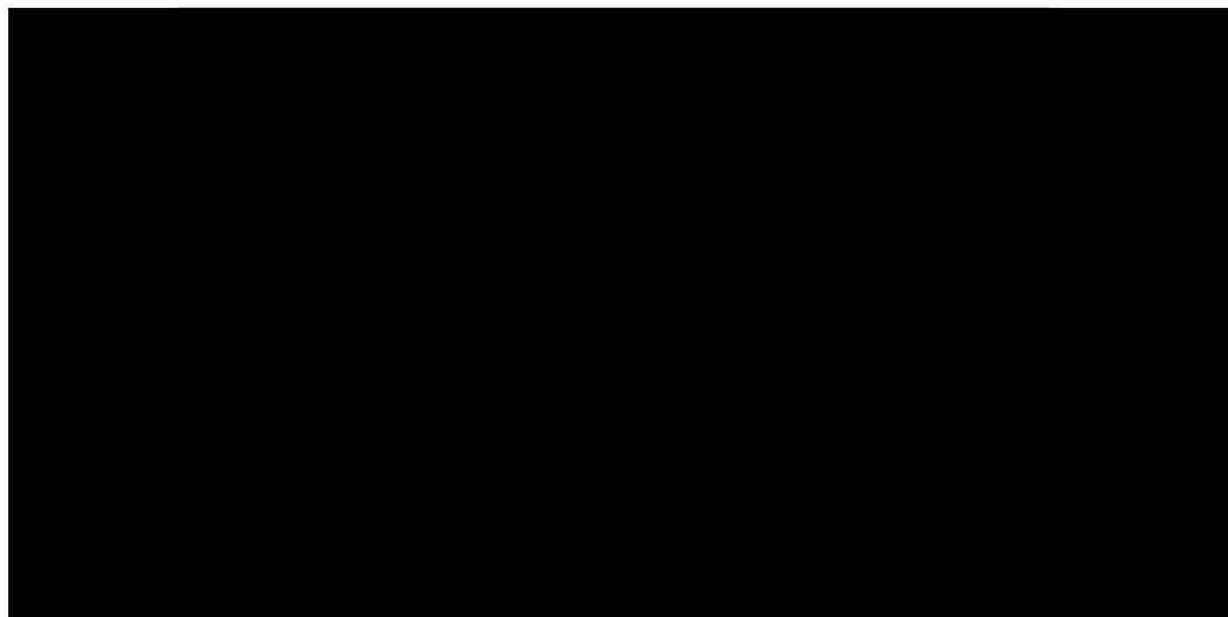
The table content is completely redacted with black bars, obscuring all data and text within the table structure.

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

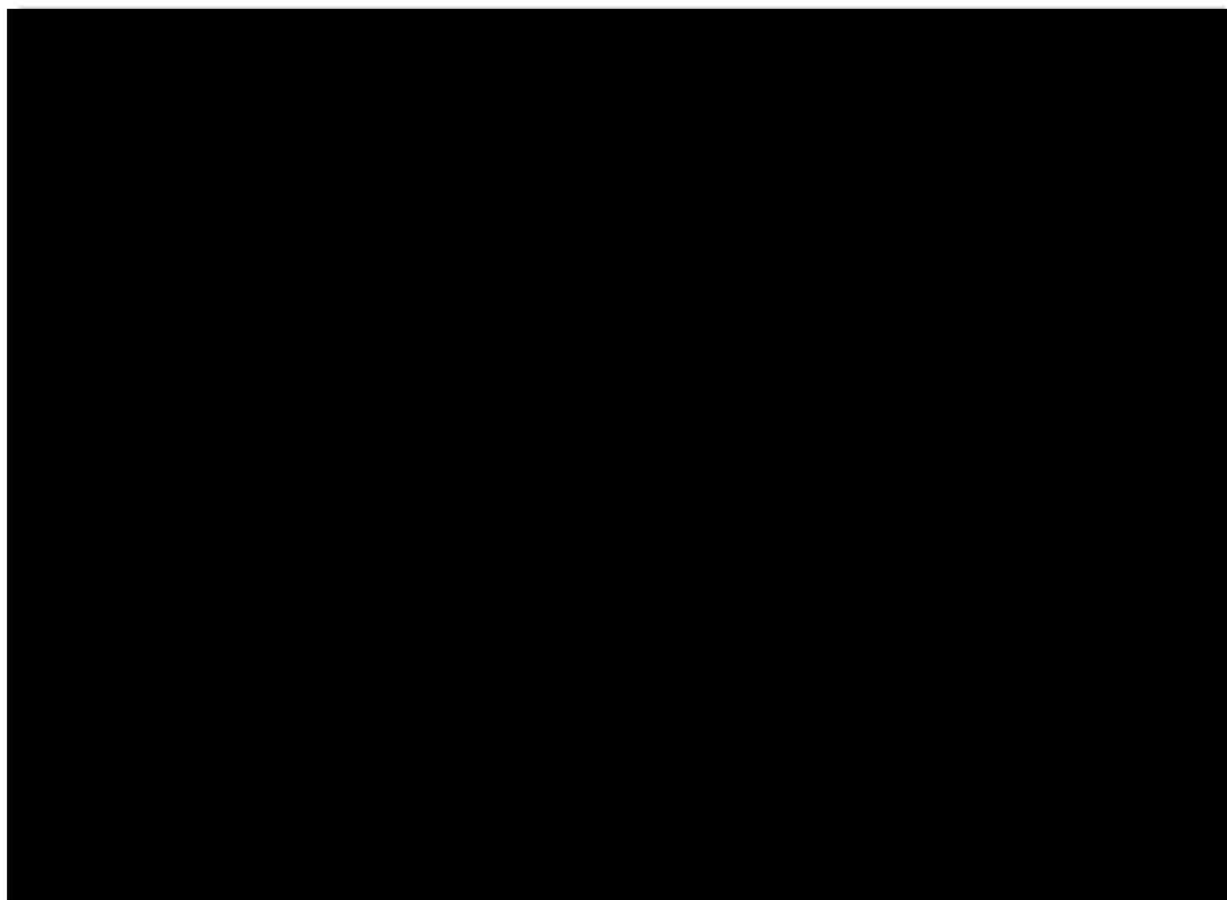
Tab. 38. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz. 1.



Ryc. 9. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz. 2.



4.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [redacted] terapii.

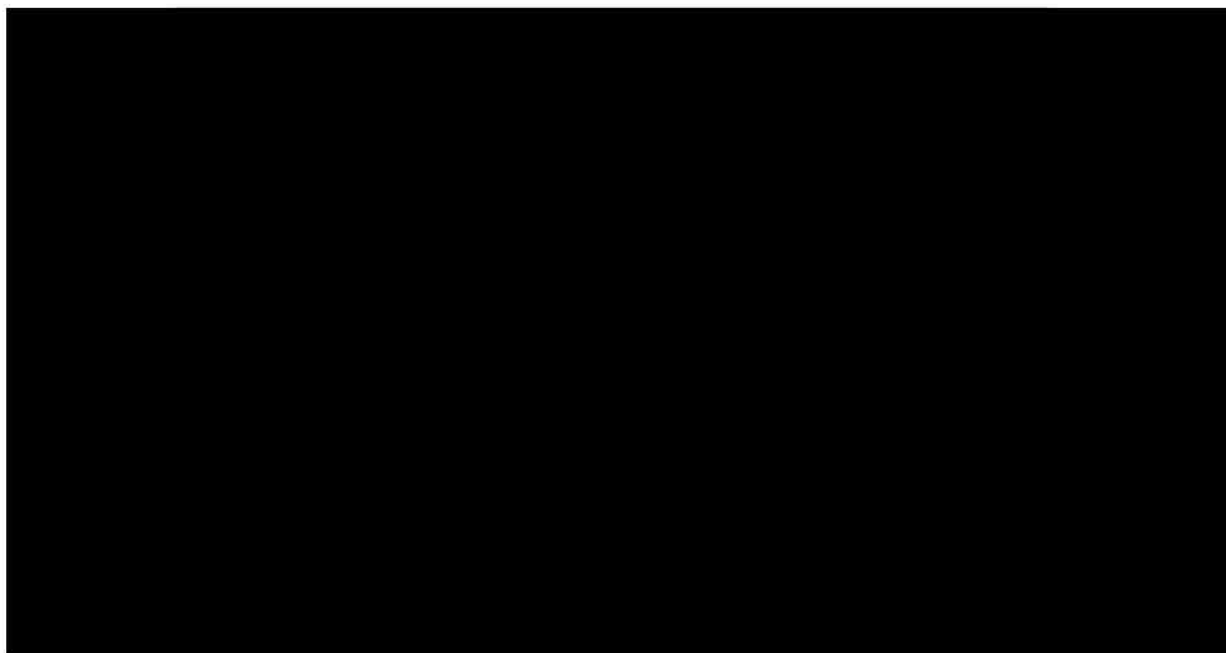
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

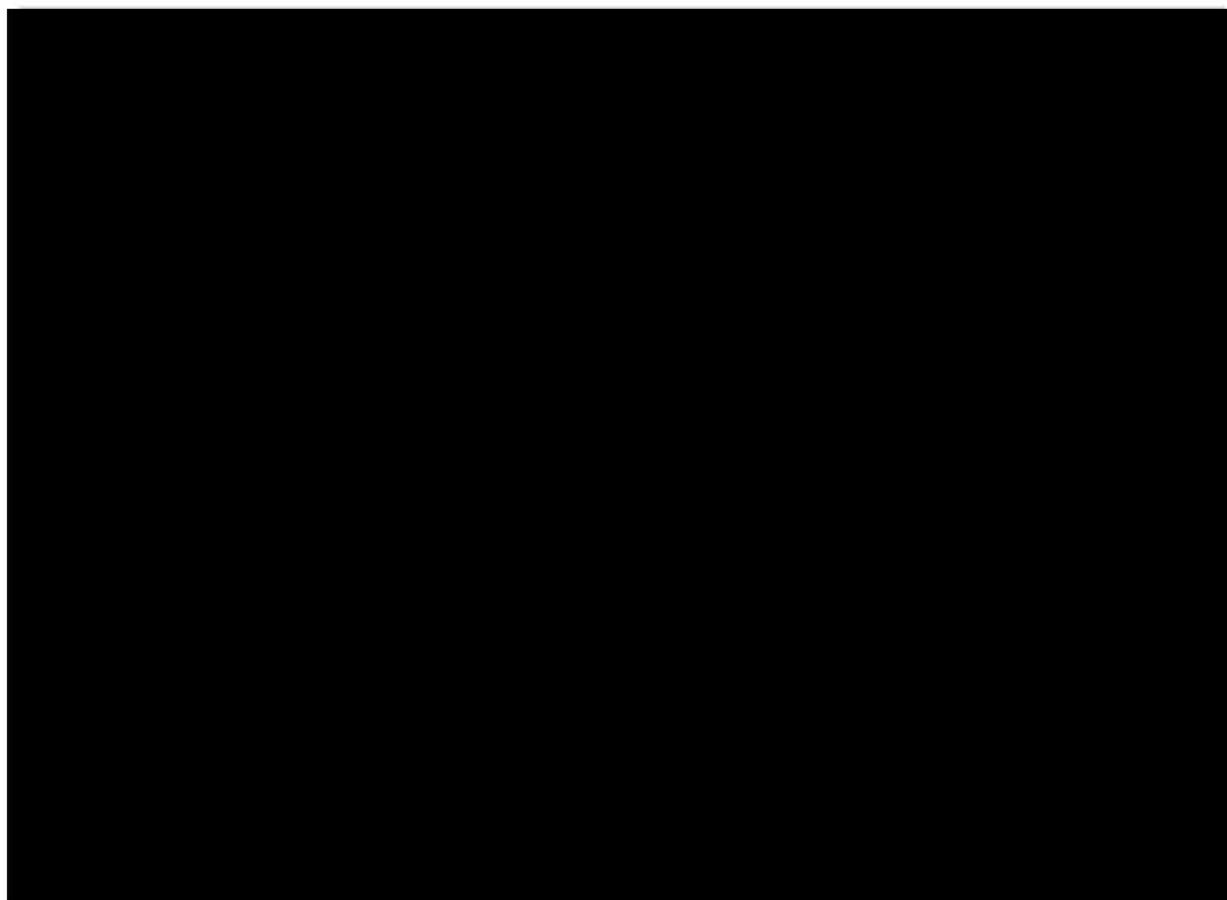
Tab. 39. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny.

Kategoria	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Liczebność populacji	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ NOWY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
WPLYW NA BUDŻET	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█

Ryc. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.1.

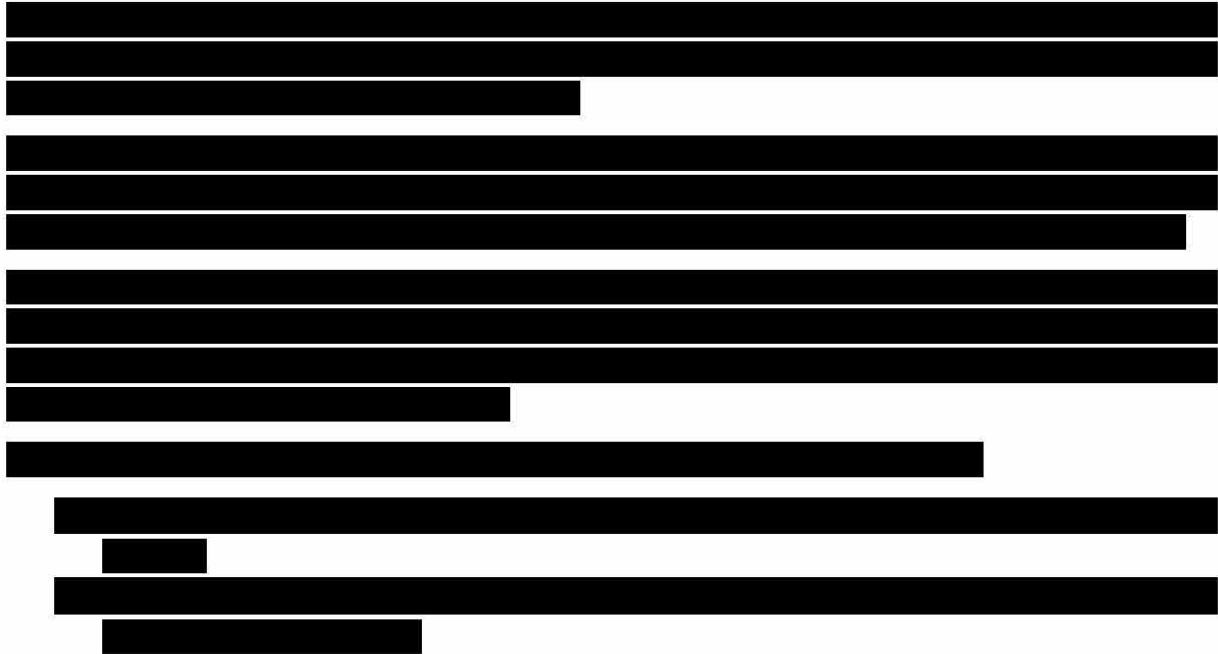


Ryc. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.2.



4.3 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [REDACTED]
terapii.



Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

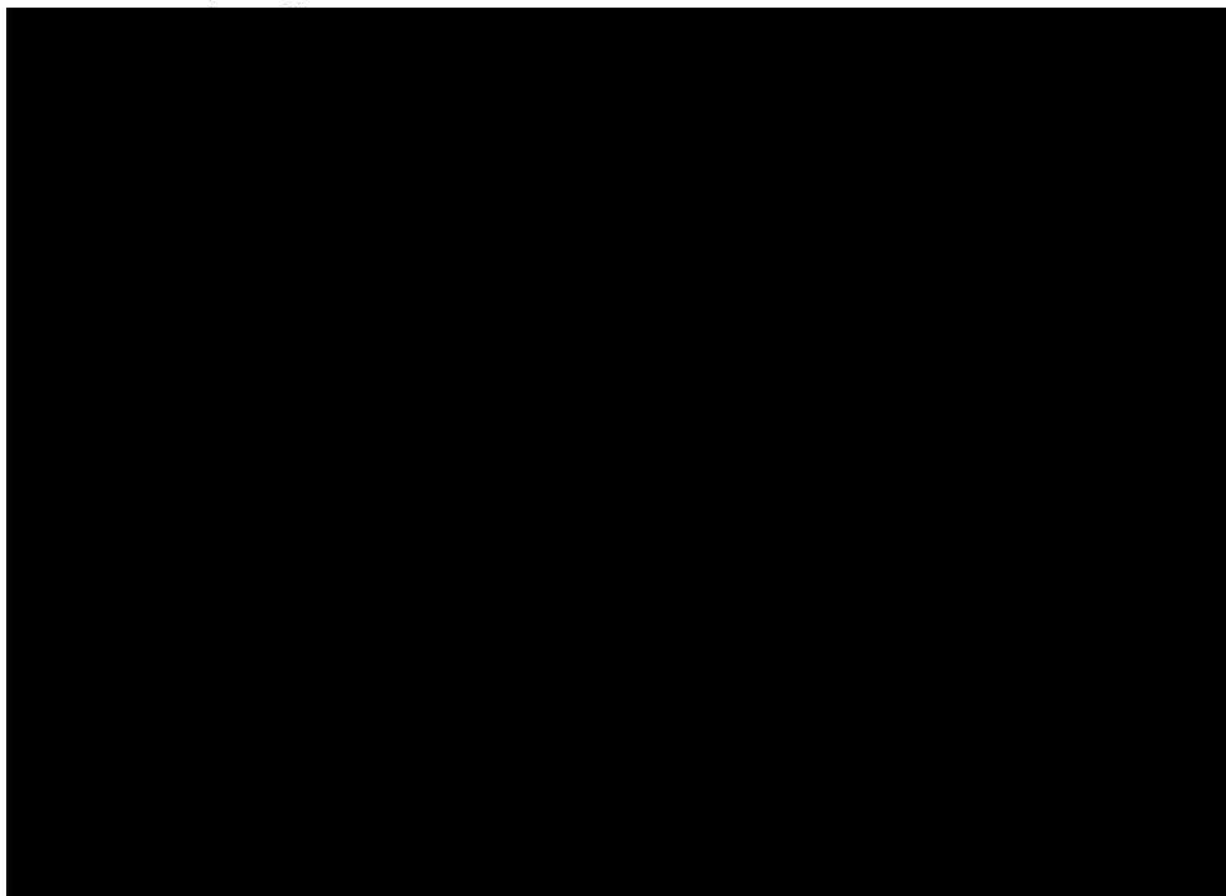
Tab. 40. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny.

Kategoria	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Liczebność populacji	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ NOWY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
WPLYW NA BUDŻET	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█

Ryc. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.1.



Ryc. 13. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.2.



4.4 Analiza wrażliwości

Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat w przypadku zmiany kosztów rocznych zdarzeń sercowo-naczyniowych, odsetków chorych z HbA_{1c} między 7% a 7,5% czy udział leków z grupy iDPP-4 ma niewielki wpływ na oszacowanie. Wynik analizy jest wprost uzależniony od liczebności populacji do docelowej. Tym samym odsetek pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym (SA3 i SA4) jest parametrem wpływającym na oszacowanie. W szerokim zakresie zmienności tego parametru wynik może różnić się o ok. 20% względem scenariusza podstawowego.

Tab. 41. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości.

Analiza	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
BC				
SA1				
SA2				
SA3				
SA4				
SA5				
SA6				
SA7				

5 Wyniki - perspektywa pacjenta

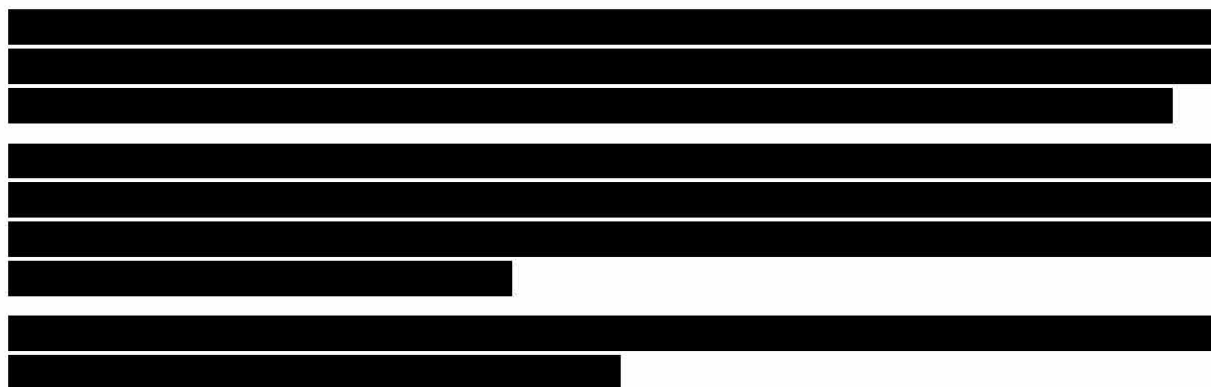
Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA_{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość, w 2 kolejnych latach z perspektywy pacjenta.

Niepewne parametry dotyczące docelowej liczby chorych w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego oraz analiz wrażliwości.

5.1 Analiza podstawowa

W analizie podstawowej liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [redacted] terapii.

[redacted]

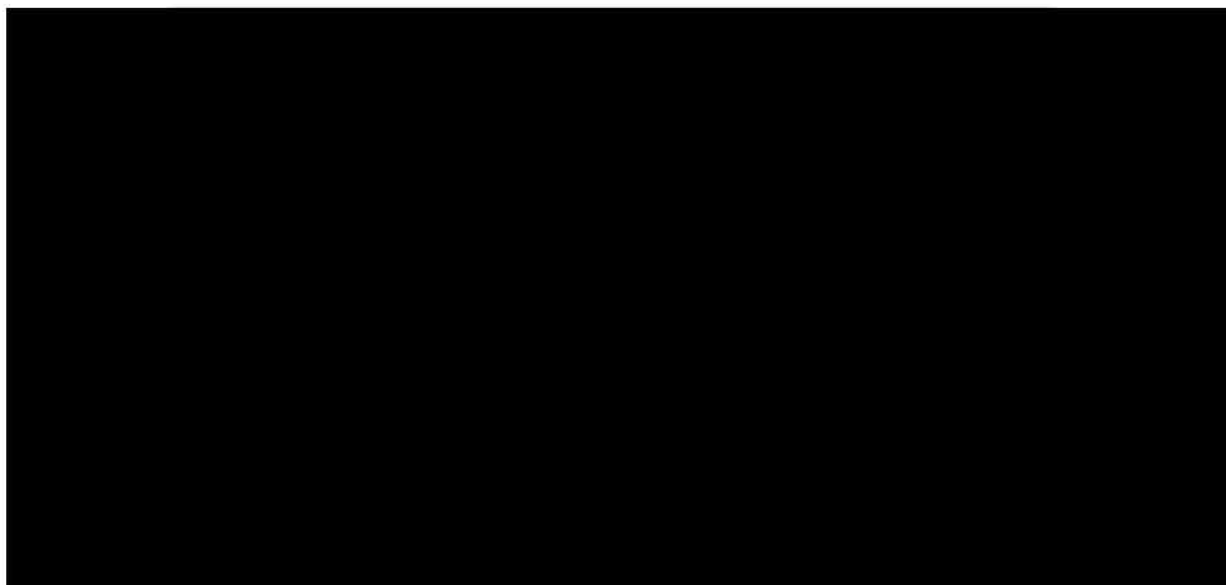
The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, but the specific data is obscured.

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

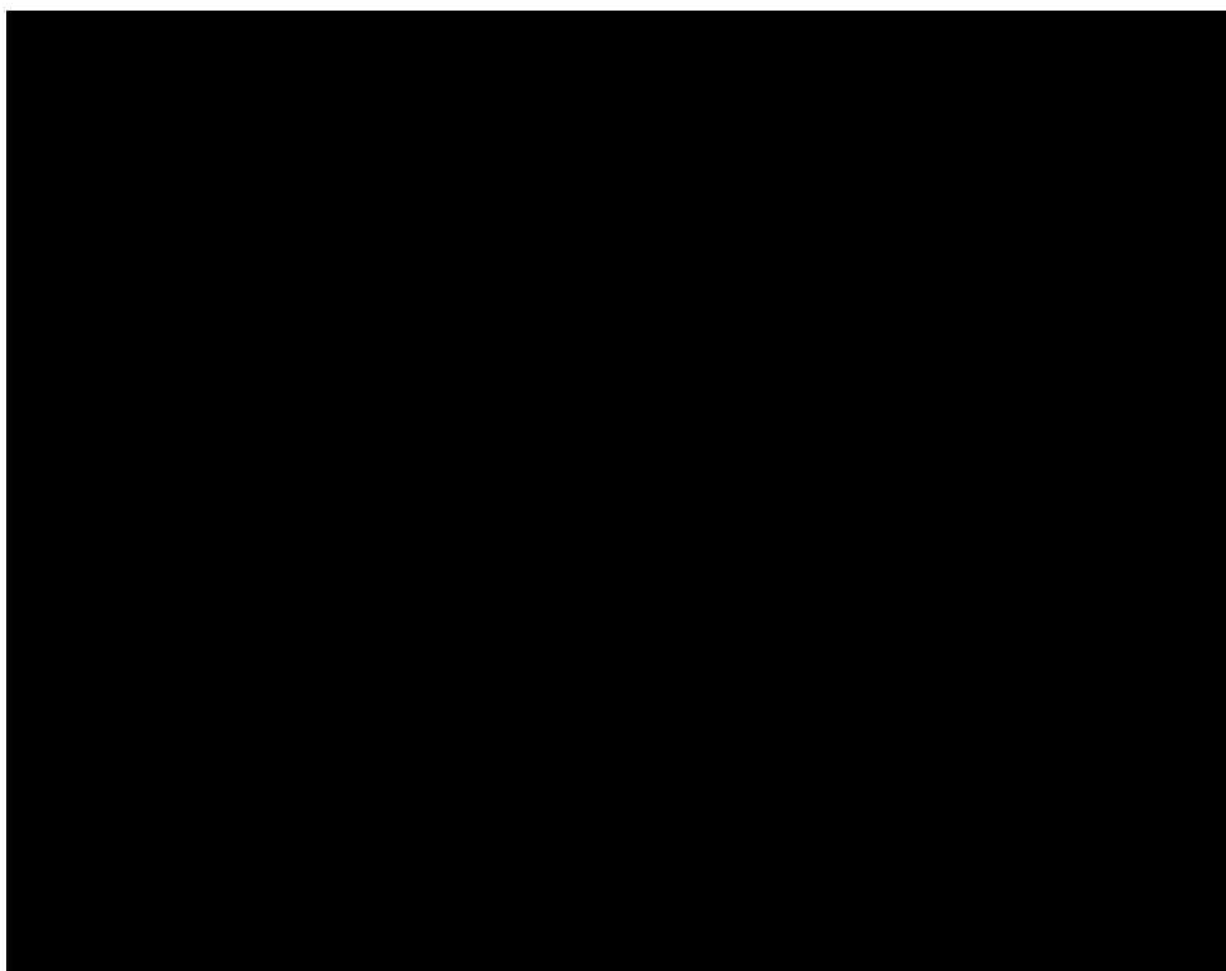
Tab. 42. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa.

Kategoria	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8
Liczebność populacji	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ NOWY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
WPLYW NA BUDŻET	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█

Ryc. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz. 1.



Ryc. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz. 2.



5.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [REDACTED] terapii.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

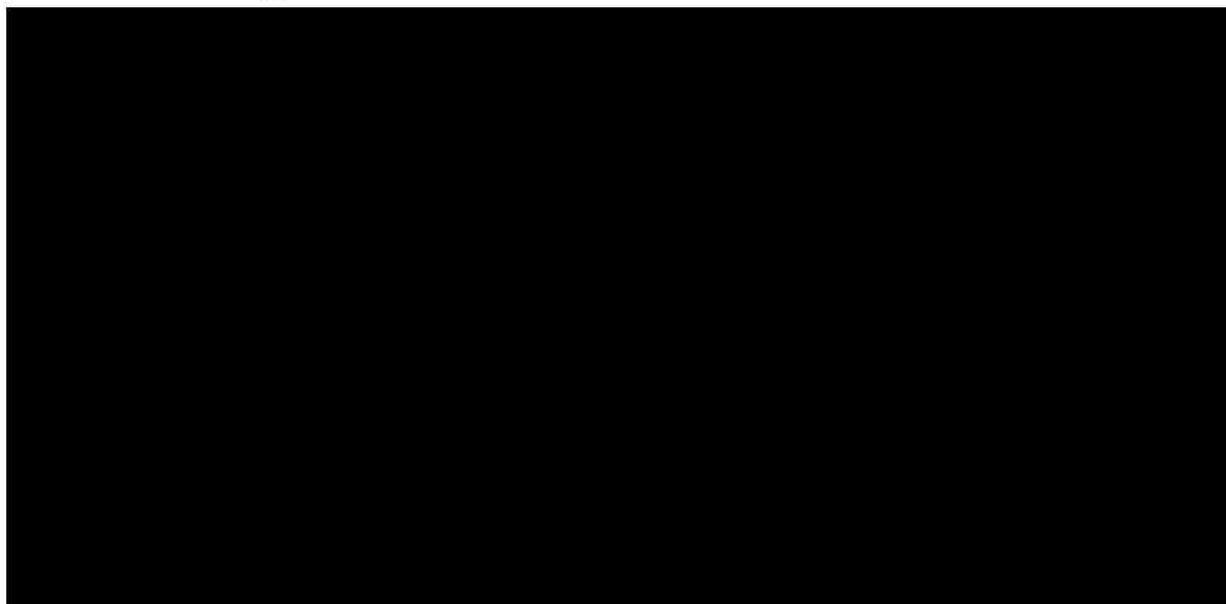
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

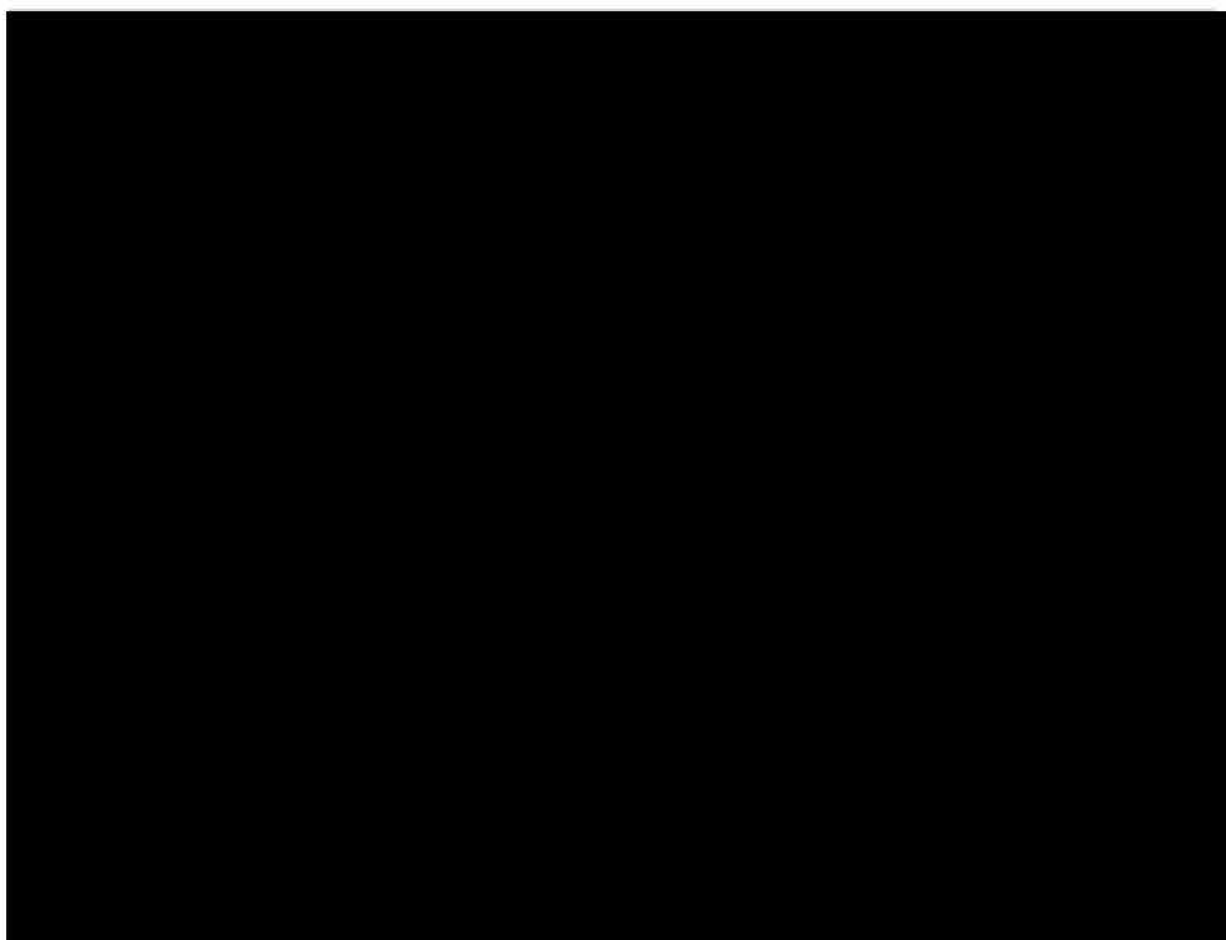
Tab. 43. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny.

Kategoria	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8
Liczebność populacji	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ NOWY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
WPLYW NA BUDŻET	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█

Ryc. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz. 1.



Ryc. 17. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz. 2.



5.3 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [redacted] terapii.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

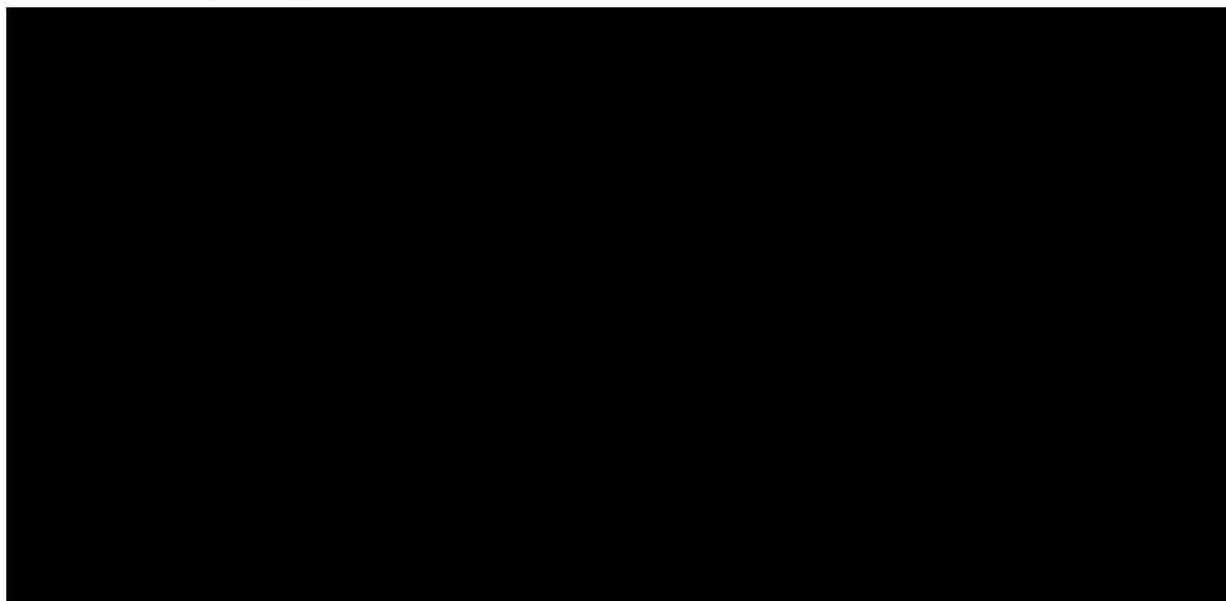
[redacted]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

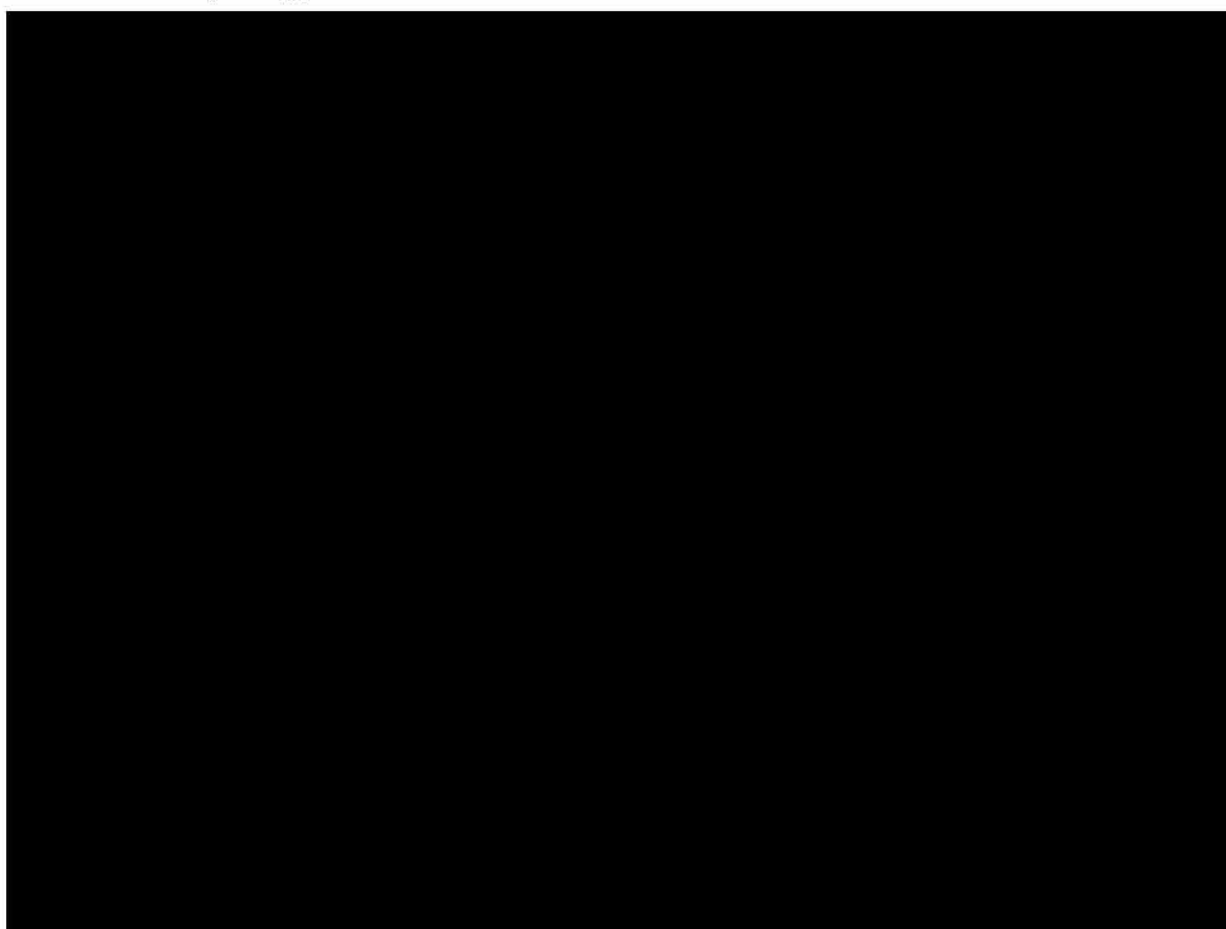
Tab. 44. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny.

Kategoria	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8
Liczebność populacji	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ NOWY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
WPLYW NA BUDŻET	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█

Ryc. 18. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz. 1.



Ryc. 19. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz. 2.



5.4 Analiza wrażliwości

Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat w przypadku zmiany kosztów rocznych zdarzeń sercowo-naczyniowych, odsetków chorych z HbA_{1c} między 7% a 7,5%. Wynik analizy jest wprost uzależniony od liczebności populacji do docelowej. Tym samym odsetek pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym (SA3 i SA4) jest parametrem wpływającym na oszacowanie. W szerokim zakresie zmienności tego parametru wynik może różnić się o ok. 20% względem scenariusza podstawowego. Udział leków z grupy iDPP-4 ze względu na wyższe koszty dla chorego niż SU powoduje zwiększenie obciążeń budżetowych w scenariuszu istniejącym. Różnica między scenariuszami istniejącym a nowym zmniejsza się - maleje wpływ na budżet.

Tab. 45. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy pacjenta - analiza wrażliwości.

Analiza	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
BC				
SA1				
SA2				
SA3				
SA4				
SA5				
SA6				
SA7				

6 Wyniki - perspektywa NFZ i pacjenta

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA_{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość, w 2 kolejnych latach z perspektywy NFZ i pacjenta.

Niepewne parametry dotyczące docelowej liczby chorych w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego oraz analiz wrażliwości.

6.1 Analiza podstawowa

W analizie podstawowej liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [redacted] terapii.

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

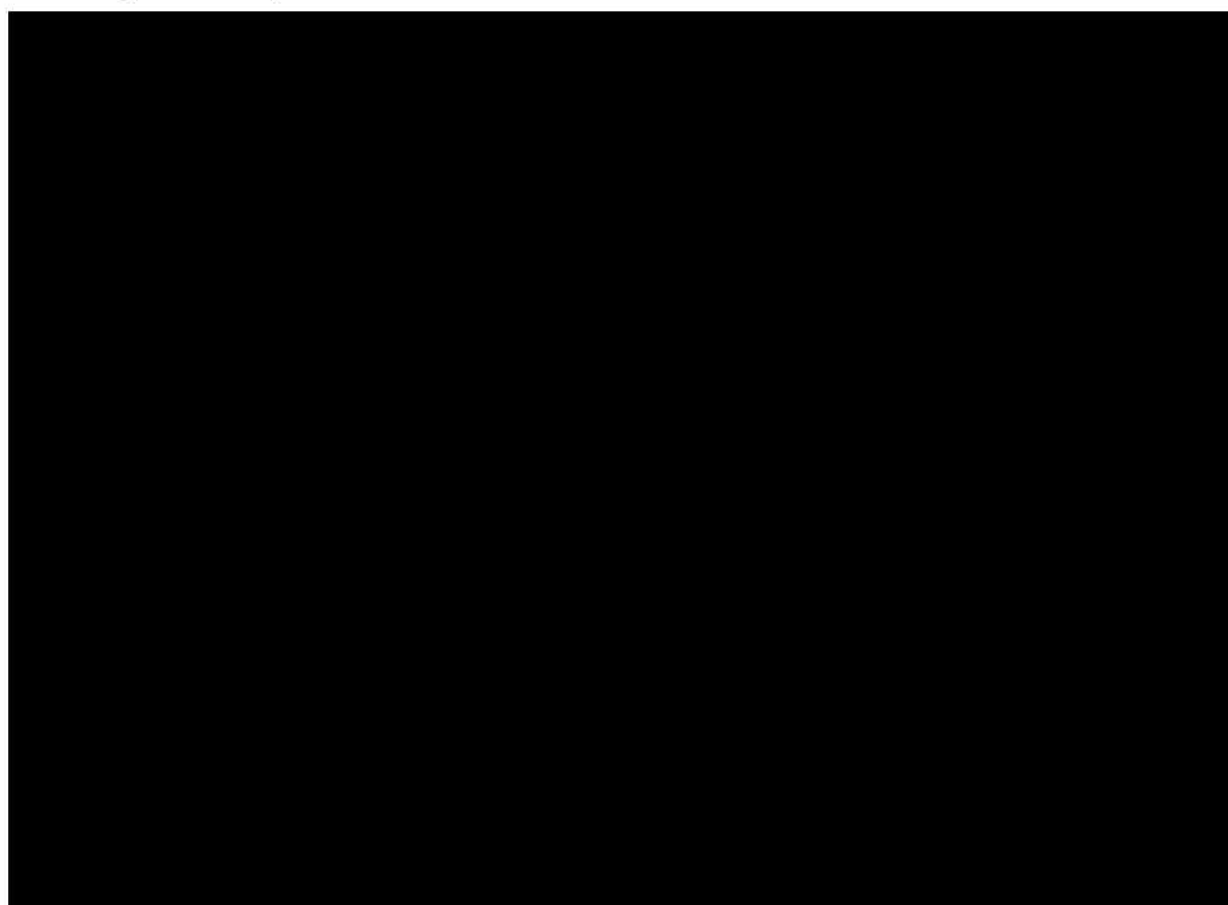
Tab. 46. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa.

Kategoria	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Liczebność populacji	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ NOWY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
WPLYW NA BUDŻET	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█

Ryc. 20. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz. 1.



Ryc. 21. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz. 2.



6.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [REDACTED] terapii.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

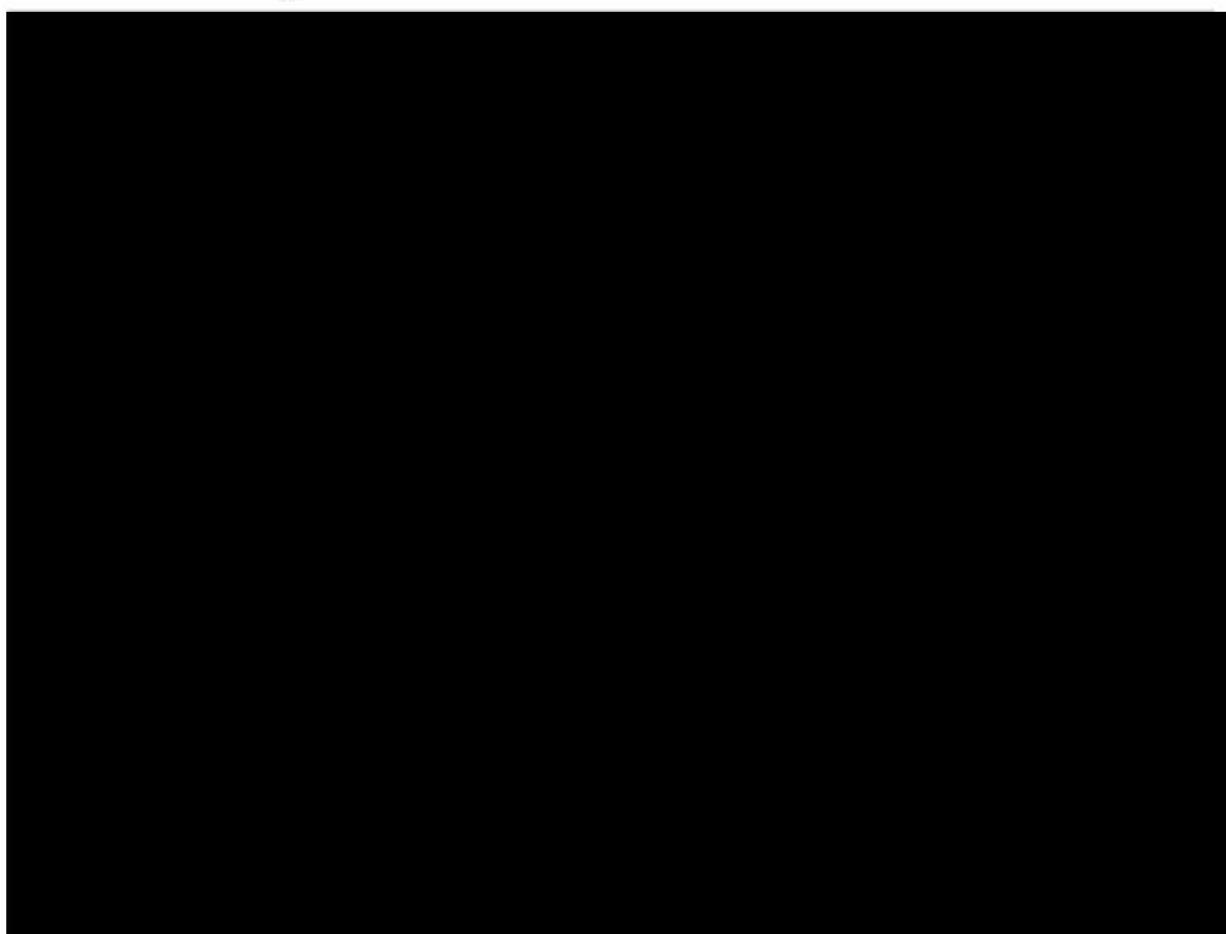
Tab. 47. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny.

Kategoria	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Liczebność populacji	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ NOWY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
WPLYW NA BUDŻET	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█

Ryc. 22. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz. 1.



Ryc. 23. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz. 2.



6.3 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym liczebność docelowej populacji w I i II roku analizy oszacowano na odpowiednio [redacted]
[redacted]
[redacted]
terapii.

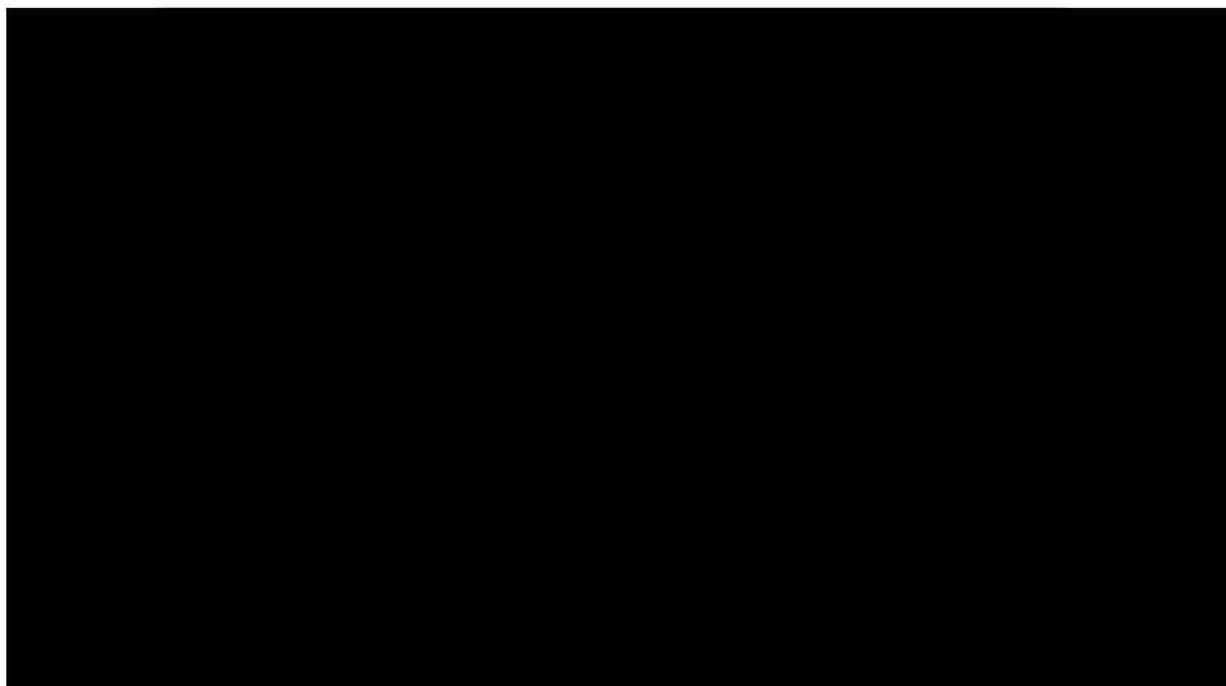
[redacted table content]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

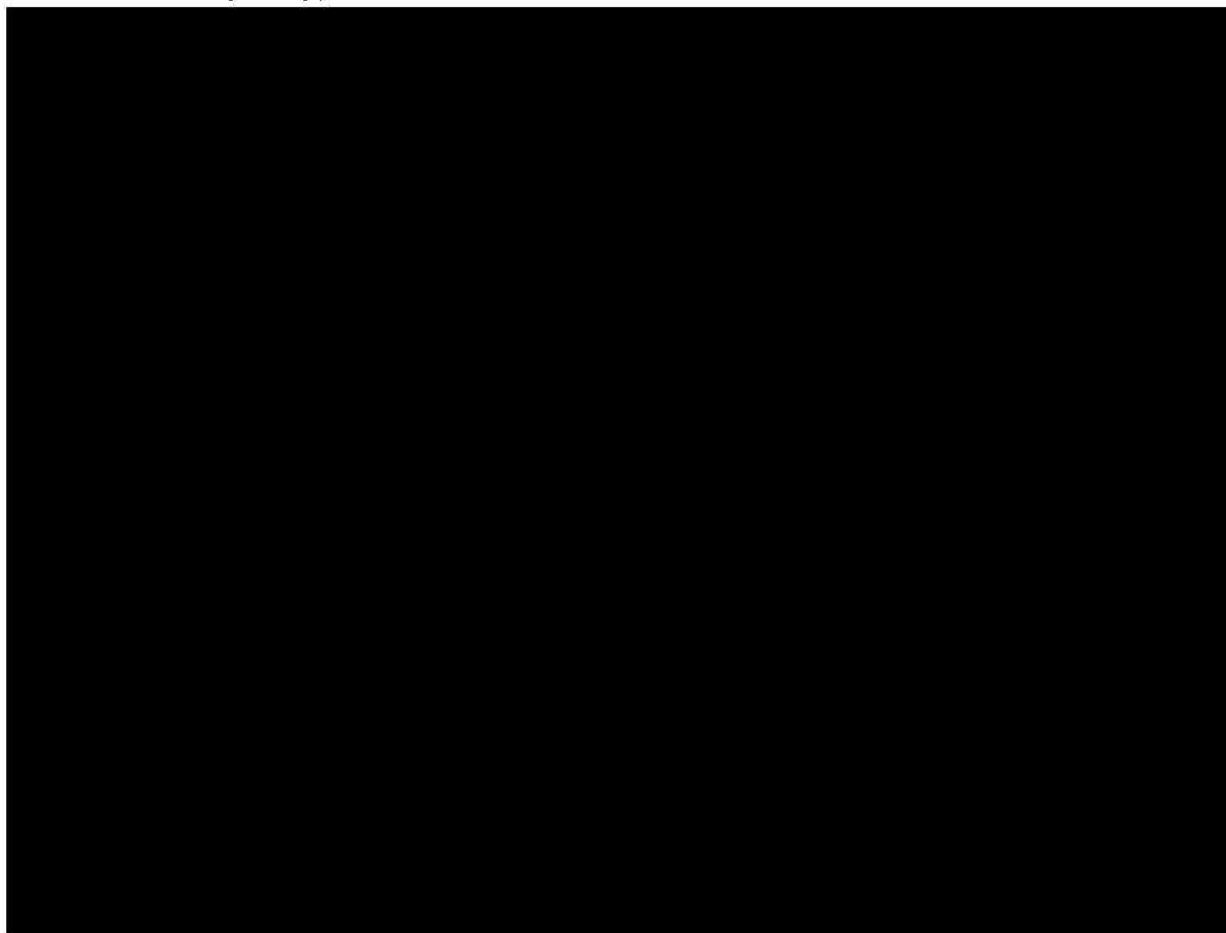
Tab. 48. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny.

Kategoria	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Liczebność populacji	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
SCENARIUSZ NOWY	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█
WPLYW NA BUDŻET	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty leków	█	█	█	█	█	█	█	█
w tym koszt DAPA	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty podania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty monitorowania	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszty zdarzeń CV	█	█	█	█	█	█	█	█

Ryc. 24. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz. 1 .



Ryc. 25. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz. 2.



6.4 Analiza wrażliwości

Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat w przypadku zmiany kosztów rocznych zdarzeń sercowo-naczyniowych, odsetków chorych z HbA_{1c} między 7% a 7,5%. Wynik analizy jest wprost uzależniony od liczebności populacji do docelowej. Tym samym odsetek pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym (SA3 i SA4) jest parametrem wpływającym na oszacowanie. W szerokim zakresie zmienności tego parametru wynik może różnić się o ok. 20% względem scenariusza podstawowego. Udział leków z grupy iDPP-4 ze względu na wyższe koszty dla chorego niż SU powoduje zwiększenie obciążeń budżetowych w scenariuszu istniejącym. Różnica między scenariuszami istniejącym a nowym zmniejsza się - maleje wpływ na budżet.

Tab. 49. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza wrażliwości.

Analiza	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
BC				
SA1				
SA2				
SA3				
SA4				
SA5				
SA6				
SA7				

7 Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z Ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.³⁴

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość, związane jest z dodatkowymi wydatkami budżetowymi niezależnie od przedstawionego wariantu analizy, w związku z czym przedstawiono analizę racjonalizacyjną (patrz osobny dokument).⁴⁹

8 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych preparatu złożonego Forxiga® (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość, w żaden sposób nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Nie zidentyfikowano żadnych dodatkowych bezpośrednich ani pośrednich kosztów związanych ze stosowaniem Forxiga®, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

9 Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowane jest finansowanie dapagliflozyny w ramach wykazu leków refundowanych w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA_{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu.

Jak każde leczenie, również terapia dapagliflozyną może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Poprzez wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu spodziewany jest jednoznaczny wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, wynikający ze zwiększonego dostępu do nowoczesnej i rekomendowanej przez autorów wytycznych klinicznych i agencje oceny technologii medycznych opcji terapeutycznej. Tym samym finansowania dapagliflozyny umożliwi chorych dostęp do leczenia, które staje się standardem terapeutyczny.

Rozszerzenie względem istniejącego wskazania dla dapagliflozyny polega na możliwości leczenia chorych już w przypadku nieskuteczności jednego leku przeciwcukrzycowego oraz na przyjęciu definicji niekontrolowanej cukrzycy zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (tj. zniesienie dotychczasowego limitu na poziomie 7,5%).

Proponowana technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby chorych z cukrzycą typu 2, leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA_{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość, którzy obecnie nie mają dostępu do innej, co najmniej równie skutecznej doustnej opcji terapeutycznej (z wyjątkiem części chorych leczonych w ramach obecnych wskazań refundacyjnych dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1).

W aneksie przedstawiono zestawienie możliwego wpływu wprowadzenia refundacji dapagliflozyny na kwestie etyczne i społeczne wskazane w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).²⁷

10 Dyskusja i ograniczenia

W niniejszej analizie przeprowadzono ocenę obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem ze środków publicznych dapagliflozyny we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA_{1c} ≥ 7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

- 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (współpłacenie za dapagliflozynę, insulinę, metforminę, pochodne sulfonylomocznika, iDPP-4 i paski diagnostyczne, koszt igieł i nakłuwaczy) i dodatkowo z perspektywy pacjenta, w horyzoncie 2 lat. Przeprowadzenie oszacowań w dłuższym horyzoncie, ze względu na obowiązywanie decyzji na 2 lata, procesy negocjacyjne z podmiotami odpowiedzialnymi, nie podniesie jakości analizy.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie przyjęto konserwatywne założenie o braku możliwości przerywania terapii przez chorych w analizowanym horyzoncie czasowym oraz stopniowe rozpoczynanie (co miesiąc, zaczynając od stycznia 2024 r.).

Zgodnie z wynikami *Analizy klinicznej* dapagliflozyna charakteryzowała się zbliżonym profilem bezpieczeństwa w porównaniu do braku dodania leczenia dapagliflozyną, w związku z czym w analizie pominięto koszty leczenia zdarzeń niepożądanych. W analizie nie uwzględniono również kosztów związanych z BMI (głównie związane z leczeniem powikłań i chorób będących konsekwencją otyłości) - założenie konserwatywne uwzględniające brak specyficznych danych polskich.

W analizie nie została uwzględniona redukcja kosztów pośrednich dzięki zastosowaniu dapagliflozyny, ze względu na brak wiarygodnych danych dotyczących kosztów utraconej produktywności związanych bezpośrednio z cukrzycą oraz jej odległymi powikłaniami. Dodatkowo, brak spójnej metodyki dotyczącej szacowania tej kategorii kosztów organiczna możliwość ich jednoznacznego oszacowania wnioskuje. W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich, co jest założeniem konserwatywnym i oznacza, że całkowite koszty leczenia chorych z cukrzycą typu 2 są niedoszacowane. Tym bardziej, że nowoczesne leki, w tym dapagliflozyna, pozwalają przedłużyć okres leczenia doustnego, zwiększając szanse pacjenta na normalne funkcjonowanie w pracy i życiu codziennym, co jest niezmiernie istotne w kontekście doniesień, zgodnie z którymi 45% kosztów cukrzycy stanowią koszty pośrednie.⁵⁰

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu jest związane z **dotatkowymi obciążeniami budżetowymi** z perspektywy NFZ, największymi w przypadku scenariusza maksymalnego i najmniejszymi w przypadku scenariusza minimalnego (dotyczy liczebności populacji). Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat w przypadku zmiany kosztów rocznych zdarzeń sercowo-naczyniowych są spójne z tymi otrzymanymi w analizie podstawowej. W związku z powyższym przeprowadzono *Analizę racjonalizacyjną* (patrz osobny dokument).⁴⁹

W analizie oszacowano oszczędności w związku z unikniętymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi w wyniku stosowania dapagliflozyny w oparciu o badanie DECLARE-TIMI 58. W randomizowanym badaniu **DECLARE-TIMI 58**, w którym uczestniczyło ponad 17 000 pacjentów z 33 krajów wykazano, że **dapagliflozyna zredukowała ryzyko wystąpienia złożonego punktu końcowego obejmującego hospitalizacje z powodu niewydolności serca i zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych o 17% (HR=0,83 [95% CI 0,73-0,95], p=0,005)**. Punkt ten był jednym z dwóch równoważnych **pierwszorzędowych punktów**

końcowych dotyczących skuteczności. Redukcja ryzyka wystąpienia tego punktu wynikała z **redukcji hospitalizacji z powodu niewydolności serca o 27%** (HR=0,73 [95% CI 0,61–0,88]). Obserwowane korzyści dotyczyły ogółu pacjentów włączonych do badania, niezależnie od tego, czy pacjenci mieli rozpoznaną chorobę sercowo-naczyniową czy tylko sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka oraz niezależnie od występowania u pacjentów niewydolności serca. Ponadto wykazano, że dapagliflozyna w dodaniu do leczenia hipoglikemizującego w porównaniu z placebo w dodaniu do leczenia hipoglikemizującego u pacjentów z cukrzycą typu 2 z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego lub chorobą sercowo-naczyniową: **zmniejsza o 24% ryzyko wystąpienia złożonego „nerkowego” punktu końcowego** zdefiniowanego jako $\geq 40\%$ zmniejszenie EGFR do < 60 ml/min/1,73 m², schyłkowa niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek lub z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz **zmniejsza o 47% ryzyko wystąpienia złożonego „nerkowego” punktu końcowego** zdefiniowanego jako $\geq 40\%$ zmniejszenie EGFR do < 60 ml/min/1,73 m², schyłkowa niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek.

Co więcej, korzyści ze stosowania dapagliflozyny wykazano również **w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej** w populacji chorych z cukrzycą typu 2, którzy spełnili główne kryteria włączenia DECLARE-TIMI 58 (wiek ≥ 40 lat i stwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub obecność wielu czynników ryzyka). Na podstawie badania Norhammer 2019 (danych z krajowych rejestrów szwedzkich) wykazano, że stosowanie dapagliflozyny w porównaniu do innych leków przeciwcukrzycowych jest związane z istotnie **niższym o 21% ryzykiem hospitalizacji z powodu niewydolności serca lub zgonów z przyczyn CV, niższym o 21% ryzykiem hospitalizacji z powodu niewydolności serca, niższym o 25% ryzykiem zgonów z przyczyn CV oraz niższym o 37% ryzykiem zgonu niezależnie od przyczyny.**

Dopłaty do dapagliflozyny stanowią ograniczenie w dostępie do leku, [REDAKOWANE] [REDAKOWANE] dostęp ten będzie zasadniczo większy niż dotychczas. Zwiększony dostęp oraz możliwość wyboru terapii spowodują wzrost poziomu satysfakcji pacjentów (dotyczy części wskazania obecnie nieobjętego refundacją). Wprowadzenie finansowania dapagliflozyny będzie stanowiło odpowiedź na niezaspokojone potrzeby chorych z cukrzycą typu 2, którzy obecnie nie mają dostępu do innej, co najmniej równie skutecznej doustnej opcji terapeutycznej, która oprócz kontroli glikemii zapewnia m.in. obniżenie ciśnienia krwi, przyczyniając się tym samym do obniżenia ryzyka wystąpienia różnego rodzaju powikłań, w tym zdarzeń sercowo-naczyniowych i zgonu.

Ograniczone finansowanie innowacyjnych terapii stosowanych w leczeniu cukrzycy w Polsce, z wyjątkiem wąskiej populacji objętej od refundacją inhibitorów SGLT-2 i agonistów GLP-1, może być jednym z czynników powodujących istotne wydatki z budżetu NFZ i ZUS na pokrycie kosztów zakupu większej liczby pasków do kontroli glikemii, leczenia powikłań, edukacji chorych, częstszych wizyt u lekarza oraz zwolnień lekarskich, rent, przedwczesnych emerytur, opieki sprawowanej nad chorymi przez bliskich, przedwczesnej śmierci, utraty produktywności chorych i innych kosztów związanych z tym schorzeniem. Stąd opcja leczenia dapagliflozyną wydaje się dobrze odpowiadać potrzebom zdrowotnym pacjentów,⁵⁰ ze względu na zwiększenie skuteczności leczenia poprzez „klasyczną” lepszą kontrolę glikemii oraz obniżenie masy ciała, a przede wszystkim ze względu na obniżenie ryzyka wystąpienia różnego rodzaju powikłań, w tym zdarzeń sercowo-naczyniowych i zgonu.

Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej wysokiej skuteczności, w tym w odniesieniu do twardych punktów końcowych, i dobrze rozpoznanym profilem bezpieczeństwa, skierowanej do szerokiej populacji chorych z chorobami sercowo-naczyniowymi. Dapagliflozyna ma już ugruntowaną pozycję w leczeniu cukrzycy typu 2 - jest rekomendowana przez autorów wytycznych klinicznych (w tym Polskie Towarzystwo Diabetologiczne), agencje oceny technologii medycznych i jest refundowana w większości krajów Unii Europejskiej. Potwierdzone badaniem DECLARE-TIMI 58 dodatkowe korzyści kardiologiczne i nefrologiczne, tylko wzmacniają wartość kliniczną leku.

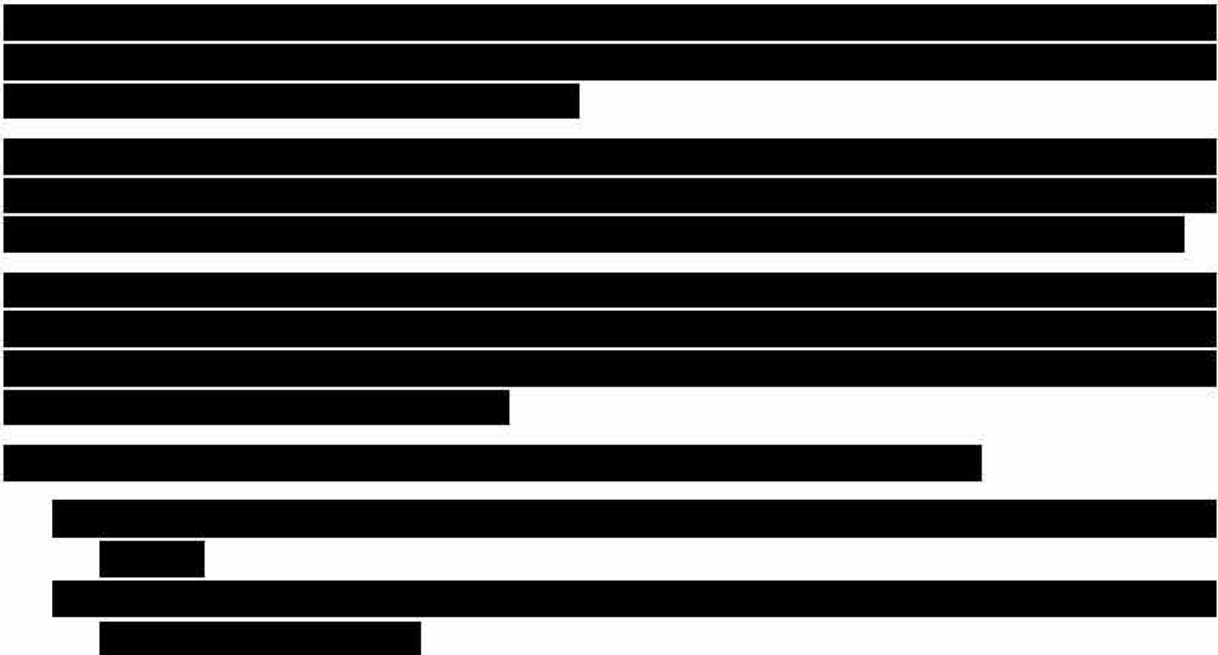
11 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Poniżej przedstawiono podsumowanie wyników analizy podstawowej z perspektywy NFZ, pacjenta i wspólnej w horyzoncie 2 kolejnych lat.



Scenariusz podstawowy - NFZ



Scenariusz podstawowy - Pacjent

[Redacted text block]

Scenariusz podstawowy - NFZ+pacjent

[Redacted text block]

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu jest związane z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi z perspektywy NFZ.

Wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu spowoduje oszczędności w obszarze opieki szpitalnej (redukcja kosztów hospitalizacji) oraz dodatkowo w związku ze zmniejszeniem zużycia insuliny oraz pasków i nakłuwaczy stosowanych w celu monitorowania glukozy we krwi. Poprawiając kontrolę glikemii i działając kardioprotekcyjnie i nefroprotekcjnie, stosowanie dapagliflozyny będzie pośrednio generować oszczędności poza systemem opieki zdrowotnej w ramach redukcji liczby zwolnień lekarskich, rent, przedwczesnych emerytur, opieki sprawowanej nad chorymi przez bliskich, przedwczesnej śmierci, utraty produktywności chorych.

Dapagliflozyna (jako przedstawiciel grupy inhibitorów SGLT2) jest aktualnie wskazywana w wytycznych krajowych (Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2023 r.³⁷) jak i zagranicznych, w tym między innymi ADA¹, ADA i EASD^{2,3,4,5} oraz NICE z 2022 r.⁶, jako standard terapeutyczny u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym na każdym etapie leczenia cukrzycy.

Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej wysokiej skuteczności, w tym w odniesieniu do twardych punktów końcowych, i dobrze rozpoznanym profilem bezpieczeństwa, skierowanej do szerokiej populacji chorych z chorobami sercowo-naczyniowymi. Dapagliflozyna ma już ugruntowaną pozycję w leczeniu cukrzycy typu 2 - jest rekomendowana przez autorów wytycznych klinicznych (w tym Polskie Towarzystwo Diabetologiczne), agencje oceny technologii medycznych i jest refundowana w większości krajów Unii Europejskiej. Potwierdzone badaniem DECLARE-TIMI 58 dodatkowe korzyści kardiologiczne, tylko wzmacniają wartość kliniczną leku.

Dostęp do terapii dapagliflozyną będzie stanowić opcję istotną i oczekiwaną przez chorych, którzy aktualnie nie mają dostępu do nowoczesnego leczenia w związku z zawężonym wskazaniem refundacyjnym. Umożliwi lekarzom indywidualizację i intensyfikację u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, co jest zgodne z najnowszymi zaleceniami klinicznymi.

12 Aneks 1

12.1 Preparaty refundowane w cukrzycy

Tab. 50. Preparaty finansowane ze środków publicznych w Polsce w cukrzycy uwzględnione w analizie - substancje czynne.³¹

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDŚ	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny													
Dapagliflozyna	Forxiga, tabl. powł., 10 mg	30 szt.	0590999 0975884	153,90	161,60	178,14	178,14	30%	53,44	245664,00	43762584,96	30687313,28	13075271,68
14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich													
Insulinum aspartum	Fiasp, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml	1 fiol. a 10 ml	05909991 378059	66,42	69,74	79,79	63,92	ryczałt	19,07	652,00	52023,08	39703,86	12319,22
Insulinum aspartum	Fiasp, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909991 306298	110,92	116,47	129,13	95,88	ryczałt	37,25	32260,20	4165759,96	2990544,81	1175215,15
Insulinum aspartum	Insulin aspart Sanofi, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	10 wstrzykiwaczy 3 ml SoloStar	05909991 429171	173,26	181,92	198,58	191,76	ryczałt	14,82	20489,10	4068726,88	3805858,36	262868,52
Insulinum aspartum	NovoMix 30 Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 879915	114,48	120,20	132,86	95,88	ryczałt	40,98	119057,60	15817992,16	13008034,20	2809957,96
Insulinum aspartum	NovoMix 50 Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3ml	05909990 614981	114,48	120,20	132,86	95,88	ryczałt	40,98	25414,00	3376503,90	2764442,93	612060,97

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Insulinum aspartum	NovoRapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	1 fiol.po 10 ml	05909991 369668	66,42	69,74	79,79	63,92	ryczałt	19,07	39,00	3111,81	2501,57	610,24
Insulinum aspartum	NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 451814	111,13	116,69	129,35	95,88	ryczałt	37,47	166914,80	21590429,38	16553647,84	5036781,54
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	1 fiol.po 10 ml	05909990 008483	70,20	73,71	83,76	63,92	ryczałt	23,04	90,00	7538,40	5487,84	2050,56
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 008575	107,46	112,83	125,49	95,88	ryczałt	33,61	3042,40	381790,79	284510,02	97280,77
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrz. SoloStar po 3 ml	05909990 617197	108,00	113,40	126,06	95,88	ryczałt	34,18	39570,40	4988243,47	3873817,31	1114426,16
Insulinum humanum	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 237920	78,47	82,39	95,05	95,05	ryczałt	4,00	35606,40	3384388,32	3277249,92	107138,40
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	05909990 958566	158,54	166,47	183,13	183,13	ryczałt	8,00	2888,70	529009,68	509874,48	19135,20
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 853113	82,16	86,27	98,93	95,88	ryczałt	7,05	84534,00	8362948,75	7992268,21	370680,54
Insulinum humanum	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	05909990 958573	158,54	166,47	183,13	183,13	ryczałt	8,00	316,40	57942,38	55831,18	2111,20
Insulinum humanum	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 853311	82,16	86,27	98,93	95,88	ryczałt	7,05	6210,60	614414,70	588087,18	26327,52

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Insulinum humanum	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	05909990 958580	158,54	166,47	183,13	183,13	ryczałt	8,00	485,60	88928,15	85848,95	3079,20
Insulinum humanum	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 853519	85,57	89,85	102,51	95,88	ryczałt	10,63	15406,80	1579351,04	1471645,77	107705,27
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	05909990 958597	158,54	166,47	183,13	183,13	ryczałt	8,00	2016,90	369359,28	354549,68	14809,60
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 852413	85,57	89,85	102,51	95,88	ryczałt	10,63	44122,40	4522985,73	4170757,67	352228,06
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	05909990 958603	158,54	166,47	183,13	183,13	ryczałt	8,00	2869,40	525475,79	504536,59	20939,20
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 852116	85,57	89,85	102,51	95,88	ryczałt	10,63	53574,40	5491911,08	5073654,32	418256,76
Insulinum humanum	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 246014	82,26	86,37	99,03	95,88	ryczałt	7,15	35524,20	3517961,52	3366026,88	151934,64
Insulinum humanum	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 246717	82,26	86,37	99,03	95,88	ryczałt	7,15	37733,00	3736699,53	3523835,45	212864,08
Insulinum humanum	Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 247011	82,26	86,37	99,03	95,88	ryczałt	7,15	22100,00	2188563,01	2072930,35	115632,66
Insulinum humanum	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 348923	78,47	82,39	95,05	95,05	ryczałt	4,00	72890,80	6928270,54	6709280,94	218989,60

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Insulinum humanum	Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	05909990 672448	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	14479,20	1388265,67	1344023,27	44242,40
Insulinum humanum	Insuman Comb 25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	05909990 672585	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	6069,20	581914,91	567364,51	14550,40
Insulinum humanum	Insuman Rapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	05909990 672363	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	5172,20	495910,55	480176,15	15734,40
Insulinum humanum	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 238323	78,47	82,39	95,05	95,05	ryczałt	4,00	56153,80	5337418,69	5210727,49	126691,20
Insulinum humanum	Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 348121	78,47	82,39	95,05	95,05	ryczałt	4,00	9646,60	916909,33	892859,73	24049,60
Insulinum humanum	Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909991 022921	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	964,40	92466,68	90043,48	2423,20
Insulinum humanum	Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909991 023027	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	39619,00	3798669,81	3691873,81	106796,00
Insulinum humanum	Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909991 023126	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	2326,40	223055,24	217143,24	5912,00
Insulinum humanum	Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909991 023324	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	6472,00	620535,37	601648,97	18886,40

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Insulinum humanum	Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909991 022525	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	24044,20	2305358,43	2230606,43	74752,00
Insulinum humanum	Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909991 022822	79,27	83,23	95,88	95,88	ryczałt	4,00	20250,40	1941608,46	1879918,06	61690,40
Insulinum lisprum	Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 692422	114,70	120,44	133,10	95,88	ryczałt	41,22	54816,80	7296116,08	5469444,34	1826671,74
Insulinum lisprum	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 455010	115,35	121,12	133,78	95,88	ryczałt	41,90	33309,20	4456104,73	3667672,43	788432,30
Insulinum lisprum	Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990 455614	115,35	121,12	133,78	95,88	ryczałt	41,90	19204,20	2569137,89	2099288,05	469849,84
Insulinum lisprum	Insulin Lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j./ml	10 wstrz. 3 ml SoloStar	05909991 333553	173,03	181,68	198,34	191,76	ryczałt	14,58	37030,71	7344668,37	6882494,94	462173,43
Insulinum lisprum	Liprolog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	05909990 005536	170,00	178,50	195,16	191,76	ryczałt	11,40	41698,60	8137899,20	7712110,34	425788,86
Insulinum lisprum	Liprolog Junior KwikPen, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml	5 wstrzyk. po 3 ml	05907677 973123	84,24	88,45	101,11	95,88	ryczałt	9,23	5092,60	514912,67	469384,61	45528,06
Insulinum lisprum	Liprolog KwikPen, roztwór do wstrz., 200 j.m./ml	5 wstrzyk. po 3 ml	05999885 490165	170,00	178,50	195,16	191,76	ryczałt	11,40	28490,30	5560165,74	5276901,96	283263,78
14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny													

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Insulinum degludecum	Tresiba, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	10 wkt.po 3 ml	05712249 124441	359,64	377,62	397,28	305,94	30%	183,12	0,00	0,00	0,00	0,00
Insulinum degludecum + Insulinum aspartum	Ryzodeg, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkt.po 3 ml Penfill	05909991 371562	148,77	156,21	171,87	152,97	30%	64,79	37025,80	4930709,89	4006885,38	923824,51
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkt.po 3 ml (Penfill)	05909990 005741	181,44	190,51	206,17	152,97	30%	99,09	8887,40	1828318,94	1102016,88	726302,06
Insulinum glarginum	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	10 wkt.po 3 ml	05909991 201982	272,65	286,28	305,94	305,94	30%	91,78	21301,67	6507796,62	4702125,02	1805671,60
Insulinum glarginum	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3 ml	05909990 895717	169,56	178,04	193,70	152,97	30%	86,62	2138,00	413154,72	240905,45	172249,27
Insulinum glarginum	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	05909990 617555	169,56	178,04	193,70	152,97	30%	86,62	46261,00	8940150,72	5474114,69	3466036,03
Insulinum glarginum	Toujeo, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml	10 wstrzykiwaczy SoloStar po 1,5 ml	05909991 231538	481,14	505,20	528,44	458,91	30%	207,20	24337,00	12845209,46	8451373,92	4393835,54
15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina													
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	05909990 765423	5,40	5,67	7,93	7,36	ryczakt	3,77	5082,00	40300,26	25227,80	15072,46

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDŚ	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	60 szt.	05909990 765430	9,40	9,87	13,71	13,71	ryczałt	3,20	17639,50	241837,55	195138,35	46699,20
Metformini hydrochloridu m	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	90 szt.	05903792 661600	13,12	13,78	18,79	18,79	ryczałt	4,80	11940,33	224358,87	175773,27	48585,60
Metformini hydrochloridu m	Avamina, tabl. powł., 500 mg	30 szt.	05909990 765379	2,59	2,72	3,89	3,68	ryczałt	3,41	47773,00	185836,97	79942,83	105894,14
Metformini hydrochloridu m	Avamina, tabl. powł., 500 mg	60 szt.	05909990 765386	4,70	4,94	7,20	7,20	ryczałt	3,20	16518,00	118929,60	80689,60	38240,00
Metformini hydrochloridu m	Avamina, tabl. powł., 500 mg	90 szt.	05903792 661563	6,57	6,90	10,03	10,03	ryczałt	3,20	13137,00	131764,11	99392,91	32371,20
Metformini hydrochloridu m	Avamina, tabl. powł., 850 mg	30 szt.	05909990 765393	4,32	4,54	6,53	6,26	ryczałt	3,47	11077,00	72332,81	48344,70	23988,11
Metformini hydrochloridu m	Avamina, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	05909990 765409	8,10	8,51	12,00	12,00	ryczałt	3,20	48416,00	580992,00	462640,00	118352,00
Metformini hydrochloridu m	Avamina, tabl. powł., 850 mg	90 szt.	05903792 661587	11,16	11,72	16,21	16,21	ryczałt	4,08	602,00	9758,42	7897,94	1860,48
Metformini hydrochloridu m	Avamina SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991 395322	13,28	13,94	16,20	7,36	ryczałt	12,04	12995,00	210519,00	80583,32	129935,68

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Avamina SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991 395339	26,57	27,90	31,74	14,72	ryczałt	20,22	26429,00	838856,46	368903,22	469953,24
Metformini hydrochloridu m	Avamina SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	120 szt.	05909991 395278	24,30	25,52	29,36	14,72	ryczałt	17,84	1331,00	39078,16	20435,36	18642,80
Metformini hydrochloridu m	Avamina SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909991 395247	7,39	7,76	8,94	3,68	ryczałt	8,46	6041,00	54006,54	17095,56	36910,98
Metformini hydrochloridu m	Avamina SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991 395254	13,99	14,69	16,95	7,36	ryczałt	12,79	4860,00	82377,00	33570,36	48806,64
Metformini hydrochloridu m	Avamina SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	90 szt.	05909991 395261	18,36	19,28	22,41	11,04	ryczałt	14,57	2811,00	62994,51	29600,07	33394,44
Metformini hydrochloridu m	Avamina SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991 395285	10,53	11,06	12,81	5,52	ryczałt	10,49	5622,00	72017,82	26323,38	45694,44
Metformini hydrochloridu m	Avamina SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991 395292	19,49	20,46	23,59	11,04	ryczałt	15,75	12762,50	301067,38	133983,50	167083,88
Metformini hydrochloridu m	Diabufor XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991 454722	15,79	16,58	20,42	14,72	ryczałt	8,90	2680,00	54725,60	31007,10	23718,50
Metformini hydrochloridu m	Diabufor XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991 454654	7,89	8,28	10,54	7,36	ryczałt	6,38	637,00	6713,98	2675,44	4038,54

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Diabufor XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991 454708	11,85	12,44	15,57	11,04	ryczałt	7,73	1126,00	17531,82	8966,98	8564,84
Metformini hydrochloridu m	Etform, tabl. powł., 1000 mg	120 szt.	05909991 352417	22,68	23,81	29,82	29,44	ryczałt	6,78	1063,00	31698,66	25569,54	6129,12
Metformini hydrochloridu m	Etform, tabl. powł., 1000 mg	60 szt.	05909991 352400	12,31	12,93	16,77	14,72	ryczałt	5,25	804,00	13483,08	10186,08	3297,00
Metformini hydrochloridu m	Etform 500, tabl. powł., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	05909990 698141	7,58	7,96	10,22	7,36	ryczałt	6,06	4698,00	48013,56	28760,94	19252,62
Metformini hydrochloridu m	Etform 500, tabl. powł., 500 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	05909990 698172	11,37	11,94	15,07	11,04	ryczałt	7,23	3860,00	58170,20	38020,19	20150,01
Metformini hydrochloridu m	Etform 850, tabl. powł., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	05909990 698257	10,47	10,99	14,48	12,51	ryczałt	5,17	2890,00	41847,20	31341,76	10505,44
Metformini hydrochloridu m	Etform 850, tabl. powł., 850 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	05909990 698271	15,70	16,49	20,98	18,77	ryczałt	6,29	3236,00	67891,28	52751,25	15140,03
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	120 szt.	07613421 049331	38,70	40,64	46,65	29,44	ryczałt	23,61	152,00	7090,81	3856,23	3234,58
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	07613421 049317	9,68	10,16	12,42	7,36	ryczałt	8,26	951,00	11811,42	5087,78	6723,64

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	07613421 049324	19,34	20,31	24,15	14,72	ryczałt	12,63	4327,00	104497,05	55227,42	49269,63
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	120 szt.	07613421 049270	19,34	20,31	24,15	14,72	ryczałt	12,63	301,00	7269,15	3985,35	3283,80
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	07613421 049256	4,84	5,08	6,25	3,68	ryczałt	5,77	1552,00	9700,00	2729,84	6970,16
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	07613421 049263	9,68	10,16	12,42	7,36	ryczałt	8,26	1687,00	20952,54	9396,80	11555,74
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 750 mg	120 szt.	07613421 049300	29,02	30,47	35,48	22,08	ryczałt	18,20	267,00	9473,16	5214,36	4258,80
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	07613421 049287	7,25	7,61	9,36	5,52	ryczałt	7,04	768,00	7188,48	2535,04	4653,44
Metformini hydrochloridu m	Etform SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	07613421 049294	14,52	15,25	18,38	11,04	ryczałt	10,54	1609,00	29573,42	14680,40	14893,02
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powł., 1000 mg	120 szt.	05903060 614444	22,31	23,43	29,44	29,44	ryczałt	6,40	22457,00	661134,08	536187,38	124946,70
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	05909990 078974	5,65	5,93	8,19	7,36	ryczałt	4,03	11712,00	95921,28	71966,17	23955,11

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909990 078981	11,86	12,45	16,29	14,72	ryczałt	4,77	35161,00	572772,69	440109,06	132663,63
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	90 szt.	05909990 078998	17,14	18,00	23,01	22,08	ryczałt	5,73	43809,83	1008064,27	798403,69	209660,58
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 500 mg	120 szt.	05903060 614406	11,16	11,72	15,56	14,72	ryczałt	4,04	8687,00	135169,72	106723,20	28446,52
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	05909990 078943	3,21	3,37	4,54	3,68	ryczałt	4,06	17293,00	78510,22	53954,36	24555,86
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 500 mg	60 szt.	05909990 078950	6,40	6,72	8,98	7,36	ryczałt	4,82	49285,00	442579,30	287830,66	154748,64
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 500 mg	90 szt.	05909990 078967	8,56	8,99	12,12	11,04	ryczałt	4,28	45851,00	555714,12	417446,33	138267,79
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 850 mg	120 szt.	05903060 614420	18,96	19,91	25,40	25,02	ryczałt	5,82	12426,00	315620,40	255378,60	60241,80
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	05909990 079001	4,74	4,98	6,97	6,26	ryczałt	3,91	10122,00	70550,34	56552,54	13997,80
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	05909990 079025	9,49	9,96	13,45	12,51	ryczałt	4,14	30794,00	414179,30	326481,68	87697,62

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Formetic, tabl. powł., 850 mg	90 szt.	05909990 079032	14,58	15,31	19,80	18,77	ryczałt	5,11	39974,00	791485,20	638680,87	152804,33
Metformini hydrochloridu m	Glucophage, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	05909990 789306	9,50	9,98	13,47	12,51	ryczałt	4,16	150576,50	2028265,46	1562692,82	465572,64
Metformini hydrochloridu m	Glucophage 1000 mg, tabl. powł., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	05909990 717248	5,67	5,95	8,21	7,36	ryczałt	4,05	395053,00	3243385,13	1973155,28	1270229,85
Metformini hydrochloridu m	Glucophage 500 mg, tabl. powł., 500 mg	30 szt.	05909990 789276	3,99	4,19	5,36	3,68	ryczałt	4,88	282863,00	1516145,68	611945,12	904200,56
Metformini hydrochloridu m	Glucophage 850 mg, tabl. powł., 850 mg	30 szt.	05909990 789290	5,51	5,79	7,78	6,26	ryczałt	4,72	28538,00	222025,64	155747,40	66278,24
Metformini hydrochloridu m	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909990 864461	31,04	32,59	36,43	14,72	ryczałt	24,91	451066,00	16432334,39	7323071,21	9109263,18
Metformini hydrochloridu m	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	05909990 624751	7,40	7,77	8,94	3,68	ryczałt	8,46	81135,00	725346,90	306077,76	419269,14
Metformini hydrochloridu m	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	05909990 624768	15,52	16,30	18,56	7,36	ryczałt	14,40	144195,00	2676259,20	1160947,20	1515312,00
Metformini hydrochloridu m	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909990 213429	11,10	11,66	13,41	5,52	ryczałt	11,09	62521,00	838406,61	405209,03	433197,58

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909990 213436	23,27	24,43	27,56	11,04	ryczałt	19,72	195038,00	5375247,28	2398769,64	2976477,64
Metformini hydrochloridu m	Metcrean, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909991 415372	9,40	9,87	13,71	13,71	ryczałt	3,20	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Metcrean, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	05909991 415303	2,34	2,46	3,63	3,63	ryczałt	3,20	175,00	635,25	196,85	438,40
Metformini hydrochloridu m	Metcrean, tabl. powl., 500 mg	60 szt.	05909991 415310	4,70	4,94	7,20	7,20	ryczałt	3,20	672,00	4838,40	2995,20	1843,20
Metformini hydrochloridu m	Metcrean, tabl. powl., 500 mg	90 szt.	05909991 415327	7,04	7,39	10,52	10,52	ryczałt	3,20	237,00	2493,24	1786,04	707,20
Metformini hydrochloridu m	Metcrean, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	05909991 415334	3,99	4,19	6,18	6,18	ryczałt	3,20	80,00	494,40	324,80	169,60
Metformini hydrochloridu m	Metcrean, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	05909991 415341	7,97	8,37	11,86	11,86	ryczałt	3,20	426,00	5052,36	3826,76	1225,60
Metformini hydrochloridu m	Metcrean, tabl. powl., 850 mg	90 szt.	05909991 415358	11,96	12,56	17,05	17,05	ryczałt	4,08	333,00	5677,65	4404,69	1272,96
Metformini hydrochloridu m	Metcrean XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909991 415624	4,94	5,19	6,36	3,68	ryczałt	5,88	105,00	667,80	162,12	505,68

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Metcrean XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991 415631	9,87	10,36	12,62	7,36	ryczałt	8,46	179,00	2258,98	947,68	1311,30
Metformini hydrochloridu m	Metcrean XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	90 szt.	05909991 415648	14,81	15,55	18,68	11,04	ryczałt	10,84	68,00	1270,24	609,00	661,24
Metformini hydrochloridu m	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	05909991 425845	20,52	21,55	27,56	27,56	ryczałt	6,40	609,00	16784,04	13622,44	3161,60
Metformini hydrochloridu m	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	05909991 252069	21,60	22,68	28,69	28,69	ryczałt	6,40	96666,75	2773369,07	2247378,67	525990,40
Metformini hydrochloridu m	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	05909990 053056	5,71	6,00	8,26	7,36	ryczałt	4,10	26188,00	216312,88	170450,28	45862,60
Metformini hydrochloridu m	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909991 425821	10,26	10,77	14,61	14,61	ryczałt	3,20	1510,00	22061,10	18345,90	3715,20
Metformini hydrochloridu m	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909990 933181	11,18	11,74	15,58	14,72	ryczałt	4,06	80655,50	1256612,69	1002304,44	254308,25
Metformini hydrochloridu m	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 szt.	05909991 425838	15,39	16,16	21,17	21,17	ryczałt	4,80	12,00	254,04	201,24	52,80
Metformini hydrochloridu m	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 szt.	05909990 933198	16,84	17,68	22,69	22,08	ryczałt	5,41	139544,72	3166269,75	2545008,49	621261,26

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	05909990 126316	3,79	3,98	5,16	3,68	ryczałt	4,68	93604,00	482996,64	294748,26	188248,38
Metformini hydrochloridu m	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 szt.	05909990 935253	7,58	7,96	10,22	7,36	ryczałt	6,06	429879,00	4393363,38	2605188,51	1788174,87
Metformini hydrochloridu m	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	05909990 450718	5,28	5,54	7,53	6,26	ryczałt	4,47	34950,50	263177,27	205447,22	57730,05
Metformini hydrochloridu m	Metformax 850, tabl., 850 mg	60 szt.	05909990 935260	10,47	10,99	14,48	12,51	ryczałt	5,17	134603,50	1949058,68	1470347,70	478710,98
Metformini hydrochloridu m	Metformax 850, tabl., 850 mg	90 szt.	05909990 935277	15,70	16,49	20,98	18,77	ryczałt	6,29	122614,00	2572441,72	1988981,32	583460,40
Metformini hydrochloridu m	Metformax SR 1000, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991 404918	11,66	12,24	14,50	7,36	ryczałt	10,34	6383,00	92709,92	43155,28	49554,64
Metformini hydrochloridu m	Metformax SR 1000, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991 404925	23,22	24,38	28,22	14,72	ryczałt	16,70	68035,50	1929206,98	938925,10	990281,88
Metformini hydrochloridu m	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909990 652112	7,56	7,94	9,11	3,68	ryczałt	8,63	53489,30	487287,52	221023,54	266263,98
Metformini hydrochloridu m	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909990 933167	15,24	16,00	18,25	7,36	ryczałt	14,09	94625,00	1726906,29	799354,53	927551,76

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	90 szt.	05909990 933174	22,86	24,00	27,13	11,04	ryczałt	19,29	45775,67	1241893,84	599800,47	642093,37
Metformini hydrochloridu m	Metformax SR 750, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991 404895	9,02	9,47	11,22	5,52	ryczałt	8,90	10354,00	116171,88	49056,98	67114,90
Metformini hydrochloridu m	Metformax SR 750, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991 404901	18,04	18,94	22,07	11,04	ryczałt	14,23	40378,00	891142,46	423316,98	467825,48
Metformini hydrochloridu m	Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	05909990 705894	4,37	4,59	6,85	6,85	ryczałt	3,20	1344,00	9206,40	5606,40	3600,00
Metformini hydrochloridu m	Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	30 szt.	05909990 705474	2,34	2,46	3,63	3,63	ryczałt	3,20	1382,00	5016,66	2059,86	2956,80
Metformini hydrochloridu m	Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	30 szt.	05909990 705726	3,72	3,91	5,90	5,90	ryczałt	3,20	758,00	4472,20	2616,20	1856,00
Metformini hydrochloridu m	Ranmet XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991 196110	15,79	16,58	20,42	14,72	ryczałt	8,90	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Ranmet XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991 195977	7,89	8,28	10,54	7,36	ryczałt	6,38	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Ranmet XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991 196042	11,85	12,44	15,57	11,04	ryczałt	7,73	0,00	0,00	0,00	0,00

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	05909990 221028	22,36	23,48	29,49	29,44	ryczałt	6,45	48781,50	1438566,46	1176944,76	261621,70
Metformini hydrochloridu m	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	05909990 220984	5,59	5,87	8,14	7,36	ryczałt	3,98	165821,00	1349782,94	900042,94	449740,00
Metformini hydrochloridu m	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909990 220991	11,18	11,74	15,58	14,72	ryczałt	4,06	163047,00	2540272,26	2008465,04	531807,22
Metformini hydrochloridu m	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 szt.	05909990 221004	16,77	17,61	22,62	22,08	ryczałt	5,34	154420,00	3492980,40	2817611,02	675369,38
Metformini hydrochloridu m	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	120 szt.	05909990 457236	11,19	11,75	15,59	14,72	ryczałt	4,07	120037,00	1871376,83	1516904,25	354472,58
Metformini hydrochloridu m	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	05909990 457212	3,19	3,35	4,52	3,68	ryczałt	4,04	51197,00	231410,44	168891,44	62519,00
Metformini hydrochloridu m	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	60 szt.	05909990 457229	5,59	5,87	8,14	7,36	ryczałt	3,98	104379,00	849645,06	586674,52	262970,54
Metformini hydrochloridu m	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	90 szt.	04013054 024331	8,39	8,81	11,94	11,04	ryczałt	4,10	105430,00	1258834,20	962051,60	296782,60
Metformini hydrochloridu m	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	120 szt.	05909990 457335	19,07	20,02	25,50	25,02	ryczałt	5,92	123578,75	3151258,13	2596989,25	554268,88

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	30 szt.	05909990 457311	4,75	4,99	6,98	6,26	ryczałt	3,92	34741,00	242492,18	209489,70	33002,48
Metformini hydrochloridu m	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	05909990 457328	9,45	9,92	13,42	12,51	ryczałt	4,11	81203,00	1089744,26	870979,23	218765,03
Metformini hydrochloridu m	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	90 szt.	04013054 024348	14,31	15,03	19,52	18,77	ryczałt	4,83	125912,67	2457815,25	2015068,47	442746,78
Metformini hydrochloridu m	Siofor XR 1000 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	120 szt.	05909991 394585	44,71	46,95	52,96	29,44	ryczałt	29,92	15433,00	817331,68	404764,80	412566,88
Metformini hydrochloridu m	Siofor XR 1000 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991 394554	11,18	11,74	14,00	7,36	ryczałt	9,84	12164,00	170296,00	73047,28	97248,72
Metformini hydrochloridu m	Siofor XR 500 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	120 szt.	05909991 394462	23,36	24,53	28,37	14,72	ryczałt	16,85	7007,75	198809,87	99180,03	99629,84
Metformini hydrochloridu m	Siofor XR 500 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909991 394431	5,79	6,08	7,25	3,68	ryczałt	6,77	16739,00	121357,75	35656,32	85701,43
Metformini hydrochloridu m	Siofor XR 750 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu, 750 mg	120 szt.	05909991 394516	33,53	35,21	40,22	22,08	ryczałt	22,94	7748,25	311634,63	155671,30	155963,33
Metformini hydrochloridu m	Siofor XR 750 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991 394486	8,38	8,80	10,55	5,52	ryczałt	8,23	15459,00	163092,45	61970,44	101122,01

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991 271756	11,74	12,33	14,59	7,36	ryczałt	10,43	7213,00	105237,67	49437,17	55800,50
Metformini hydrochloridu m	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991 271763	23,49	24,66	28,50	14,72	ryczałt	16,98	42836,00	1220826,00	577368,90	643457,10
Metformini hydrochloridu m	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909991 271695	5,89	6,18	7,35	3,68	ryczałt	6,87	6826,00	50171,10	21962,88	28208,22
Metformini hydrochloridu m	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991 271701	11,77	12,36	14,62	7,36	ryczałt	10,46	18960,00	277195,20	125336,92	151858,28
Metformini hydrochloridu m	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991 271732	8,82	9,26	11,01	5,52	ryczałt	8,69	3736,00	41133,36	18947,79	22185,57
Metformini hydrochloridu m	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991 271749	17,65	18,53	21,66	11,04	ryczałt	13,82	19729,50	427340,97	200513,31	226827,66
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	05909991 488413	20,41	21,43	27,44	27,44	ryczałt	6,40	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	05909991 488345	5,11	5,37	7,63	7,36	ryczałt	3,47	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909991 488376	10,21	10,72	14,56	14,56	ryczałt	3,20	0,00	0,00	0,00	0,00

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 1000 mg	90 szt.	05909991 488390	15,31	16,08	21,09	21,09	ryczałt	4,80	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 500 mg	120 szt.	05909991 488161	10,21	10,72	14,56	14,56	ryczałt	3,20	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 500 mg	30 szt.	05909991 488086	2,55	2,68	3,85	3,68	ryczałt	3,37	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 500 mg	60 szt.	05909991 488116	5,11	5,37	7,63	7,36	ryczałt	3,47	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 500 mg	90 szt.	05909991 488147	7,66	8,04	11,17	11,04	ryczałt	3,33	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 850 mg	120 szt.	05909991 488291	17,36	18,23	23,71	23,71	ryczałt	5,44	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 850 mg	30 szt.	05909991 488215	4,34	4,56	6,55	6,26	ryczałt	3,49	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	05909991 488253	8,67	9,10	12,59	12,51	ryczałt	3,28	0,00	0,00	0,00	0,00
Metformini hydrochloridu m	Zenofor, tabl. powł., 850 mg	90 szt.	05909991 488277	13,01	13,66	18,15	18,15	ryczałt	4,08	0,00	0,00	0,00	0,00

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridu m	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt	05909991 453558	9,31	9,78	12,04	7,36	ryczałt	7,88	1061,00	12774,44	5666,68	7107,76
Metformini hydrochloridu m	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991 453572	18,62	19,55	23,39	14,72	ryczałt	11,87	7661,00	179190,79	95839,65	83351,14
Metformini hydrochloridu m	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	30 szt	05909991 453497	4,65	4,88	6,05	3,68	ryczałt	5,57	1781,00	10775,05	2876,79	7898,26
Metformini hydrochloridu m	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991 453473	9,31	9,78	12,04	7,36	ryczałt	7,88	2988,00	35975,52	16346,44	19629,08
Metformini hydrochloridu m	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt	05909991 453510	6,99	7,34	9,09	5,52	ryczałt	6,77	1263,00	11480,67	4426,33	7054,34
Metformini hydrochloridu m	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991 453534	13,98	14,68	17,81	11,04	ryczałt	9,97	3039,00	54124,59	27704,09	26420,50
258.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4 (preparaty złożone z metforminą)													
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Depepsit Met, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 100+1000 mg	28 szt.	05900411 004657	54,22	56,93	64,53	41,62	30%	35,40	1717,00	110798,01	50193,21	60604,80
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Depepsit Met, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 50+1000 mg	56 szt.	05900411 003551	54,22	56,93	64,53	41,62	30%	35,40	5299,00	341944,47	154713,87	187230,60

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Depepsit Met, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 50+500 mg	56 szt.	05900411002998	54,22	56,93	64,53	41,62	30%	35,40	619,00	39944,07	18031,47	21912,60
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Eprocliv, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05907626709728	35,10	36,86	44,46	41,62	30%	15,33	1411,00	62733,06	41148,42	21584,64
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Jamesi, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05909991483739	37,80	39,69	47,29	41,62	30%	18,16	344,00	16267,76	10020,72	6247,04
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Jamesi, tabl. powl., 50+850 mg	56 szt.	05909991483647	33,91	35,61	43,21	41,62	30%	14,08	75,00	3240,75	2184,75	1056,00
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Janumet, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05909990929771	69,66	73,14	80,74	41,62	30%	51,61	6009,00	485166,66	178809,70	306356,96
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Juzimette, tabl. powl., 50+1000 mg	60 szt.	05907594033207	35,64	37,42	45,39	44,59	30%	14,18	1,00	45,39	31,21	14,18
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Maymetsi, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	03838989744557	37,80	39,69	47,29	41,62	30%	18,16	3703,00	175114,87	107977,35	67137,52

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Maymetsi, tabl. powl., 50+850 mg	56 szt.	03838989 744571	37,80	39,69	47,29	41,62	30%	18,16	923,00	43648,67	26995,95	16652,72
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Metformax Combi, tabl. powl., 50+1000 mg	60 szt.	05909991 483265	40,50	42,53	50,50	44,59	30%	19,29	1708,00	86254,00	53364,55	32889,45
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Metformax SR Combi, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 50+1000 mg	60 szt.	05909991 488659	58,08	60,98	68,95	44,59	30%	37,74	1204,00	83015,80	37954,24	45061,56
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Metsigletic, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05909991 451172	39,42	41,39	48,99	41,62	30%	19,86	5032,00	246517,68	146621,88	99895,80
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Metsigletic, tabl. powl., 50+850 mg	56 szt.	05909991 451042	39,42	41,39	48,99	41,62	30%	19,86	881,00	43160,19	25663,53	17496,66
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Vimetso, tabl. powl., 50+1000 mg	60 szt.	03838989 736248	32,38	34,00	41,97	41,97	30%	12,59	0,00	0,00	0,00	0,00
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridu m	Vimetso, tabl. powl., 50+850 mg	60 szt.	03838989 736255	32,38	34,00	41,97	41,97	30%	12,59	0,00	0,00	0,00	0,00

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika													
Gliclazidum	Clazicon, tabl. zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	05909991 267155	8,64	9,07	11,44	8,23	ryczałt	6,41	2571,00	29412,24	14335,92	15076,32
Gliclazidum	Clazicon, tabl. zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	05909991 267162	8,64	9,07	11,44	8,23	ryczałt	6,41	3442,00	39376,48	21537,45	17839,03
Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 szt.	05909990 359912	8,59	9,02	10,68	5,49	ryczałt	8,39	5091,00	54371,88	30561,06	23810,82
Gliclazidum	Diagen, tabletki zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	05909991 216023	8,64	9,07	11,44	8,23	ryczałt	6,41	3879,00	44375,76	26120,08	18255,68
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	05909990 443017	20,79	21,83	24,20	8,23	ryczałt	19,17	372186,07	9006902,81	5137553,33	3869349,48
Gliclazidum	Diazidan, tabl., 80 mg	60 szt.	05909990 911127	13,23	13,89	16,26	8,23	ryczałt	11,23	5237,00	85153,62	54259,89	30893,73
Gliclazidum	Gliclada, tabl. zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	05909990 647224	11,99	12,59	14,96	8,23	ryczałt	9,93	57647,50	862406,60	497121,62	365284,98
Gliclazidum	Gliclada, tabl. zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	90 szt.	05909990 647231	17,98	18,88	22,19	12,35	ryczałt	14,64	20583,33	456744,17	261822,33	194921,84
Gliclazidum	Gliclada, tabl. zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	05909991 056100	11,88	12,47	14,84	8,23	ryczałt	9,81	46861,00	695417,24	446998,61	248418,63

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnieniu, 60 mg	60 szt.	05909991 056131	23,76	24,95	28,94	16,46	ryczałt	18,88	114444,50	3312023,83	1780478,23	1531545,60
Gliclazidum	Gliclada, tabletki o przedłużonym uwalnieniu, 90 mg	30 szt.	05909991 267230	19,32	20,29	23,60	12,35	ryczałt	16,05	28786,00	679349,60	347451,65	331897,95
Gliclazidum	Glikuron, tabletki o przedłużonym uwalnieniu, 60 mg	30 szt.	05909991 256548	9,07	9,52	11,88	8,23	ryczałt	6,85	0,00	0,00	0,00	0,00
Gliclazidum	Glikuron, tabletki o przedłużonym uwalnieniu, 60 mg	60 szt.	05909991 263171	18,14	19,05	23,04	16,46	ryczałt	12,98	0,00	0,00	0,00	0,00
Gliclazidum	Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnieniu, 60 mg	30 tabl.	05909991 226299	11,99	12,59	14,96	8,23	ryczałt	9,93	9884,00	147864,64	80777,56	67087,08
Gliclazidum	Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnieniu, 60 mg	60 tabl.	05909991 226305	23,98	25,18	29,16	16,46	ryczałt	19,10	6953,50	202764,06	102890,16	99873,90
Gliclazidum	Salson, tabletki o zmodyfikowanym uwalnieniu, 60 mg	30 szt.	05909991 267186	8,91	9,36	11,73	8,23	ryczałt	6,70	1743,00	20445,39	12747,09	7698,30
Gliclazidum	Salson, tabletki o zmodyfikowanym uwalnieniu, 60 mg	60 szt.	05909991 267193	17,82	18,71	22,70	16,46	ryczałt	12,64	3061,00	69484,70	40185,18	29299,52
Gliclazidum	Symazide MR 30, tabletki o zmodyfikowanym uwalnieniu, 30 mg	60 szt.	05909991 291648	8,75	9,19	11,56	8,23	ryczałt	6,53	24082,00	278387,92	150177,90	128210,02

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Gliclazidum	Symazide MR 60 mg, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	05909991 257392	9,57	10,05	12,42	8,23	ryczałt	7,39	18795,00	233433,90	145300,76	88133,14
Gliclazidum	Symazide MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	05909991 257408	17,50	18,38	22,37	16,46	ryczałt	12,31	33943,00	759304,91	417603,93	341700,98
Glimepiridum	Amaryl 1, tabl., 1 mg	30 szt.	05909990 744817	4,46	4,68	5,93	4,12	ryczałt	5,01	50449,00	299162,57	153877,58	145284,99
Glimepiridum	Amaryl 2, tabl., 2 mg	30 szt.	05909990 744916	7,78	8,17	10,53	8,23	ryczałt	5,50	79209,00	834070,77	561985,77	272085,00
Glimepiridum	Amaryl 3, tabl., 3 mg	30 szt.	05909990 745012	12,74	13,38	16,69	12,35	ryczałt	9,14	35386,00	590592,34	392629,08	197963,26
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 szt.	05909990 745111	11,88	12,47	16,46	16,46	ryczałt	6,40	105387,00	1734670,02	1302785,22	431884,80
Glimepiridum	Diaril, tabl., 1 mg	30 szt.	05909990 566082	3,83	4,02	5,27	4,12	ryczałt	4,35	668,00	3520,36	1950,01	1570,35
Glimepiridum	Diaril, tabl., 2 mg	30 szt.	05909990 566105	6,64	6,97	9,34	8,23	ryczałt	4,31	3858,00	36033,72	26560,34	9473,38
Glimepiridum	Diaril, tabl., 3 mg	30 szt.	05909990 566129	9,47	9,94	13,25	12,35	ryczałt	5,70	1227,00	16257,75	11999,85	4257,90
Glimepiridum	Diaril, tabl., 4 mg	30 szt.	05909990 566143	11,83	12,42	16,41	16,41	ryczałt	6,40	5425,00	89024,25	69721,85	19302,40
Glimepiridum	Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	30 szt.	05909991 097615	3,88	4,07	5,32	4,12	ryczałt	4,40	53173,00	282880,36	141891,16	140989,20

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Glimepiridum	Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	30 szt.	05909991 097516	7,85	8,24	10,61	8,23	ryczałt	5,58	90296,00	958040,56	632754,46	325286,10
Glimepiridum	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	30 szt.	05909991 097417	11,55	12,13	15,44	12,35	ryczałt	7,89	42476,00	655829,44	442168,24	213661,20
Glimepiridum	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	30 szt.	05909991 097318	13,81	14,50	18,49	16,46	ryczałt	8,43	108384,00	2004020,16	1397144,46	606875,70
Glimepiridum	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	05909990 337453	2,97	3,12	4,37	4,12	ryczałt	3,45	1022,00	4466,14	2637,64	1828,50
Glimepiridum	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	05909990 337521	5,94	6,24	8,61	8,23	ryczałt	3,58	2759,00	23754,99	18424,37	5330,62
Glimepiridum	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	05909990 338078	8,91	9,36	12,67	12,35	ryczałt	5,12	1387,00	17573,29	13518,25	4055,04
Glimepiridum	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	05909990 338146	11,83	12,42	16,41	16,41	ryczałt	6,40	3271,00	53677,11	40819,51	12857,60
Glimepiridum	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	05909990 338207	18,04	18,94	24,18	24,18	ryczałt	9,60	3932,00	95075,76	70077,36	24998,40
Glimepiridum	Symglic, tabl., 1 mg	30 szt.	05909990 570348	2,72	2,86	4,11	4,11	ryczałt	3,20	14536,00	59742,96	30565,36	29177,60
Glimepiridum	Symglic, tabl., 2 mg	30 szt.	05909990 570355	5,57	5,85	8,22	8,22	ryczałt	3,20	24392,00	200502,24	147244,64	53257,60
Glimepiridum	Symglic, tabl., 3 mg	30 szt.	05909990 570362	7,68	8,06	11,37	11,37	ryczałt	4,80	15132,00	172050,84	122946,84	49104,00

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Glimepiridum	Symglic, tabl., 4 mg	30 szt.	05909990 573196	10,80	11,34	15,33	15,33	ryczałt	6,40	31747,00	486681,51	342681,51	144000,00
Glimepiridum	Symglic, tabl., 6 mg	30 szt.	05909990 570379	17,81	18,70	23,93	23,93	ryczałt	9,60	37650,00	900964,50	648839,70	252124,80
Glipizidum	Glipizide BP, tabl., 5 mg	30 szt.	05909990 791712	9,72	10,21	11,46	4,12	ryczałt	10,54	3633,00	41634,18	21871,68	19762,50
258.0. Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4													
Sitagliptinum	Januvia, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909990 055920	69,66	73,14	80,74	41,62	30%	51,61	5939,00	479514,86	183118,63	296396,23
Sitagliptinum	Jazeta, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991 480509	37,80	39,69	47,29	41,62	30%	18,16	515,00	24354,35	15038,27	9316,08
Sitagliptinum	Juzina, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05907594 032880	35,64	37,42	45,02	41,62	30%	15,89	2100,00	94542,00	61427,24	33114,76
Sitagliptinum	Lonamo, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05995327 182650	34,56	36,29	43,89	41,62	30%	14,76	8598,00	377366,22	250991,10	126375,12
Sitagliptinum	Lonamo, tabl. powł., 100 mg	56 szt.	05995327 182667	69,12	72,58	83,88	83,24	30%	25,61	1981,00	166166,28	115560,92	50605,36
Sitagliptinum	Maysiglu, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	03838989 721473	37,80	39,69	47,29	41,62	30%	18,16	4539,00	214649,31	132366,35	82282,96
Sitagliptinum	Sigletic, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991 424558	39,42	41,39	48,99	41,62	30%	19,86	5469,00	267926,31	159788,61	108137,70
Sitagliptinum	Simlerid, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05907626 709803	35,10	36,86	44,46	41,62	30%	15,33	1954,00	86874,84	57180,63	29694,21

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Sitagliptinum	Sitagliptin Adamed, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991 421137	39,85	41,84	49,44	41,62	30%	20,31	15832,00	782734,08	461856,39	320877,69
Sitagliptinum	Sitagliptin Adamed, tabl. powł., 50 mg	28 szt.	05909991 420970	15,66	16,44	21,34	20,81	30%	6,77	384,00	8194,56	5621,96	2572,60
Sitagliptinum	Sitagliptin BIOTON, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05903792 662263	31,32	32,89	40,49	40,49	30%	12,15	9429,00	381780,21	267412,26	114367,95
Sitagliptinum	Sitagliptin STADA, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991 481131	32,36	33,98	41,58	41,58	30%	12,47	625,00	25987,50	18281,04	7706,46
Sitagliptinum	Sitagliptin SUN, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991 473174	37,80	39,69	47,29	41,62	30%	18,16	134,00	6336,86	3939,74	2397,12
Sitagliptinum	Sitagliptin SUN, tabl. powł., 50 mg	28 szt.	05909991 473105	18,90	19,85	24,75	20,81	30%	10,18	205,00	5073,75	3058,11	2015,64
Sitagliptinum	Symgliptin, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05905669 739351	37,77	39,66	47,26	41,62	30%	18,13	2447,00	115645,22	71462,41	44182,81
Vildagliptinum	Anvildis, tabl., 50 mg	56 szt.	05901812 162076	32,40	34,02	41,62	41,62	30%	12,49	462,00	19228,44	13458,06	5770,38
Vildagliptinum	Galvus, tabl., 50 mg	28 szt.	07613421 058876	59,97	62,97	67,87	20,81	30%	53,30	1390,00	94339,30	22331,00	72008,30
Vildagliptinum	Galvus, tabl., 50 mg	56 szt.	07613421 058883	119,99	125,99	133,59	41,62	30%	104,46	2063,00	275596,17	63960,21	211635,96
Vildagliptinum	Gliptivil, tabl., 50 mg	28 szt.	05909991 492724	16,20	17,01	21,91	20,81	30%	7,34	3,00	65,73	43,71	22,02

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Vildagliptinum	Gliptivil, tabl., 50 mg	56 szt.	05909991 492731	32,40	34,02	41,62	41,62	30%	12,49	16,00	665,92	466,08	199,84
Vildagliptinum	Glypvilo, tabl., 50 mg	60 szt.	05909991 372385	34,72	36,46	44,43	44,43	30%	13,33	1628,00	72332,04	50670,79	21661,25

CD - cena detaliczna; CHB - cena hurtowa brutto; DP - dopłata pacjenta; PO - poziom odpłatności ref. - refundacja; UCZ - urzędowa cena zbytu; WDS - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy WLF - wysokość limitu finansowania.

Tab. 51. Preparaty finansowane ze środków publicznych w Polsce w cukrzycy uwzględnione w analizie - paski od oznaczania glukozy we krwi we wskazaniu „cukrzyca” i igły do wstrzykiwaczy.³¹

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
219.2, Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi (odpłatność 30%)													
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Abra, test paskowy	50 pasków	59075812 53625	29,48	30,95	38,04	37,66	30%	11,68	361676,00	13758155,04	10086409,96	3671745,08
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Accu-Chek Active, test paskowy	50 pasków	40156300 56316	29,59	31,07	38,16	37,66	30%	11,80	123002,00	4693756,32	3568876,12	1124880,20
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Accu-Chek Instant, test paskowy	100 szt.	40156300 67732	58,97	61,92	72,53	72,53	30%	21,76	251647,00	18251956,93	14391291,33	3860665,60
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Accu-Chek Performa, test paskowy	50 szt.	40156309 80987	29,48	30,95	38,04	37,66	30%	11,68	476237,00	18116055,48	14320193,02	3795862,46
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Cera-Chek 1 Code, test paskowy	50 pasków	88092425 21845	28,60	30,03	37,12	37,12	30%	11,14	28972,00	1075440,64	802643,10	272797,54

Substancja czynna	Nazwa dawka	postać i	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Contour Plus,	test paskowy	50 szt.	50160037 63403	29,32	30,79	37,88	37,66	30%	11,52	1028576,00	38962458,88	31074454,96	7888003,92
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Contour TS	paski testowe, test paskowy	50 szt.	50160031 83904	29,32	30,79	37,88	37,66	30%	11,52	86046,00	3259422,48	2491943,16	767479,32
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Diagnostic Gold Strip,	test paskowy	50 szt.	59068818 62681	29,70	31,19	38,28	37,66	30%	11,92	350139,00	13403320,92	9842283,24	3561037,68
Paski do oznaczania glukozy we krwi	DIAVUE ToGo,	test paskowy	50 szt.	47160220 53035	25,87	27,16	34,25	34,25	30%	10,28	0,00	0,00	0,00	0,00
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Evercare,	test paskowy	50 pasków	59043784 80035	29,05	30,50	37,59	37,59	30%	11,28	41637,00	1565134,83	1186401,79	378733,04
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Everchek,	test paskowy	50 szt.	59043784 80356	28,08	29,48	36,57	36,57	30%	10,97	17044,00	623299,08	463808,89	159490,19
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Examedin® Fast,	test paskowy	50 szt.	59028027 01848	28,40	29,82	36,91	36,91	30%	11,07	16299,00	601596,09	446413,12	155182,97
Paski do oznaczania glukozy we krwi	G-BIO,	test paskowy	50 szt.	88000280 00004	27,86	29,25	36,34	36,34	30%	10,90	292,00	10611,28	7821,18	2790,10
Paski do oznaczania glukozy we krwi	GensuCare,	test paskowy	50 szt.	88093011 61135	27,00	28,35	35,44	35,44	30%	10,63	4959,00	175746,96	138784,39	36962,57
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucocard 01 Sensor,	test paskowy	50 szt.	49874867 85590	28,91	30,36	37,45	37,45	30%	11,24	5711,00	213876,95	168418,51	45458,44
Paski do oznaczania glukozy we krwi	GLUCODR. AUTO A,	test paskowy	50 szt.	88061283 40125	28,51	29,94	37,03	37,03	30%	11,11	563,00	20847,89	15826,92	5020,97

Substancja czynna	Nazwa dawka	postać i	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucomaxx, paskowy	test	50 szt.	59031118 82327	29,75	31,24	38,33	37,66	30%	11,97	245135,00	9396024,55	6959722,30	2436302,25
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucosense, paskowy	test	50 szt.	59082225 62274	29,02	30,47	37,56	37,56	30%	11,27	47459,00	1782560,04	1330769,69	451790,35
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucosure HT, paskowy	test	50 szt.	47136487 60811	28,08	29,48	36,57	36,57	30%	10,97	27,00	987,39	691,20	296,19
Paski do oznaczania glukozy we krwi	iXell, test paskowy		50 szt.	59082225 62632	29,38	30,85	37,93	37,66	30%	11,57	216659,00	8217875,87	6187702,84	2030173,03
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Multisure GK, test paskowy		50 szt.	47136487 60507	27,97	29,37	36,46	36,46	30%	10,94	24,00	875,04	682,14	192,90
Paski do oznaczania glukozy we krwi	OKmeter Core, test paskowy		50 szt.	47128035 61836	25,87	27,16	34,25	34,25	30%	10,28	4,00	137,00	95,88	41,12
Paski do oznaczania glukozy we krwi	One Touch Select Plus, test paskowy		50 szt.	76134270 12759	28,62	30,05	37,14	37,14	30%	11,14	335598,00	12464109,72	9754143,24	2709966,48
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Optium Xido, test paskowy		50 szt.	50217917 07249	29,12	30,58	37,66	37,66	30%	11,30	128022,00	4821308,52	3855994,32	965314,20
Paski do oznaczania glukozy we krwi	VivaChek Ino, test paskowy		50 szt.	59078144 64934	28,60	30,03	37,12	37,12	30%	11,14	48756,00	1809822,72	1351400,68	458422,04
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Wellion SymPhar, test paskowy		50 szt.	91200157 88258	27,00	28,35	35,44	35,44	30%	10,63	18334,00	649756,96	481629,40	168127,56
256.0, Igły do wstrzykiwaczy														

Substancja czynna	Nazwa dawka	postać i Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Igły do penów	BD Micro-Fine Plus 0,25x5 mm (31G), igły	100 szt.	03829032 05189	18,14	19,05	23,33	18,17	30%	10,61	19573,71	456654,66	248977,60	207677,06
Igły do penów	BD Micro-Fine Plus 0,30x8 mm (30G), igły	100 szt.	03829032 05172	18,14	19,05	23,33	18,17	30%	10,61	13096,04	305530,64	166581,63	138949,01
Igły do penów	Easydrip Classic 0,25x5 mm (31G), igły	100 szt.	69728572 93000	13,18	13,84	18,11	18,11	30%	5,43	158,00	2861,38	2003,44	857,94
Igły do penów	Easydrip Classic 0,30x8 mm (30G), igły	100 szt.	69728572 93017	13,18	13,84	18,11	18,11	30%	5,43	131,00	2372,41	1661,08	711,33
Igły do penów	Iglessy 0,23x4 mm (32G), igły	100 szt.	59075530 12045	13,23	13,89	18,17	18,17	30%	5,45	2459,90	44696,38	31289,92	13406,46
Igły do penów	Iglessy 0,25x5 mm (31G), igły	100 szt.	59075530 12021	13,23	13,89	18,17	18,17	30%	5,45	4477,95	81364,35	56959,51	24404,84
Igły do penów	Iglessy 0,25x6 mm (31G), igły	100 szt.	59075530 12038	13,23	13,89	18,17	18,17	30%	5,45	5093,00	92539,81	64782,96	27756,85
Igły do penów	Iglessy 0,30x8 mm (30G), igły	100 szt.	59075530 12014	13,23	13,89	18,17	18,17	30%	5,45	3722,85	67644,18	47354,64	20289,54
Igły do penów	PIC Insupen Orginal 0,25x5 mm (31G), igły	100 szt.	80580900 05094	13,39	14,06	18,34	18,17	30%	5,62	3067,00	56248,78	39012,24	17236,54
Igły do penów	PIC Insupen Orginal 0,30x8 mm (30G), igły	100 szt.	80580900 04578	13,39	14,06	18,34	18,17	30%	5,62	1804,00	33085,36	22946,88	10138,48

CD - cena detaliczna; CHB - cena hurtowa brutto; DP - dopłata pacjenta; PO - poziom odpłatności ref. - refundacja; UCZ - urzędowa cena zbytu; WDS - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy WLF - wysokość limitu finansowania.

12.2 Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak - w ramach populacji docelowej.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Dostęp do technologii lekowej ograniczony będzie do pacjentów z cukrzycą typu 2, leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość. Spodziewana jest duża korzyść dla dużej grupy osób.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Proponowana technologia jest skierowana do pacjentów z cukrzycą typu 2, leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA_{1c} \geq 7\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Dostępne są inne nienowoczesne technologie alternatywne oraz w przypadku podgrupy chorych z obecnego wskazania Inhibitory SGLT-2 (dotyczy pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi, z $HbA_{1c} \geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek \geq

55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość) i agoniści receptora GLP-1 (dotyczy pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi, z HbA_{1c} ≥ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥35 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu).

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów przez ułatwiony dostęp (ze względów finansowych) do nowoczesnej i skutecznej opcji terapeutycznej. W przypadku chorych po nieskuteczności terapii za pomocą metforminy w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika wzrost poziomu satysfakcji może również wynikać z odsunięcia w czasie kosztownej i budzącej obawy wśród pacjentów insulinoterapii.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne. Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian. Wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanych wskazaniach wymaga rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.) w ramach istniejącej grupy limitowej.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „*pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.*”

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?


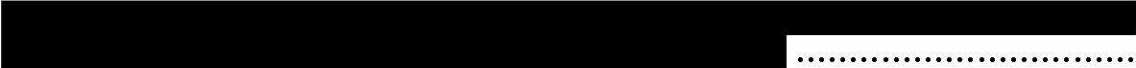




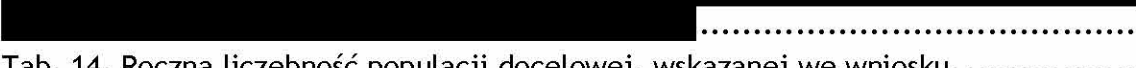
Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

12.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ⁸

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji: obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, docelowej, wskazanej we wniosku,	3.1.1	tak
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.1.1.2	tak
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.1.3	tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.1.4	tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	3.6	tak
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	4	tak - sc. istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	4	tak - sc. nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4	tak - różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 26?	4.2, 4.3, 4.4, 6.2, 6.3, 6.4	tak
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	3.1.5, 3.4, 3.5.1, 3.5.2.6	tak
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń	3	tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?		
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.3	tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.1	tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	-	nie dotyczy
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	■	■
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	■	■
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2	tak
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	3.5.2.1	tak
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	W tekście	tak

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.	15
Tab. 2. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię* - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2025.	17
Tab. 3. Udział poszczególnych terapii w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce (Witek 2012).	18
Tab. 4. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana - cukrzyca typu 2 (na podstawie ekstrapolowanych danych z raportu NFZ i danych AOTMiT/SWIAD NFZ).	19
Tab. 5. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana.....	21
Tab. 6. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. ¹⁶	22
	26
	27
	27
	28
	29
	30
	30
Tab. 14. Roczna liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku.	31
Tab. 15. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie (dane NFZ).	33
Tab. 16. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.	35
Tab. 17. Roczna liczba pacjentolat stosowania DAPA, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (założenie o stopniowym włączaniu chorych) - w rozbiciu na subpopulacje.	37
Tab. 18. Roczna liczba pacjentolat stosowania DAPA, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (założenie o stopniowym włączaniu chorych) - łącznie.....	37
Tab. 19. Populacja - podsumowanie oszacowań.	38
Tab. 20. Założenia scenariusza istniejącego i nowego.	40
Tab. 21. Dawkowanie leków w oparciu o zdefiniowane dawki dobowe wg WHO.	41
Tab. 22. Wnioskowana cena dapagliflozyny (Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.).	44
Tab. 23. Koszt terapii rocznej dapagliflozyny, PLN.	45
Tab. 24. Pozostałe leki - koszty jednostkowe, PLN.	45

Tab. 25. Pozostałe leki - koszt terapii rocznej, PLN.	46
Tab. 26. Igły (do podawania insuliny) - koszty jednostkowe, PLN.	46
Tab. 27. Koszt podania leków w ciągu roku, PLN.....	46
Tab. 28. Paski diagnostyczne - koszty jednostkowe, PLN.....	47
Tab. 29. Koszty jednostkowe nakłuwaczy.*	47
Tab. 30. Częstość stosowania pasków i nakłuwaczy do oznaczania glukozy we krwi wg PTD 2023.	48
Tab. 31. Koszt roczne monitorowania poziomu glukozy, PLN.	49
Tab. 32. Liczba zdarzeń sercowo-naczyniowych na 1000 pacjentolat zgodnie z badaniem DECLARE-TIMI 58 (publikacja główna z badania Wiviott 2018).	51
Tab. 33. Koszty roczne poszczególnych zdarzeń sercowo-naczyniowych.....	53
Tab. 34. Średni koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych uwzględniony w analizie.	53
Tab. 35. Koszty roczne uwzględnione w analizie.	54
Tab. 36. Warianty analizy wrażliwości.	56
Tab. 37. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, PLN.	58
Tab. 38. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa.	60
Tab. 39. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny.....	63
Tab. 40. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny.	66
Tab. 41. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości.	68
Tab. 42. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa.	70
Tab. 43. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny.	73
Tab. 44. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny.....	76
Tab. 45. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy pacjenta - analiza wrażliwości.	78
Tab. 46. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa.	80
Tab. 47. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny.	83
Tab. 48. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny.	86
Tab. 49. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza wrażliwości.	88
Tab. 50. Preparaty finansowane ze środków publicznych w Polsce w cukrzycy uwzględnione w analizie - substancje czynne.	98
Tab. 51. Preparaty finansowane ze środków publicznych w Polsce w cukrzycy uwzględnione w analizie - paski od oznaczania glukozy we krwi we wskazaniu „cukrzyca” i igły do wstrzykwiaczy.	127

Spis rycin

Ryc. 1. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026. ⁹	17
Ryc. 2. Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (2018 r.). ⁹	18
Ryc. 3. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana.....	21
Ryc. 4. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. ¹⁶	23
Ryc. 5. Liczba zgonów z powodu niewydolności serca na podstawie danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. ¹⁶	24
Ryc. 6. Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia dapagliflozyną w analizowanych subpopulacjach (analiza podstawowa)	36
Ryc. 7. Podsumowanie wyników z badania DECLARE-TIMI 58 zgodnie z publikacją Wiviott 2018.	51
Ryc. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz.1.	61
Ryc. 9. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz.2.	61
Ryc. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.1.....	64
Ryc. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.2.....	64
Ryc. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.1.	67
Ryc. 13. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.2.	67
Ryc. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz.1.....	71
Ryc. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz.2.....	71
Ryc. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1.	74
Ryc. 17. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2.	74
Ryc. 18. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1.....	77
Ryc. 19. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2.....	77
Ryc. 20. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.1.....	81
Ryc. 21. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.2.....	81
Ryc. 22. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1.	84

Ryc. 23. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2.	84
Ryc. 24. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1	87
Ryc. 25. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2.	87

Piśmiennictwo

¹ American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care*. 2023 Jan 1;46(Suppl 1):S140-S157. doi: 10.2337/dc23-S009.

² Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018 Dec;41(12):2669-2701. doi: 10.2337/dci18-0033. Epub 2018 Oct 4.

³ Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, Rossing P, Mingrone G, Mathieu C, D'Alessio DA, Davies MJ. 2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2019 Dec 19. doi: 10.1007/s00125-019-05039-w. [Epub ahead of print]

⁴ Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, Rosas SE, Del Prato S, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tankova T, Tsapas A, Buse JB. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2022 Sep 24. doi: 10.1007/s00125-022-05787-2. Epub ahead of print. PMID: 36151309.

⁵ Shaughnessy AF. ADA/EASD Updated Guidelines: Glycemic Control Is Only Part of the Management of Type 2 Diabetes. *Am Fam Physician*. 2023 May;107(5):Online. PMID: 37192089.

⁶ National Institute for Health and Care Excellence, Type 2 diabetes in adults: management. NICE guidelines [NG28]. December 2015, last updated August 2019 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28> [stan na 08.08.2023 r.]

⁷ Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zlecenie nr 68/2020, Forxiga, dapagliflozinum, tabletki powlekane, 10 mg, 30, tabl. (30 x 1), kod EAN: 05909990975884 we wskazaniu: „Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowonaczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: • wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, • dyslipidemia, • nadciśnienie tętnicze, • palenie tytoniu, • otyłość.”, <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [stan na 27.07.2023 r.]

⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000074> [dostęp 24.07.2023 r.]

⁹ NFZ o zdrowiu, Cukrzyca. Warszawa, listopad 2019. https://zdrowedane.nfz.gov.pl/pluginfile.php/205/mod_resource/content/4/nfz_o_zdrowiu_cukrzyca.pdf [dostęp 18.07.2023 r.]

¹⁰ Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults - a pilot study. *Diabet. Klin.* 2012;1,1:3-11.

- ¹¹ Gellert R, Kalinowska A, Prystacki T, Daniewska D, Polak W. Leczenie niedokrwistości u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek w Polsce. *Neprol Dial Pol.* 2021;25:33-40.
- ¹² ICD-10. Międzynarodowa klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych. <http://lista.icd10.pl/>
- ¹³ IIG 2017: Łyszczarz B i in. Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce z perspektywy gospodarki państwa. Instytut Innowacyjna Gospodarka, Warszawa, lipiec 2017.
- ¹⁴ Niewydolność serca w Polsce -raport 2016. Materiały informacyjne Sekcji Niewydolności Serca PTK. <http://niewydolnosc-serca.pl/barometr.pdf> [dostęp 04.11.2022 r.]
- ¹⁵ Nessler J, Zalewski J, Kozierkiewicz A, Gackowski A, Uchmanowicz I, Witkowski A, Ponikowski P. Projekt programu kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca (KONS). *Kardiol. Inwazyjna* 2018, 13 (6), 10-17.
- ¹⁶ Analiza problemów zdrowotnych - Niewydolność Serca. Departament Analiz i Strategii MZ. <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca> [dostęp: 18.07.2023 r.]
- ¹⁷ NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Departament Analiz i Strategii. Warszawa, listopad 2019. <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/> oraz <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/cukrzyca> [dostęp 18.07.2023 r.].
- ¹⁸ Zabojszcz M, Grzegorzko A, Mirek-Bryniarska E. Heart Failure with Preserved left ventricular Ejection Fraction (HFPEF) in the Polish population of the ESC EURObservational research programme: the heart failure pilot registry. *European Heart Journal*, Volume 34, Issue suppl_1, 1 August 2013, P2474.
- ¹⁹ Sosnowska-Pasiarska B, Bartkowiak R, Wożakowska-Kapton B, Opolski G, Ponikowski P, Poloński L, Szełemej R, Juszczyk Z, Mirek-Bryniarska E, Drożdż J. Population of Polish patients participating in the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). *Kardiol Pol.* 2013;71(3):234-40.
- ²⁰ ██████████ Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu dorosłych z przewlekłą niewydolnością serca. Analiza kliniczna. Warszawa, 2023.
- ²¹ ██████████ Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu przewlekłej choroby nerek. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2021.
- ²² Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R, Chertow GM, Greene T, Hou FF, Mann JFE, McMurray JJV, Lindberg M, Rossing P, Sjöström CD, Toto RD, Langkilde AM, Wheeler DC; DAPA-CKD Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med.* 2020 Oct 8;383(15):1436-1446.
- ²³ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Trayfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. Dapagliflozyna, Zlecenie nr 68/2020, <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6659-68-2020-zlc> [dostęp 25.07.2023 r.].
- ²⁴ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Trayfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. Ozempic, Zlecenie nr 56/2019, <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/5966-56-2019-zlc> [dostęp 18.07.2023 r.].
- ██
██
- ²⁶ Jude EB, O'Leary C, Myland M, Nixon M, Gooch N, Shaunik A, Lew E. Evaluating glycaemic control in patients poorly controlled on oral antidiabetic drugs in real-world setting: Results from assessing the Appropriate Timing of Type 2 diabetes INTensification (ATTAIN). *Endocrinol Diabetes Metab.* 2019 Sep 29;3(1):e00094. doi: 10.1002/edm2.94. eCollection 2020 Jan.
- ²⁷ Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA). Warszawa, sierpień 2016.

http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2016/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052016.pdf [dostęp 02.08.2023 r.].

²⁸ Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wydział Oceny Technologii Medycznych. Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Invokana (kanagliflozyna) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2. Analiza weryfikacyjna. Nr AOTM-OT-4350-27/2014. Data ukończenia: 28 sierpnia 2014 r.

²⁹ Wilding JP, Woo V, Rohwedder K, Sugg J, Parikh S; Dapagliflozin 006 Study Group. Dapagliflozin in patients with type 2 diabetes receiving high doses of insulin: efficacy and safety over 2 years. *Diabetes Obes Metab*. 2014 Feb;16(2):124-36. doi: 10.1111/dom.12187. Epub 2013 Aug 29.

³⁰ [REDACTED] Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza kliniczna. Warszawa, luty 2020.

³¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2023 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych> [dostęp: 26.07.2023 r.]

³² Uchwała Nr 17/2023/IV w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2023 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/> [stan na 18.07.2023 r.].

³³ Diabetyk24. <http://diabetyk24.pl/> [stan na 18.07.2023 r.].

³⁴ Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 1 marca 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2021 poz. 523.

³⁵ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 września 2022 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2023 r. Dz.U. 2022 poz. 1952. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001952> [stan na 18.07.2023 r.]

³⁶ WHO ATC/DDD Index. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ [stan na 28.07.2023 r.].

³⁷ Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (2023). Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018. *Curr Top Diabetes*, 2023; 3 (1): 1-140.

³⁸ Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Silverman MG, Zelniker TA, Kuder JF, Murphy SA, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Ruff CT, Gause-Nilsson IAM, Fredriksson M, Johansson PA, Langkilde AM, Sabatine MS; DECLARE-TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2018 Nov 10. doi: 10.1056/NEJMoa1812389.

³⁹ McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Martinez FA, Ponikowski P, Sabatine MS, Anand IS, Bělohávek J, Böhm M, Chiang CE, Chopra VK, de Boer RA, Desai AS, Diez M, Drozd J, Dukát A, Ge J, Howlett JG, Katova T, Kitakaze M, Ljungman CEA, Merkely B, Nicolau JC, O'Meara E, Petrie MC, Vinh PN, Schou M, Tereshchenko S, Verma S, Held C, DeMets DL, Docherty KF, Jhund PS, Bengtsson O, Sjöstrand M, Langkilde AM; DAPA-HF Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2019 Nov 21;381(21):1995-2008.

⁴⁰ Kosiborod MN, Jhund P, Docherty KF, et al. Effects of Dapagliflozin on Symptoms, Function and Quality of Life in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction: Results from the DAPA-HF Trial. *Circulation*. 2019 Nov 17. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.044138. [Epub ahead of print]

⁴¹ Nyström T, Bodegard J, Nathanson D, Thuresson M, Norhammar A, Eriksson JW. Novel oral glucose-lowering drugs are associated with lower risk of all-cause mortality, cardiovascular events and severe

hypoglycaemia compared with insulin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2017 Jan 24. doi: 10.1111/dom.12889.

⁴² Persson F, Nyström T, Jørgensen ME, Carstensen B, Gulseth HL, Thuresson M, Fenici P, Nathanson D, Eriksson JW, Norhammar A, Bodegard J, Birkeland KI. Dapagliflozin is associated with lower risk of cardiovascular events and all-cause mortality in people with type 2 diabetes (CVD-REAL Nordic) when compared with dipeptidyl peptidase-4 inhibitor therapy: A multinational observational study. *Diabetes Obes Metab.* 2018 Feb;20(2):344-351. doi: 10.1111/dom.13077. Epub 2017 Sep 8.

⁴³ Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Silverman MG, Zelniker TA, Kuder JF, Murphy SA, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Ruff CT, Gause-Nilsson IAM, Fredriksson M, Johansson PA, Langkilde AM, Sabatine MS; DECLARE-TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2018 Nov 10. doi: 10.1056/NEJMoa1812389.

⁴⁴ ██████████ Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2023.

⁴⁵ Zarządzenia Prezesa NFZ. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/> [dostęp 20.07.2023 r.]

⁴⁶ Statystyka JGP. <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a> [dostęp 20.07.2023 r.]

⁴⁷ Główny Urząd Statystyczny. Roczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1950 roku, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ceny-handel/wskazniki-cen/wskazniki-cen-towarow-i-uslug-konsumpcyjnych-pot-inflacja-/roczne-wskazniki-cen-towarow-i-uslug-konsumpcyjnych/> [dostęp 20.07.2023 r.]

⁴⁸ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. 68/2020 ZLC, <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6659-68-2020-zlc> [dostęp 20.07.2023 r.]

⁴⁹ ██████████ Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza racjonalizacyjna. Warszawa, 2023.

⁵⁰ Niewada M, Lenarczyk E, Wrona W. Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4). Ocena aspektów ekonomicznych związanych z finansowaniem innowacyjnej terapii doustnej w leczeniu cukrzycy typu 2 - bilans kosztów i korzyści. Warszawa, grudzień 2012.