



IGNORANTIA NOCET

# Invokana<sup>®</sup> (kanagliflozyna) w leczeniu pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.2

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Modra 90/111  
02 - 661 Warszawa  
Tel. biuro: +48 533 399 146  
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:  
Berlin-Chemie / Menarini Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 14.11.2023 r.

Osoby do kontaktu:

## **Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
cezary.pruszko@mahta.pl

## **Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
michal.jachimowicz@mahta.pl

## **MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-661  
ul. Modra 90/111

zarejestrowana w Sądzie  
Rejonowym dla m.st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173  
NIP: 521-352-90-98  
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:  
5 000,00 PLN  
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:  
mBank  
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 27.10.2023 *Analiza wpływu na system ochrony zdrowia* została zmieniona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie OT.423.0.21.2023.9.AKP. Pierwotnie analiza została zakończona 30 sierpnia 2023 r.

W dniu 14.11.2023 r. *Analiza wpływu na system ochrony zdrowia* została zmieniona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie OT.423.0.21.2023.17.AKP.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Zdefiniowanie populacji;</li> <li>⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>⊗ Aspekty etyczne i społeczne;</li> <li>⊗ Ocena kosztów;</li> <li>⊗ Wnioski końcowe</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Zdefiniowanie populacji;</li> <li>⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>⊗ Aspekty etyczne i społeczne;</li> <li>⊗ Ocena kosztów;</li> <li>⊗ Wnioski końcowe</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Koncepcja analizy;</li> <li>⊗ Kontrola jakości;</li> </ul>

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Pruszkę i Michała Jachimowicza.

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Berlin-Chemie / Menarini Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie.....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia .....</b>	<b>11</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>12</b>
2.1. Metodyka analizy.....	12
2.2. Horyzont czasowy .....	13
2.3. Perspektywa .....	13
2.4. Scenariusze porównywane .....	13
2.5. Populacja.....	15
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana .....	15
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	18
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	20
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	21
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją .....	24
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	24
2.6. Analiza kosztów .....	26

---

---

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej .....	27
2.6.2. Podsumowanie kosztów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet .....	29
2.6.3. Modelowanie kosztów .....	31
2.7. Podsumowanie danych wejściowych .....	32
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy .....	38
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	38
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	38
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>47</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń .....</b>	<b>54</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>55</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>57</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>58</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>61</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej .....	61
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań .....	61
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej .....	64
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>65</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>68</b>
<b>11. Bibliografia .....</b>	<b>69</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
b/d	brak danych
BMI	ang. <i>Body Mass Index</i> – wskaźnik masy ciała
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zdefiniowane dobowe dawki
DM2	łac. <i>diabetes mellitus typi 2</i> – cukrzyca typu 2
DPP-4	ang. <i>dipeptidyl peptidase 4</i> – dipeptydylopeptydaza 4
eGFR	ang. <i>estimated glomerular filtration rate</i> – szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej
GLP-1	<i>glucagon-like peptide-1</i> – peptyd glukagonopodobny-1
HbA <sub>1c</sub>	hemoglobina glikowana
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
INS	insuliny bazowe
KAN	kanagliflozyna
MET	metformina
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PPAR- $\gamma$	<i>peroxisome proliferator-activated receptors-<math>\gamma</math></i> – receptory aktywowane proliferatorami peroksyosomów- $\gamma$
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
SGLT-2	ang. <i>sodium/glucose cotransporter 2</i> – kotransporter sodowo-glukozowy 2
SU	pochodne sulfonilomocznika
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

---

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Invokana® (KAN, kanagliflozyna) stosowanego w leczeniu dorosłych chorych na cukrzycę typu 2.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2, u których można zastosować kanagliflozynę w ramach terapii skojarzonej trójlekowej z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (chorzy z HbA<sub>1c</sub> >7 % i HbA<sub>1c</sub> <7,5 % oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym).

Obecnie lek Invokana® jest refundowany w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce, ale w zawężonym wskazaniu, tj. u chorych z HbA<sub>1c</sub> ≥ 7,5% w ramach terapii trójlekowej oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

### METODYKA

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych z *Epidemiologia rejestrowana*, *Raportu NFZ*, analiz weryfikacyjnych *AWA Ozempic* i *AWA Trulicity* oraz publikacji *Bailey 2014*, *Witek 2012*, *Jankowski 2011*.

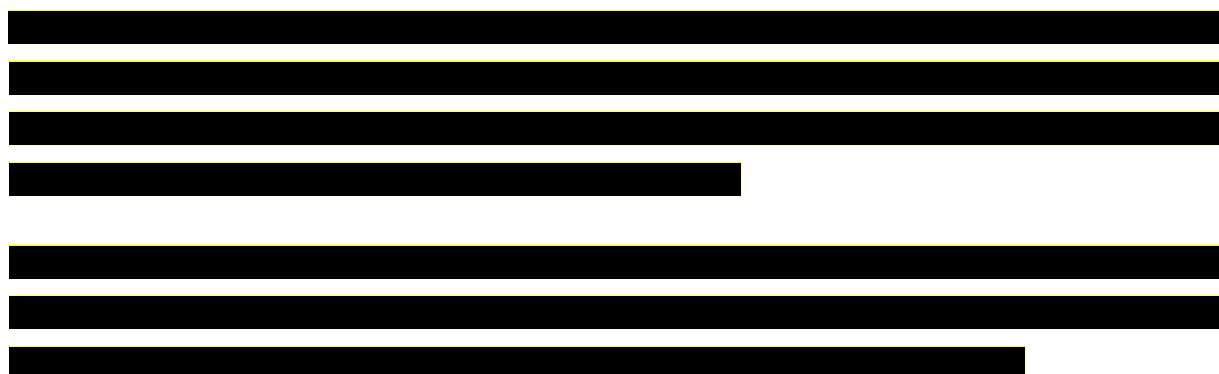
W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której kanagliflozyna nie jest refundowana z budżetu płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu tym, w leczeniu wnioskowanej populacji stosowane są w terapii skojarzonej: **metformina, pochodne sulfonilomocznika, insulina bazowa i/lub inhibitor DPP-4** (MET+SU+INS lub MET+SU+DPP4 lub MET+DPP4+INS).

---

Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia) zostały oszacowane na podstawie danych uwzględnionych w ramach *Analizy ekonomicznej*, która stanowi integralną część raportu oceny technologii medycznej. Są to następujące kategorie kosztowe:

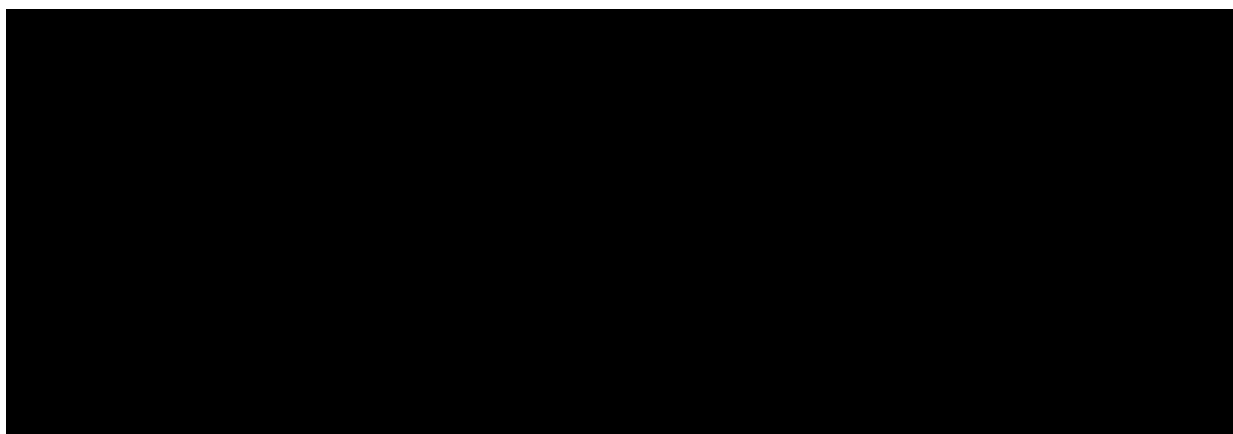
- ⊗ koszty doustnych leków przeciwcukrzycowych (w tym koszty leku Invokana®);
- ⊗ koszty insuliny;
- ⊗ koszty pasków do oznaczania glukozy we krwi;

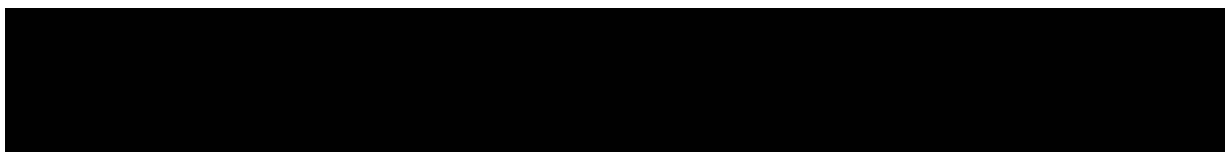


Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 3-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

## WYNIKI

### Oszacowanie populacji







---

## Wydatki inkrementalne

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych kanagliflozyny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Invokana® (kanagliflozyna) w leczeniu dorosłych chorych na cukrzycę typu 2 w ramach terapii skojarzonej trójlekowej z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (chorzy z HbA<sub>1c</sub> >7 % i HbA<sub>1c</sub> <7,5 % oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym).

---

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Invokana® wprowadzony zostanie nowy standard postępowania terapeutycznego w leczeniu wnioskowanej populacji docelowej, który wpłynie nie tylko na poprawę jakości życia chorych, ale także pozwoli na optymalizację terapii chorych z cukrzycą typu 2, umożliwiając im właściwą kontrolę glikemii. Uzupełnione zostanie spektrum możliwości leczenia chorych z cukrzycą typu 2, którzy obecnie nie są leczeni w sposób optymalny i zalecany przez polskie i światowe wytyczne terapeutyczne. Obecnie lek Invokana® i inne inhibitory SGLT-2 są co prawda finansowane w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce, ale w zawężonym wskazaniu, tj. u chorych z  $HbA_{1c} \geq 7,5\%$  w ramach terapii trójlekowej oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Należy podkreślić, że flozyny to nowoczesna grupa leków, które oprócz pozytywnych rezultatów obserwowanych w terapii chorych diabetologicznych, wykazują działanie kardioprotekcyjne. Fakt ten wiąże się ze zmniejszoną liczbą powikłań w układzie sercowo-naczyniowym, ale również w obrębie nerek. W efekcie terapia flozynami może zmniejszyć koszty leczenia powikłań cukrzycy.

**Należy podkreślić, iż objęcie refundacją produktu leczniczego Invokana® we wnioskowanej populacji docelowej wpisuje się w *Strategię prewencji i leczenia cukrzycy w Polsce na lata 2015-2025*. W strategii tej wskazano, iż cukrzyca w Polsce potrzebuje redefinicji, ponieważ dziś nie wystarczy już jej medyczny aspekt. Medycyna bowiem coraz lepiej radzi sobie z cukrzycą, w tyle pozostają rozwiązania systemowe i zrozumienie na poziomie społecznym i indywidualnym. Jednym z priorytetów wskazanych w *Strategii prewencji i leczenia cukrzycy w Polsce na lata 2015-2025* jest **poszerzanie dostępu do opcji terapeutycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy pozwalających na utrzymanie optymalnych parametrów cukrzycy, efektywność w zakresie prewencji powikłań i zapobieganie groźnym epizodom hipoglikemii**.**

W analizie wykazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Invokana® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wnioskowanej populacji chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

---

## 1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Invokana® (kanagliflozyna) stosowanego w leczeniu chorych z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2, u których można zastosować kanagliflozynę w ramach terapii skojarzonej trójlekowej z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (chorzy z HbA<sub>1c</sub> >7 % i HbA<sub>1c</sub> <7,5 % oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym).

Ponadto w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Invokana® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2016, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

---

---

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
  2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego począwszy od marca 2024 roku. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych z *Epidemiologia rejestrowana, Raportu NFZ*, analiz weryfikacyjnych *AWA Ozempic* i *AWA Trulicity* oraz publikacji *Bailey 2014, Witek 2012, Jankowski 2011*.
  3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
  4. Na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej* oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych.
  5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania KAN ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu.
  6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu KAN ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu.
  7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
-

8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

## 2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań* oraz *Wytycznymi AOTMiT* horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od marca 2024 roku do końca lutego 2027 roku.

## 2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny<sup>1</sup>)
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

## 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie

---

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

---

z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu. W scenariuszu tym w leczeniu wnioskowanej populacji stosowane są: metformina, pochodne sulfonylomocznika, insulina bazowa i/lub inhibitor DPP-4. (MET+SU+INS lub MET+SU+DPP4 lub MET+DPP4+INS).

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu wnioskowanej populacji. W scenariuszu tym lek Invokana® będzie dostępny w aptece na receptę [REDACTED]

[REDACTED] (rozdział 8.1.).

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

[REDACTED]

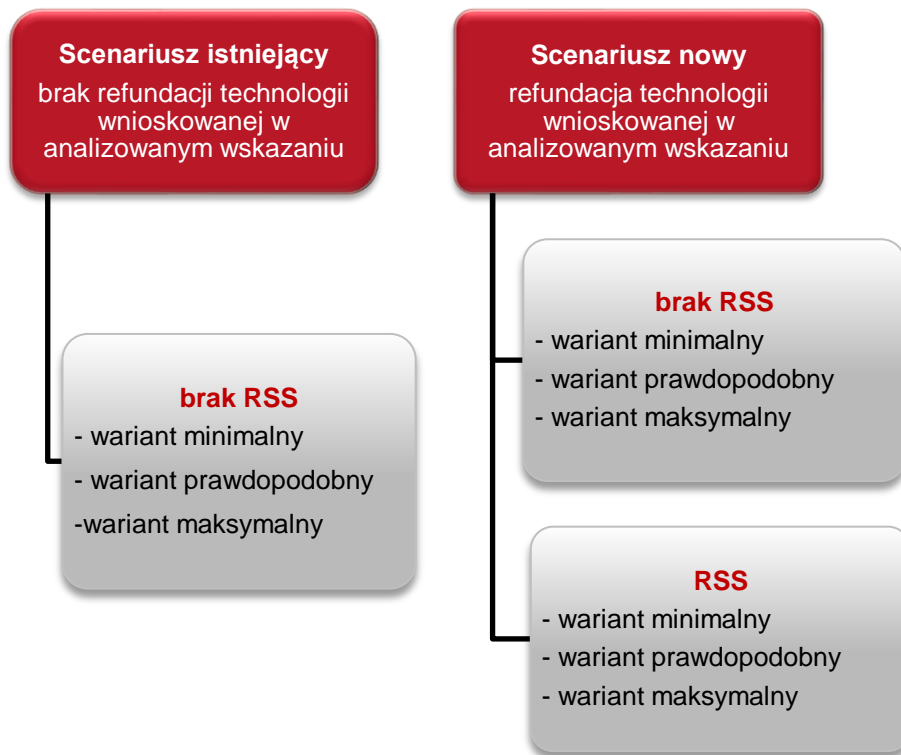
[REDACTED]

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), [REDACTED] oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

---

## Rysunek 1.

### Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



## 2.5. Populacja

### 2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Zgodnie z *ChPL Invokana*® produkt leczniczy Invokana® (kanagliflozyna) jest wskazany do stosowania u dorosłych z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2 jako terapia wspomagająca dietę i ćwiczenia fizyczne:

- ⊕ w monoterapii, gdy nie można zastosować metforminy z powodu braku tolerancji lub przeciwwskazań;
- ⊕ w leczeniu skojarzonym z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy.

Celem oszacowania populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana, w pierwszym kroku posłużono się danymi z *Epidemiologia rejestrowana*, w którym przedstawiono liczby chorych stosujących terapię

wykorzystywane w leczeniu cukrzycy w latach 2013 – 2019. Na podstawie tych danych wygenerowano trend liniowy i wykonano prognozę liczby chorych na cukrzycę w Polsce na lata 2020 – 2027. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu, natomiast estymowane liczebności w poniższej tabeli.

**Tabela 1.**  
**Prognozowana liczba chorych na cukrzycę w Polsce w latach 2020 – 2027**

2020 r.	2021 r.	2022 r.	2023 r.	2024 r.	2025 r.	2026 r.	2027 r.
3 054 044	3 134 294	3 214 543	3 294 793	3 375 042	3 455 292	3 535 542	3 615 791

W ramach analizy założono, że pacjenci leczeni wyłącznie insuliną to chorzy na cukrzycę typu 1, ponieważ ci chorzy bezwzględnie wymagają leczenia insuliną [*Zalecenia PTD 2023*]. Na podstawie danych z *Raportu NFZ* obliczono, że w 2018 r. w Polsce samą insuliną leczonych było ok. 11,2% spośród wszystkich chorych na cukrzycę. W związku z tym w wariancie prawdopodobnym odsetek chorych na cukrzycę typu 2 w całkowitej populacji cukrzyków przyjęto na poziomie 88,8%<sup>2</sup> (w wariancie minimalnym założono odsetek 80% z publikacji *Kalbarczyk 2018*, zaś w wariancie maksymalnym 95% z publikacji *Bajkowska-Fiedziukiewicz 2009*). W poniższej tabeli zaprezentowano liczby oraz udziały chorych leczonych poszczególnymi terapiami stosowanymi w leczeniu cukrzycy w 2018 r.

**Tabela 2.**  
**Liczby oraz udziały chorych leczonych poszczególnymi terapiami stosowanymi w leczeniu cukrzycy w Polsce w 2018 roku<sup>3</sup>**

Terapia	Leczeni w 2018 r. (mln)	Odsetek (cukrzyca)	Odsetek (cukrzyca typu 2)
MET	1,19	45,8%	51,5%
MET+SU	0,52	20,0%	22,5%
MET+INS	0,25	9,6%	10,8%
SU	0,21	8,1%	9,1%
MET+SU+INS	0,08	3,1%	3,5%
MET+SU+AKA	0,03	1,2%	1,3%
SU+INS	0,02	0,8%	0,9%
MET+AKA	0,01	0,4%	0,4%

<sup>2</sup> Wartość zaokrąglona do jednego miejsca po przecinku – obliczenia wykonano na wartościach niezaokrąglonych – obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym, który jest integralną częścią raportu

<sup>3</sup> Liczby chorych leczonych innymi technologiami niż wymienionymi w tabeli były pomijalnie małe.



Terapia	Leczeni w 2018 r. (mln)	Odsetek (cukrzyca)	Odsetek (cukrzyca typu 2)
INS	0,29	11,2%	n/d

Uzyskane oszacowania prognozowanej liczby chorych na cukrzycę typu 2 w Polsce przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 3.**  
**Prognozowana liczba chorych na cukrzycę typu 2 w Polsce w latach 2023 – 2027**

Wariant	2023 r.	2024 r.	2025 r.	2026 r.	2027 r.
Minimalny	2 635 834	2 700 034	2 764 234	2 828 433	2 892 633
Prawdopodobny	2 927 297	2 998 595	3 069 894	3 141 193	3 212 491
Maksymalny	3 130 053	3 206 290	3 282 527	3 358 764	3 435 001

Zgodnie z algorytmem leczenia cukrzycy typu 2 przedstawionym w *Zaleceniach PTD 2023* założono, że chorzy leczeni SU to chorzy z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do leczenia metforminą w monoterapii. W związku z tym przyjęto, iż technologia wnioskowana może być stosowana w monoterapii w dokładnie tej samej populacji, w której stosowane są pochodne sulfonylomocznika (czyli 9,1%<sup>2</sup> chorych z cukrzycą typu 2). Dokładne oszacowania wielkości tej populacji przedstawiono w tabeli (Tabela 4.).

Na podstawie *Zaleceń PTD 2023* założono, że celem terapeutycznym leczenia cukrzycy typu 2 powinno być osiągnięcie  $HbA_{1c} \leq 7,0\%$  lub 6,5% (niedostateczny poziom glikemii przyjęto zatem  $HbA_{1c} > 7,0\%$ ). Przy uwzględnieniu średniej wartości oszacowanej na podstawie danych z polskich publikacji [*Witek 2012, Jankowski 2011*] obliczono, że odsetek chorych z niedostateczną kontrolą glikemii to ok. 52,4%. Przy uwzględnieniu tego odsetka oraz liczby chorych na cukrzycę typu 2 (pomniejszonej o liczbę chorych z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do leczenia metforminą w monoterapii) oszacowano wielkość populacji, w której technologia wnioskowana może być stosowana w leczeniu skojarzonym.

Dokładne oszacowania liczby chorych, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu, natomiast estymowaną liczebność populacji w poniższej tabeli.

**Tabela 4.**  
**Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana (wg stanu na rok 2023)**

Wariant	Monoterapia	Leczenie skojarzone	Łącznie
Minimalny	239 621	1 255 616	1 495 237
prawdopodobny	266 118	1 394 458	1 660 576
Maksymalny	284 550	1 491 044	1 775 594

\*wyniki przedstawiono w zaokrągleniu do pełnej liczby chorych

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wskazanie wnioskowane obejmuje węższą populację niż zarejestrowane określone w *ChPL Invokana*®. Zawężenie populacji miało na celu wpisanie się w niezaspokojone potrzeby wyselekcjonowanej grupy chorych. Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2, u których można zastosować kanagliflozynę w ramach terapii skojarzonej trójlekowej z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (chorzy z HbA<sub>1c</sub> >7 % i HbA<sub>1c</sub> <7,5 % oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym).

W ramach *Analizy problemu decyzyjnego* stwierdzono, że wśród potencjalnych komparatorów dla kanagliflozyny stosowanej w zdefiniowanej populacji docelowej są:

- ⊕ metformina, pochodne sulfonilomocznika, insulina bazowa i/lub inhibitor DPP-4, w terapii trójlekowej (MET+SU+INS lub MET+SU+DPP4 lub MET+DPP4+INS).

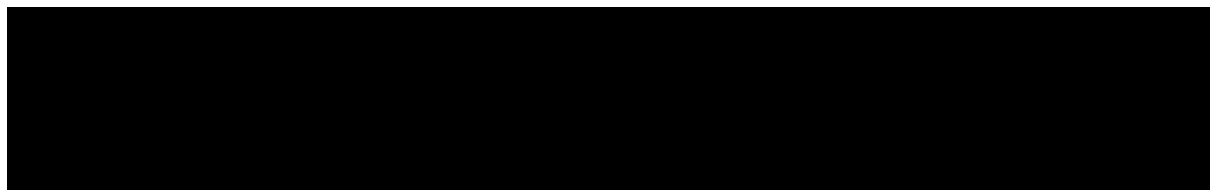
W ramach oszacowań przyjęto, że liczebność populacji docelowej, w przypadku której można zastosować kanagliflozynę w ramach terapii skojarzonej trójlekowej to z kolei iloczyn liczby chorych na cukrzycę typu 2 (Tabela 3.), odsetka chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym (odsetek oszacowany na podstawie *AWA Ozempic* oraz *AWA Trulicity*), odsetka chorych leczonych terapiami co najmniej dwulekowymi (39,4% na podstawie danych z Tabela 2.), odsetka chorych z niedostateczną kontrolą glikemii, tj. 52,4% [Witek 2012, Jankowski 2011] oraz odsetka chorych z HbA<sub>1c</sub> >7% i HbA<sub>1c</sub> < 7,5 %, tj. 22,5% [Bailey 2014].

Odsetek chorych z HbA<sub>1c</sub> >7% i HbA<sub>1c</sub> < 7,5 % oszacowano na podstawie danych z publikacji *Bailey 2014* zakładając, iż proporcja chorych z HbA<sub>1c</sub> >7% i HbA<sub>1c</sub> < 7,5 % wśród chorych z HbA<sub>1c</sub> ≥7% i HbA<sub>1c</sub> < 8% jest taka sama jak proporcja chorych z HbA<sub>1c</sub> ≥7% i HbA<sub>1c</sub> < 8% wśród chorych z HbA<sub>1c</sub> ≥7% i HbA<sub>1c</sub> ≤ 9%.

Odsetek chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym oszacowano wykorzystując dane z *AWA Ozempic* oraz *AWA Trulicity*, w których eksperci wskazywali liczbę chorych stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu. Zestawiając wartości wskazywane przez ekspertów (odpowiednio 45 000 (zakres 40-50 tys.) oraz 250 000) do oszacowanej liczby chorych z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8%, bez ograniczenia populacji wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym uzyskano odsetek chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym.

Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, zaś podsumowanie oszacowań wielkości populacji docelowej w poniższej tabeli.

**Tabela 5.**  
**Populacja docelowa wskazana we wniosku**



\* w tabeli przedstawiono stan na koniec danego roku refundacji

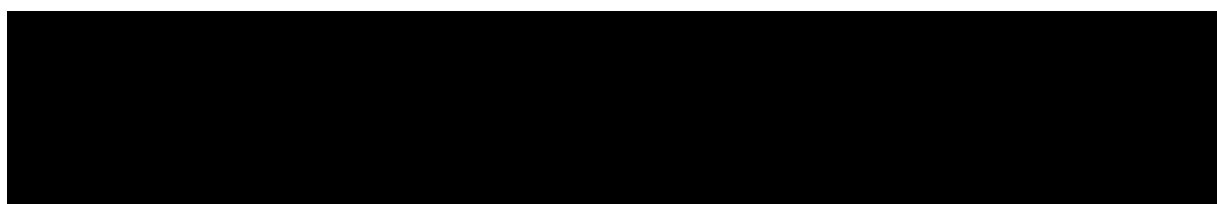
W ramach niniejszej analizy przyjęto, że celem oszacowania wydatków inkrementalnych w populacji docelowej wystarczy uwzględnić populację, która w horyzoncie czasowym analizy generuje koszty różniące pomiędzy scenariuszami istniejącym i nowym.

Na podstawie *Danych refundacyjnych NFZ* oszacowano średnią liczbę chorych leczonych, a następnie udział, jaki w okresie od września 2022 r. do lipca 2023 r. w populacji dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą 2, z HbA<sub>1c</sub> ≥ 7,5% i wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdobyły leki dedykowane tej grupie chorych (inhibitory SGLT-2 oraz agoniści GLP-1) – ok. 78,5%. Przyjęto, że w horyzoncie czasowym analizy w takiej samej proporcji leczenie alternatywnymi technologiami rozpoczną chorzy leczeni MET+SU+INS, MET+SU+DPP4 oraz MET+DPP4+INS spełniający kryteria wnioskowanego wskazania.

Założono, że pozostali chorzy (spoza oszacowanego odsetka 78,5% populacji docelowej) nie będą generować kosztu różniącego w analizie.

Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu, natomiast estymowaną liczebność populacji, w ramach której wykonano oszacowania analizy, w poniższej tabeli.

**Tabela 6.**  
**Populacja, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia**



### **2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana**

Obecnie lek Invokana® jest w Polsce refundowany we wskazaniu „Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c  $\geq$  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,  $\geq$ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość”.

Na podstawie *Danych refundacyjnych NFZ* dotyczących wielkości refundacji spoza Obwieszczenia zrealizowanej na podst. Art. 46 *Ustawy o refundacji* w okresie styczeń 2014 r. – październik 2019 r. oszacowano, że udziały opakowań 100 g w całkowitej liczbie zrefundowanych opakowań kanagliflozyny wyniosły ok. 81%. Na tej podstawie przyjęto, że udziały schematów z kanagliflozyną przyjmowaną w dobowej dawce 100 mg w populacji leczonej KAN wynoszą ok. 81% (ok. 19% udziały przypadają dawce KAN równej 300 mg), a zatem średnia dobową dawką KAN wynosi ok. 139 mg. Uwzględniając te dane oszacowano, że w opakowaniu leku *Invokana® 100 mg, tabletki powlekane* znajduje się ok. 22 dobowych (ok. 0,71 miesięcznych) średnich dawek leku. Dane te posłużyły do estymacji liczby chorych leczonych KAN w kolejnych miesiącach 2023 r. przy uwzględnieniu liczby zrefundowanych opakowań obliczonych na podstawie *Danych refundacyjnych NFZ*. Dokładne oszacowania

przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, zaś uzyskana średnia liczebność populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana wynosi 4 540 chorych.

#### **2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją**

W ramach analizy przyjęto, że w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją, lek Invokana® będzie stosowany w 2 grupach chorych – we wnioskowanym wskazaniu oraz wskazaniu, w którym kanagliflozyna jest już obecnie stosowana (oszacowania przedstawione w rozdziale 2.5.3.).

[Redacted text block]

2.5.3., [Redacted text block]

[Redacted text block]

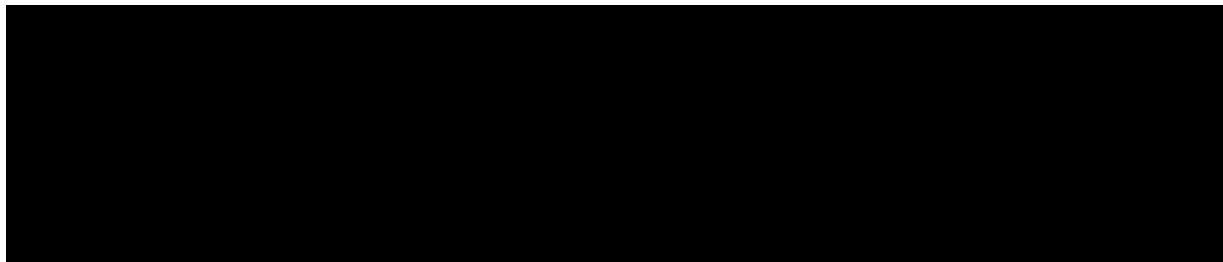
**Tabela 7.**  
**Udziały terapii stosowanych we wnioskowanej populacji w scenariuszu istniejącym i nowym**



Biorąc pod uwagę powyższe założenia, oszacowano liczbę chorych, którzy będą leczeni schematami terapeutycznymi z KAN (oraz pozostałymi technologiami) w populacji, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia. Dokładne obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu, natomiast uzyskane wyniki w poniższej tabeli.

---

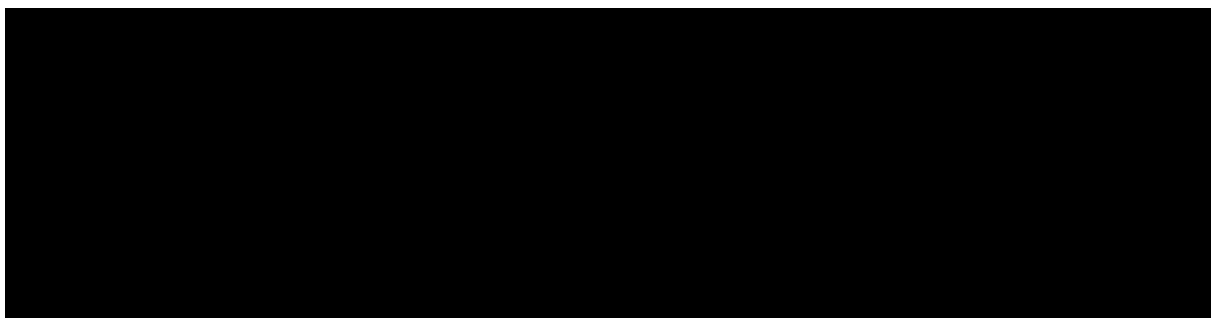
**Tabela 8.**  
**Liczba chorych, którzy będą stosować KAN w scenariuszu nowym**



W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie oszacowania wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

**Tabela 9.**

**Wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją**



\*wyniki przedstawiono w zaokrągleniu do pełnej liczby chorych

### **2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją**

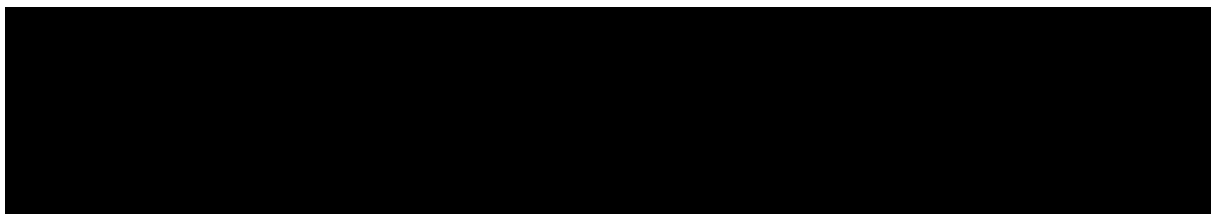
W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji KAN we wnioskowanym wskazaniu, lek ten będzie stosowany w populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (rozdział 2.5.3.), tj. w populacji ok. 4 540 chorych.

### **2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach**

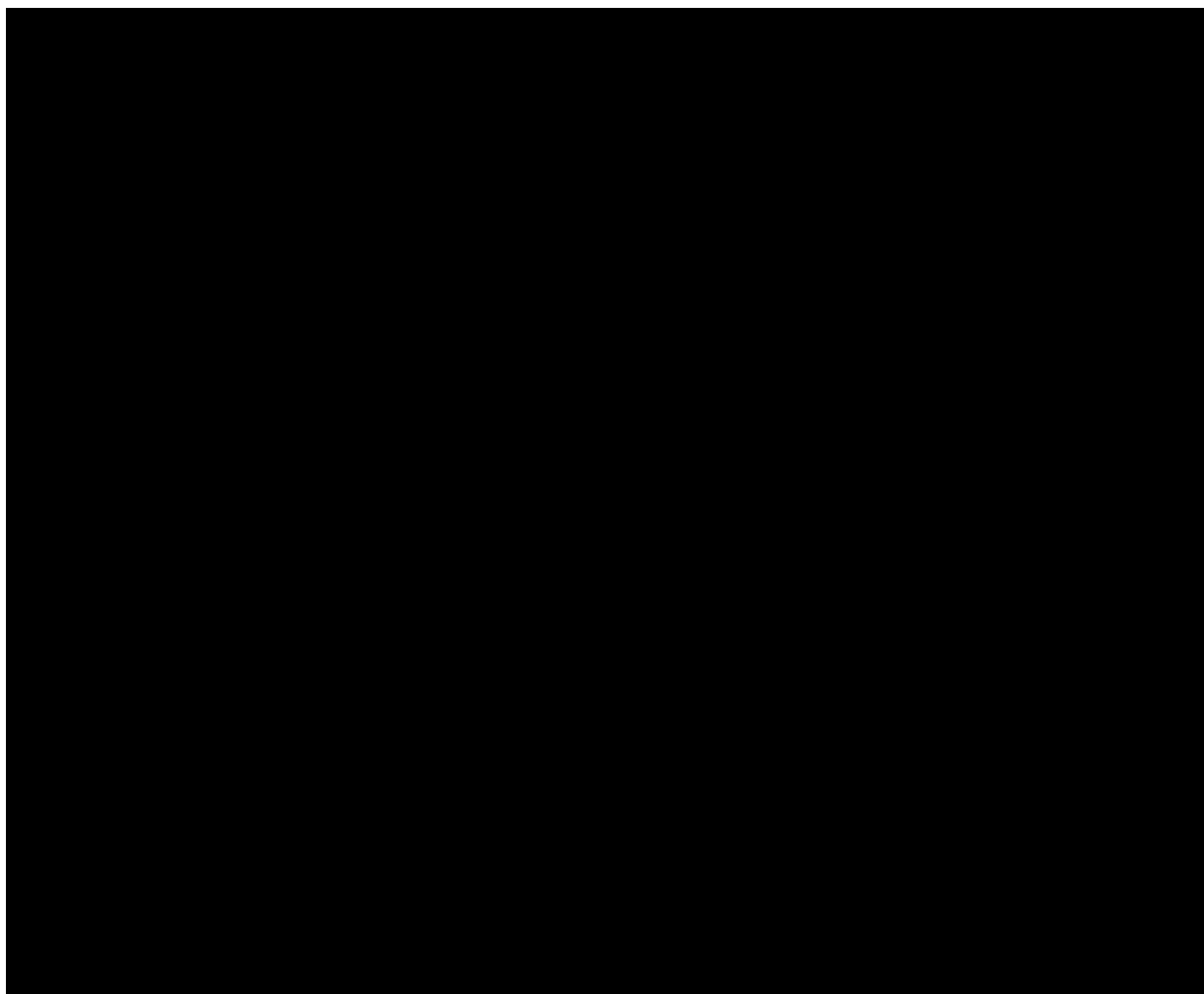
W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. – 2.5.5.).

**Tabela 10.**

**Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań**







## 2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów uwzględnione w analizie wpływu na budżet zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej*. Wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące zdefiniowano jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W analizie z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊕ koszty doustnych leków przeciwcukrzycowych (w tym koszty leku Invokana®);
- ⊕ koszty insuliny;
- ⊕ koszty pasków do oznaczania glukozy we krwi.

W niniejszej analizie nie uwzględniono kosztów leczenia powikłań cukrzycowych, które zostały oszacowane w ramach *Analizy ekonomicznej*. Należy jednak zaznaczyć, że wyniki *Analizy ekonomicznej* wskazywały, iż uwzględnienie tych kosztów miałoby potencjalnie znikomy wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet. Ponadto, biorąc pod uwagę założenia i parametry uwzględnione w modelowaniu, leczenie KAN wiąże się albo z brakiem różnic w zakresie kosztów albo niższymi kosztami leczenia powikłań względem alternatywnych technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu. W związku z tym, nieuwzględnienie tej kategorii kosztowej jest podejściem konserwatywnym.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich także uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

**Tabela 11.**  
**Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne**

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt leczenia ciężkich zdarzeń niepożądanych	W <i>Analizie klinicznej</i> nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w odniesieniu do ciężkich zdarzeń niepożądanych. Na podstawie wyników <i>Analizy klinicznej</i> wnioskować można, że profil bezpieczeństwa kanagliflozyny jest akceptowalny.

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszty podania leku	Założono, że pacjent przyjmuje każdą z porównywanych terapii samodzielnie, ich podanie nie generuje zatem dodatkowych kosztów w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej.

Ponieważ poszczególne kategorie kosztowe zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej*, w analizie wpływu na system ochrony zdrowia zaprezentowano jedynie koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

### 2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było wyznaczenie dawki leku. Na podstawie *ChPL Invokana®* określono, że zalecana dawka początkowa KAN to 100 mg podawana raz na dobę. U chorych tolerujących dawkę 100 mg KAN podawaną raz na dobę, którzy mają  $eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  lub  $CrCl$  (ang. *Creatinine Clearance* – klirens kreatyniny)  $\geq 60 \text{ ml/min}$  i wymagają lepszej kontroli glikemii, można zwiększyć dawkę do 300 mg doustnie raz na dobę. Biorąc pod uwagę konstrukcję badań klinicznych przedstawionych w *Analizie klinicznej* (w większości z nich skuteczność leczenia dla KAN określana oddzielnie dla dawki 100 mg oraz 300 mg), w ramach analizy ekonomicznej przyjęto upraszczające założenie, że chorzy przyjmują jedną z dobowych dawek 100 mg (1 tabletkę po 100 mg) bądź 300 mg (3 tabletki po 100 mg) w całym horyzoncie czasowym analizy lub w przypadku badań, w których nie było określonej skuteczności dla poszczególnych dawek uwzględniono średnią ważoną dawkę KAN (ważoną udziałem opakowań 100 i 300 mg na podstawie danych refundacyjnych NFZ w okresie styczeń 2014 r. - październik 2019 r.<sup>4</sup>). W analizie wpływu na system ochrony zdrowia posługiwano się średnią ważoną dawką KAN.

Obecnie lek Invokana® nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej będzie finansowany w *Wykazie leków refundowanych* [REDACTED]

<sup>4</sup> Od listopada 2019 jest już w refundacji na wykazie A1 opakowanie 100 mg, więc od tego okresu oszacowanie udziału poszczególnych opakowań nie byłoby reprezentatywne.

zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1.

Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela.

**Tabela 12.**

**Ceny za opakowanie leku *Invokana*® 100 mg, tabletki powlekane uwzględnione w analizie (PLN)**

Wykorzystując dane o cenach za opakowanie leku *Invokana*®, a także dobowe dawki przyjęte w analizie, oszacowano dobowy i średnioroczny koszt stosowania KAN w perspektywie płatnika publicznego oraz perspektywie wspólnej. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy. Końcowe wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 13.**

**Średni dobowy i roczny koszt stosowania KAN**

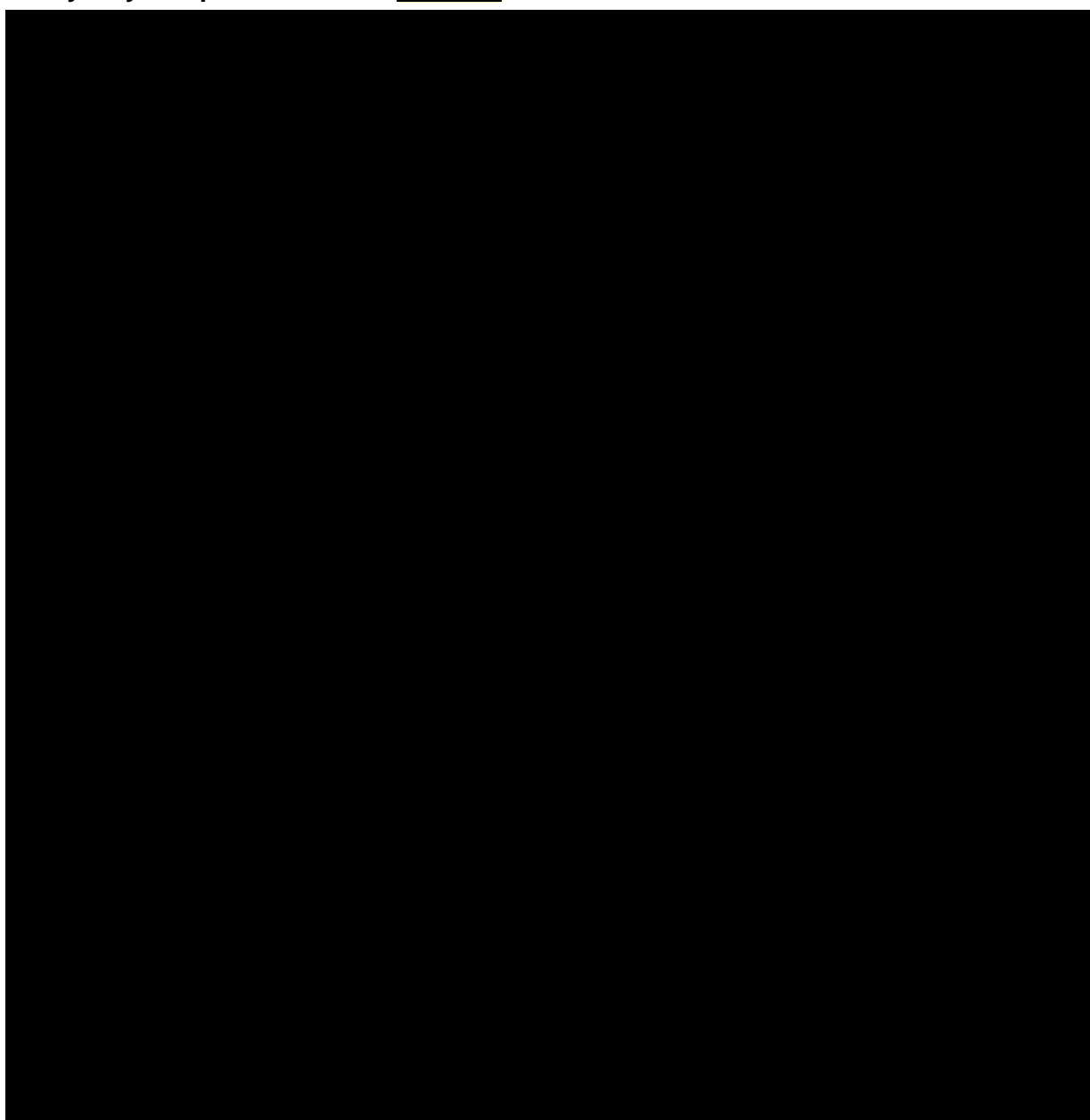
---

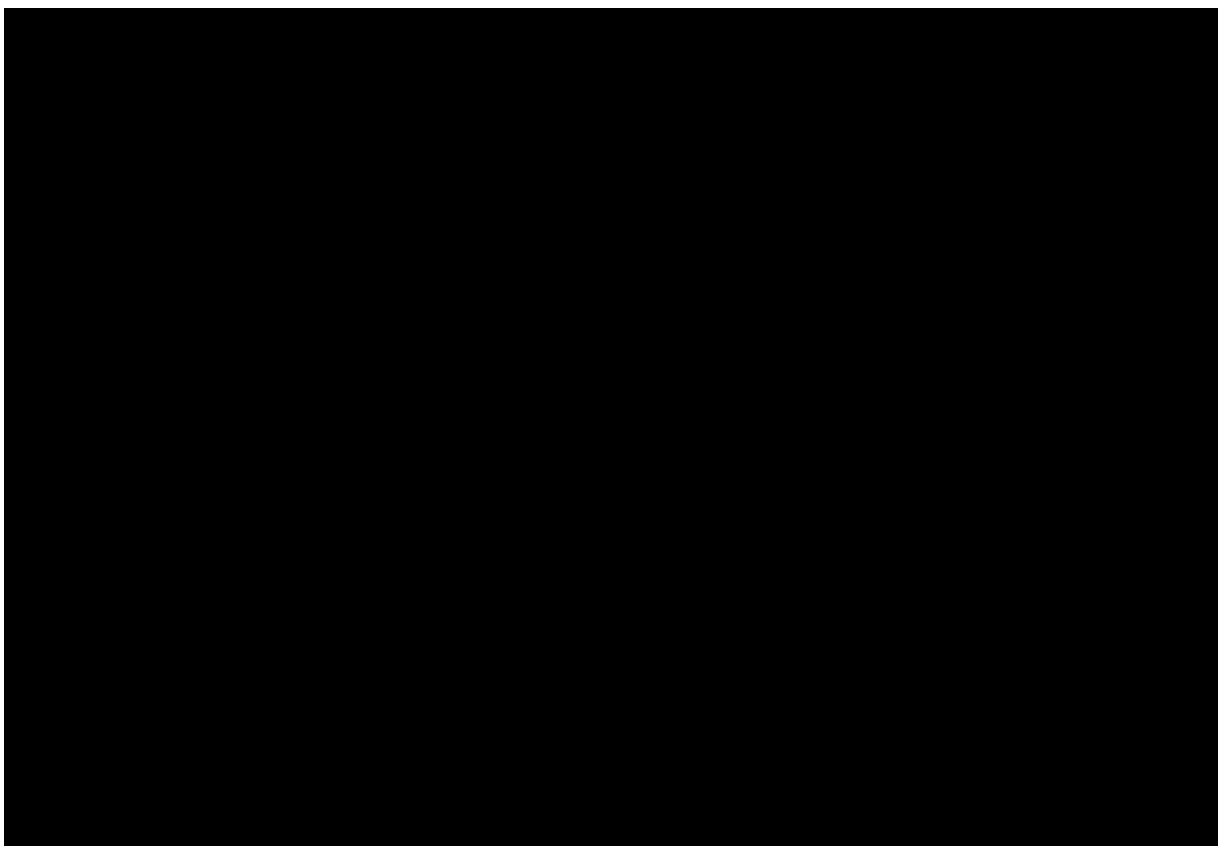
## 2.6.2. Podsumowanie kosztów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet

W poniższych tabelach zestawiono podsumowanie poszczególnych kategorii całkowitych kosztów różniących poszczególne technologie uwzględnione w oszacowaniach analizy wpływu na budżet.

**Tabela 14.**

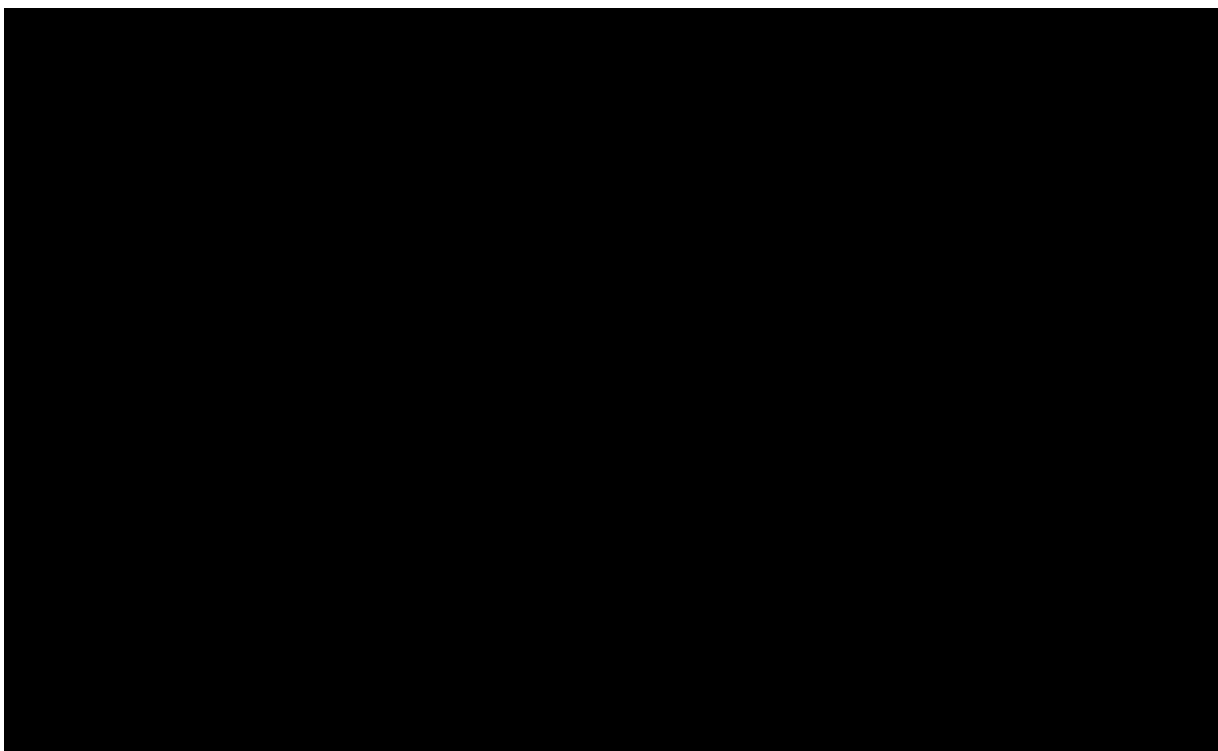
**Średnioroczne koszty związane ze stosowaniem uwzględnionych w analizie technologii medycznych – podsumowanie** 

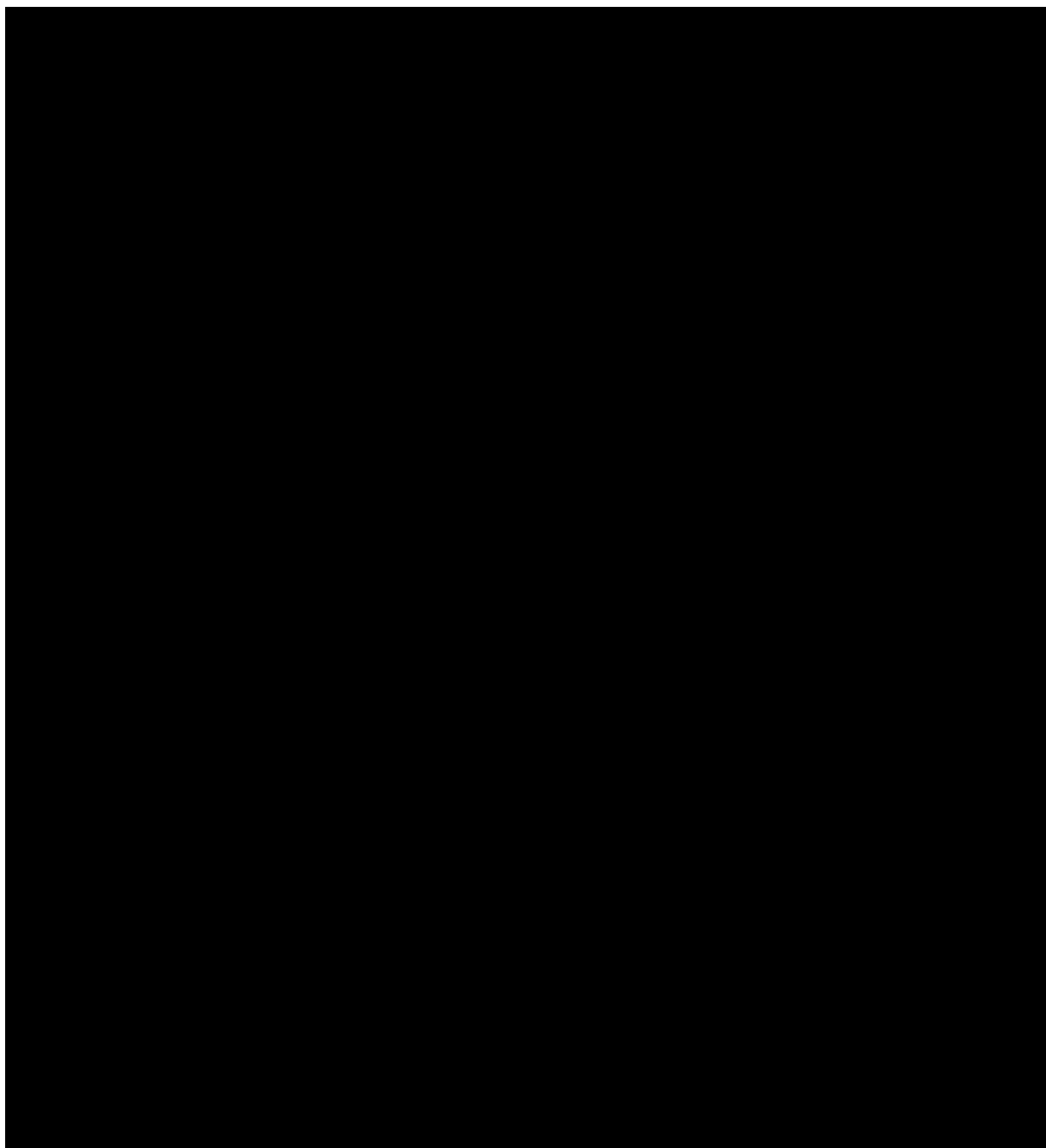




**Tabela 15.**

**Średnioroczne koszty związane ze stosowaniem uwzględnionych w analizie technologii medycznych – podsumowanie** 





### **2.6.3. Modelowanie kosztów**

W ramach niniejszej analizy założono, że leczenie z wykorzystaniem wnioskowanej technologii i technologii alternatywnych trwa przez cały rok. W związku z tym wynikiem analizy w scenariuszu istniejącym i nowym jest suma iloczynów odpowiednich liczb chorych

---

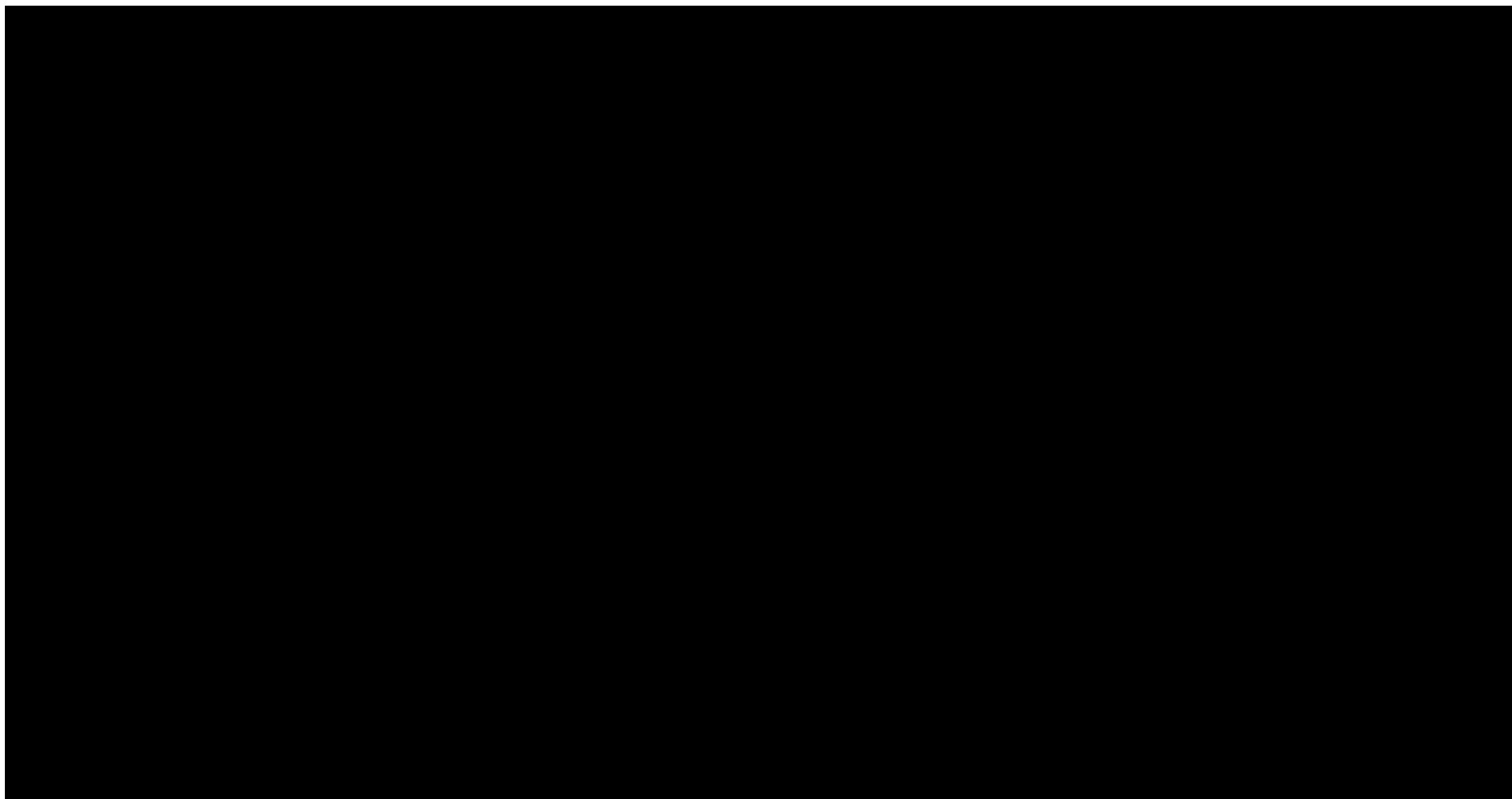
przedstawionych w rozdziale 2.5.4. przez roczne koszty leczenia przedstawione w rozdziale 2.6.2. (Tabela 14.).

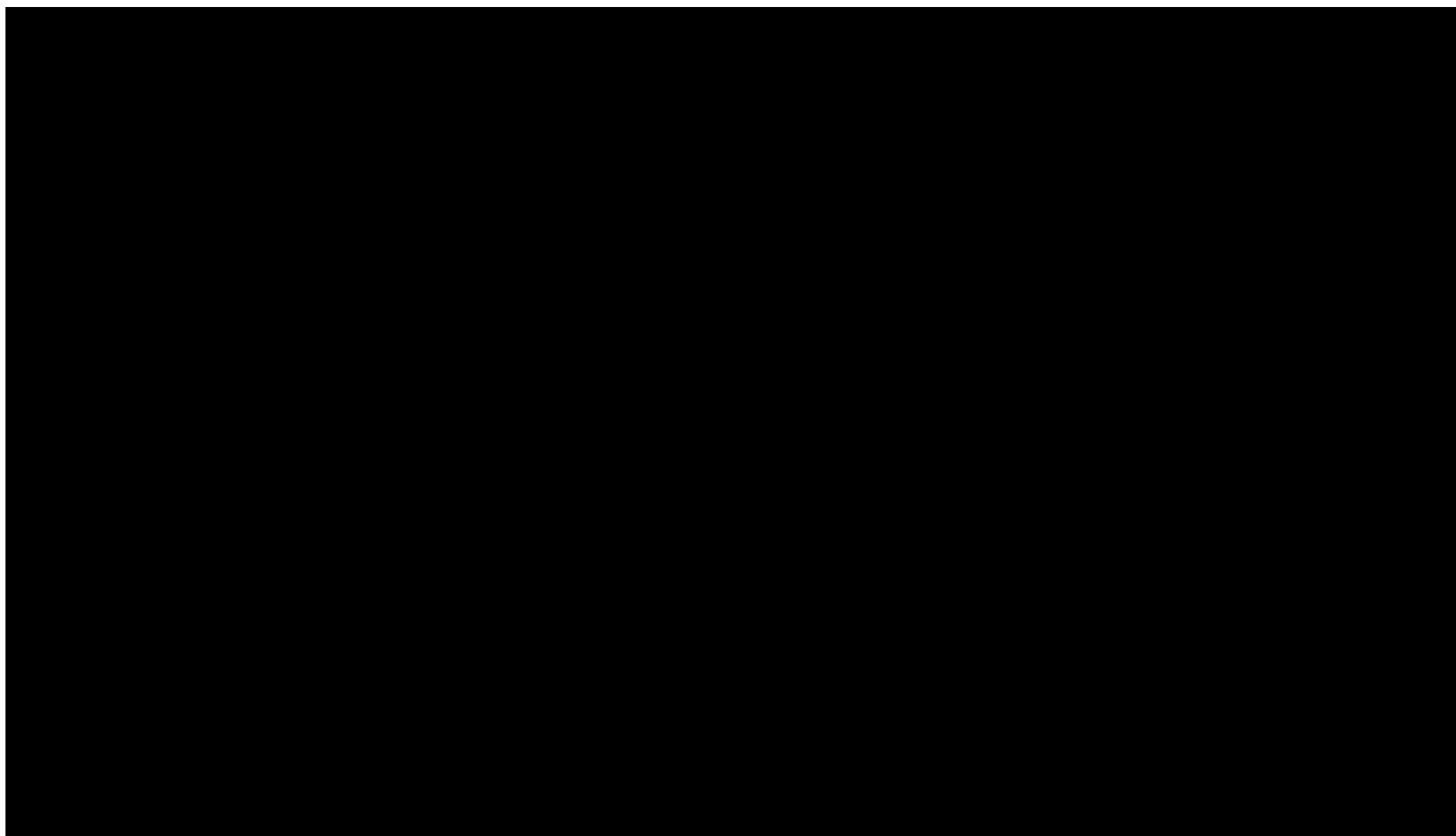
## **2.7. Podsumowanie danych wejściowych**

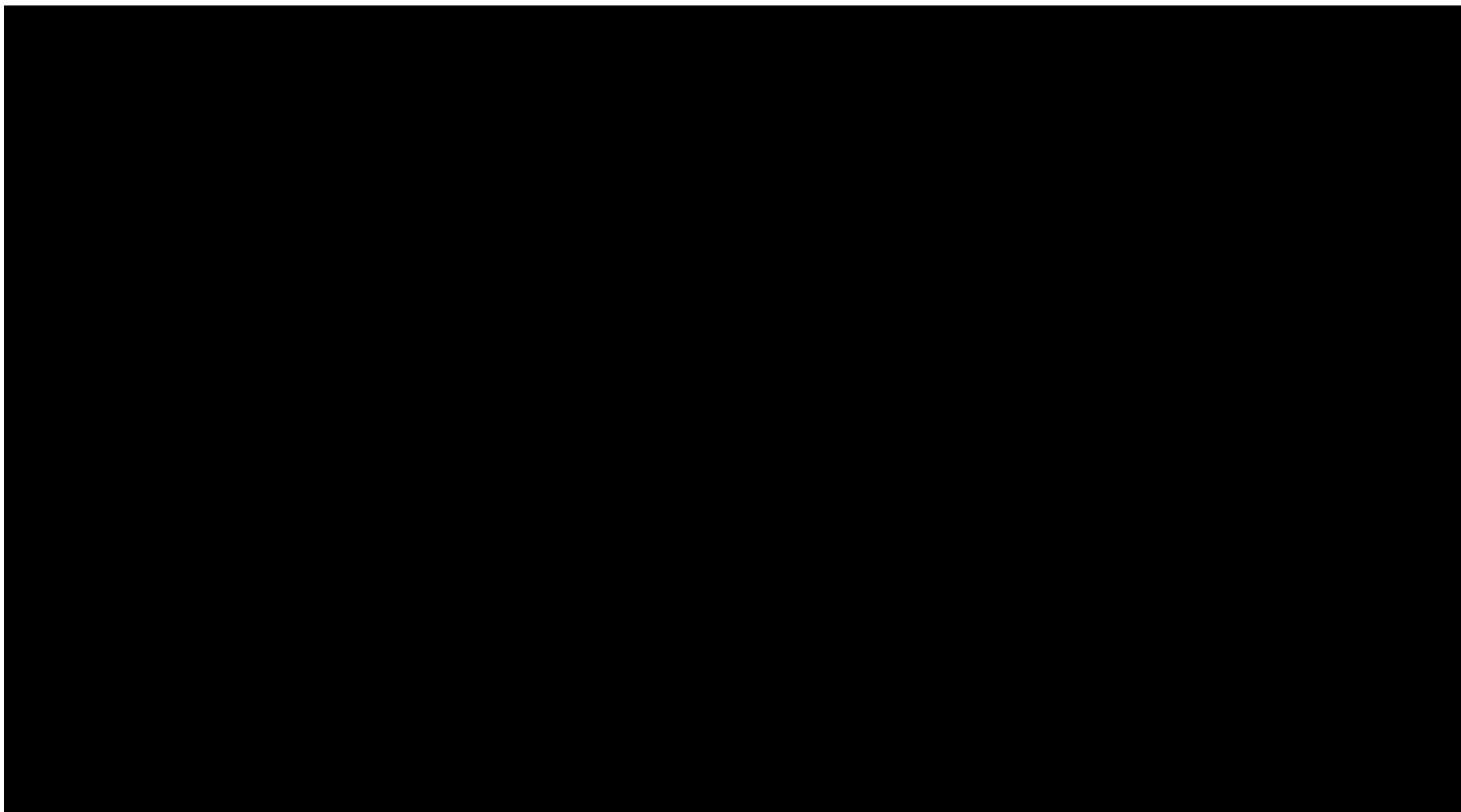
Podsumowanie danych wejściowych oraz przyjętych założeń, a także scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości zebrano w poniższych tabelach.

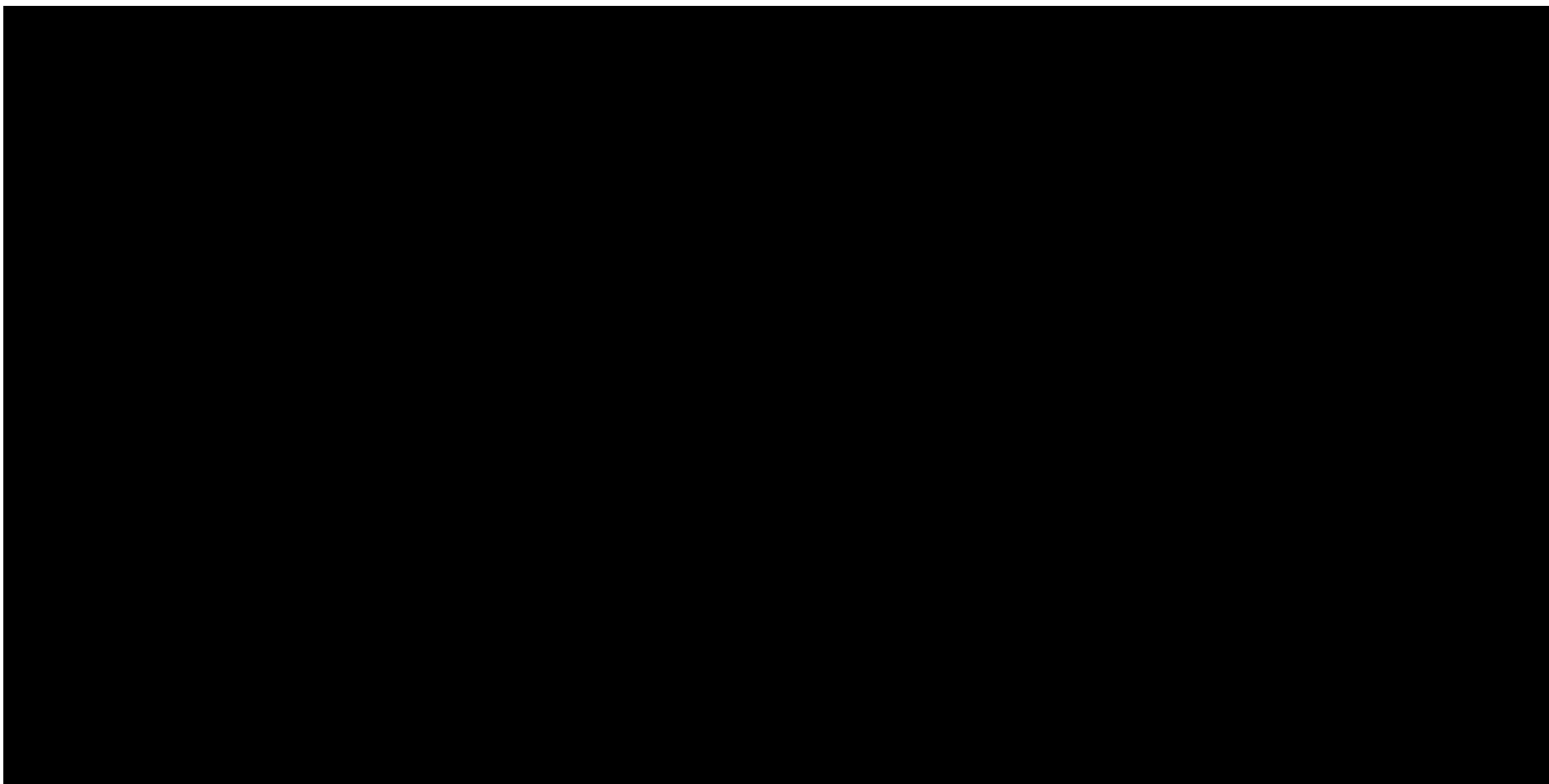


**Tabela 16.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia**

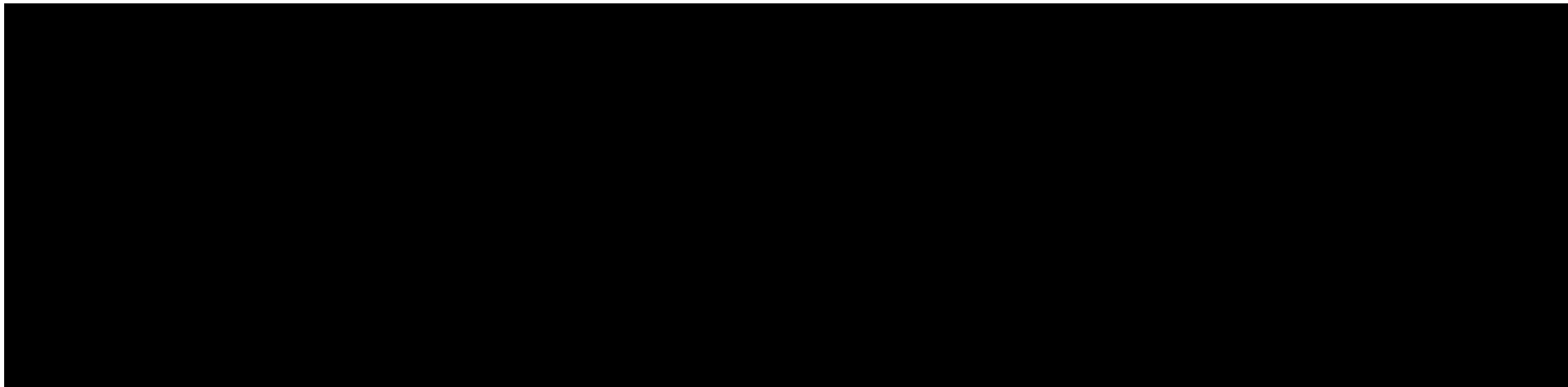








**Tabela 17.**  
**Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości**

A large black rectangular area covering the entire content of the table, indicating that the data has been redacted.

---

## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku poszczególnych technologii oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Uwzględniono udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych oraz koszty ich stosowania analogicznie jak dla scenariusza istniejącego. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą [REDACTED]<sup>5</sup>.

Obecnie lek Invokana® nie jest refundowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka [REDACTED] w trzech wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

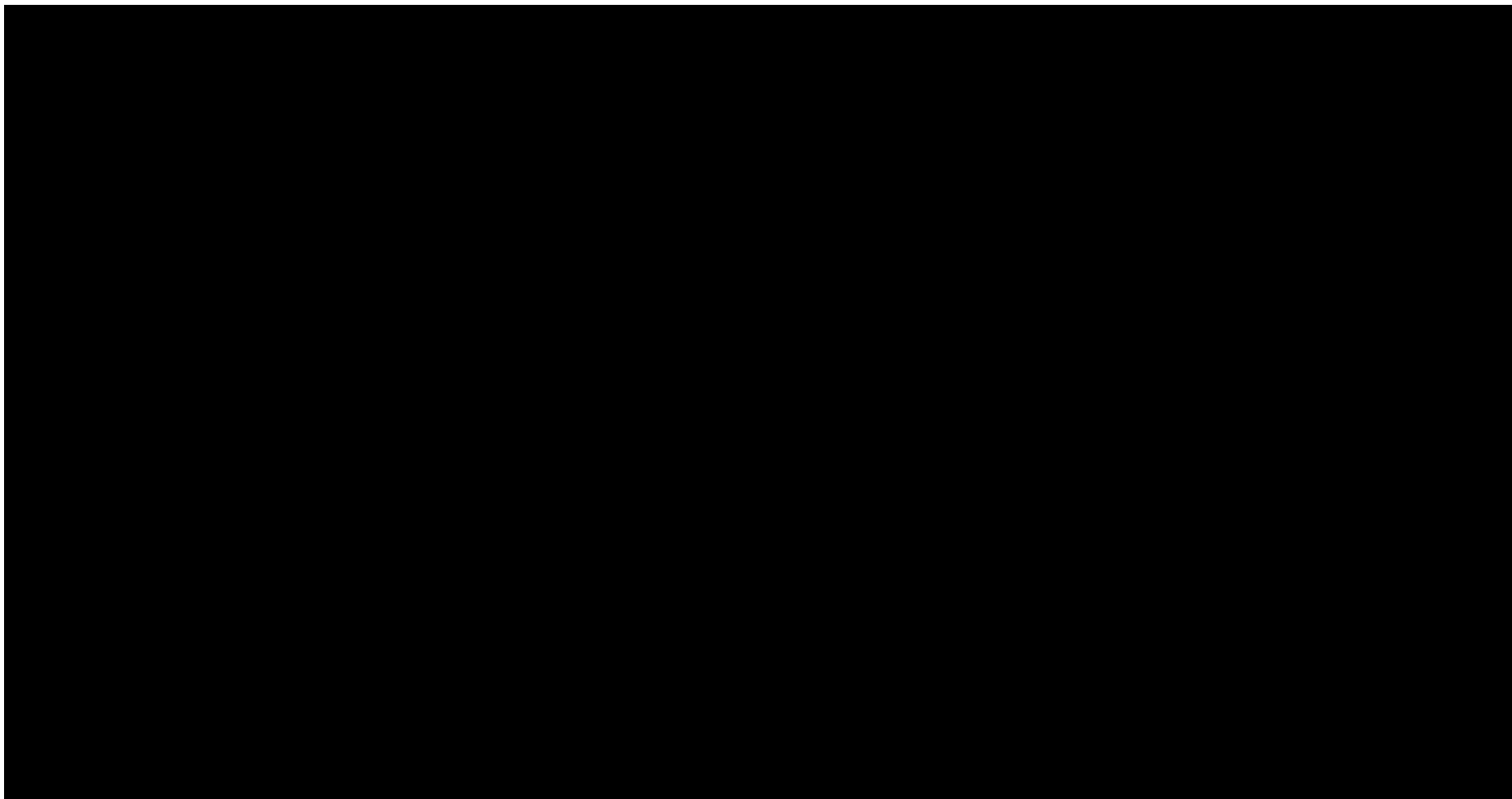
---

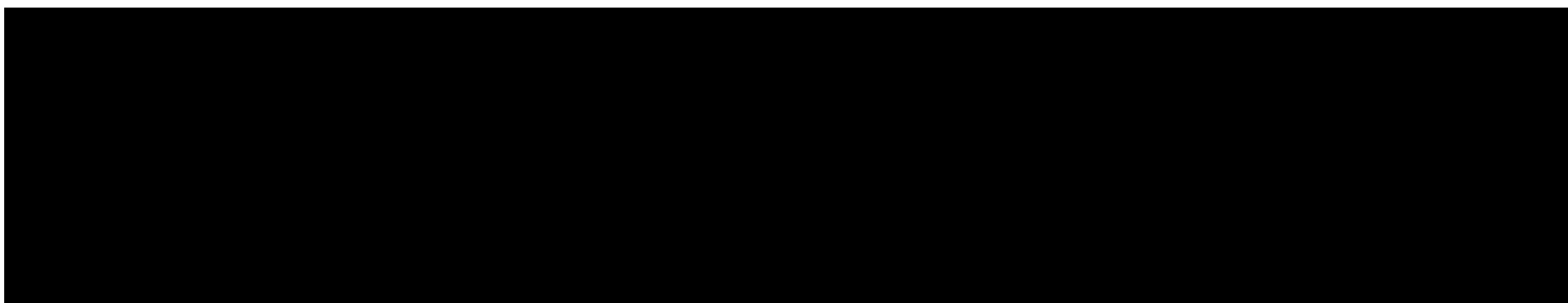
<sup>5</sup> Wynik ten obliczono dla roku bezpośrednio poprzedzającego I rok analizy jako różnicę całkowitego kosztu różniącego oszacowanego dla I rok analizy oraz przyrostu całkowitego kosztu różniącego pomiędzy I a II rokiem analizy.

---

**Tabela 18.**

**Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego** 

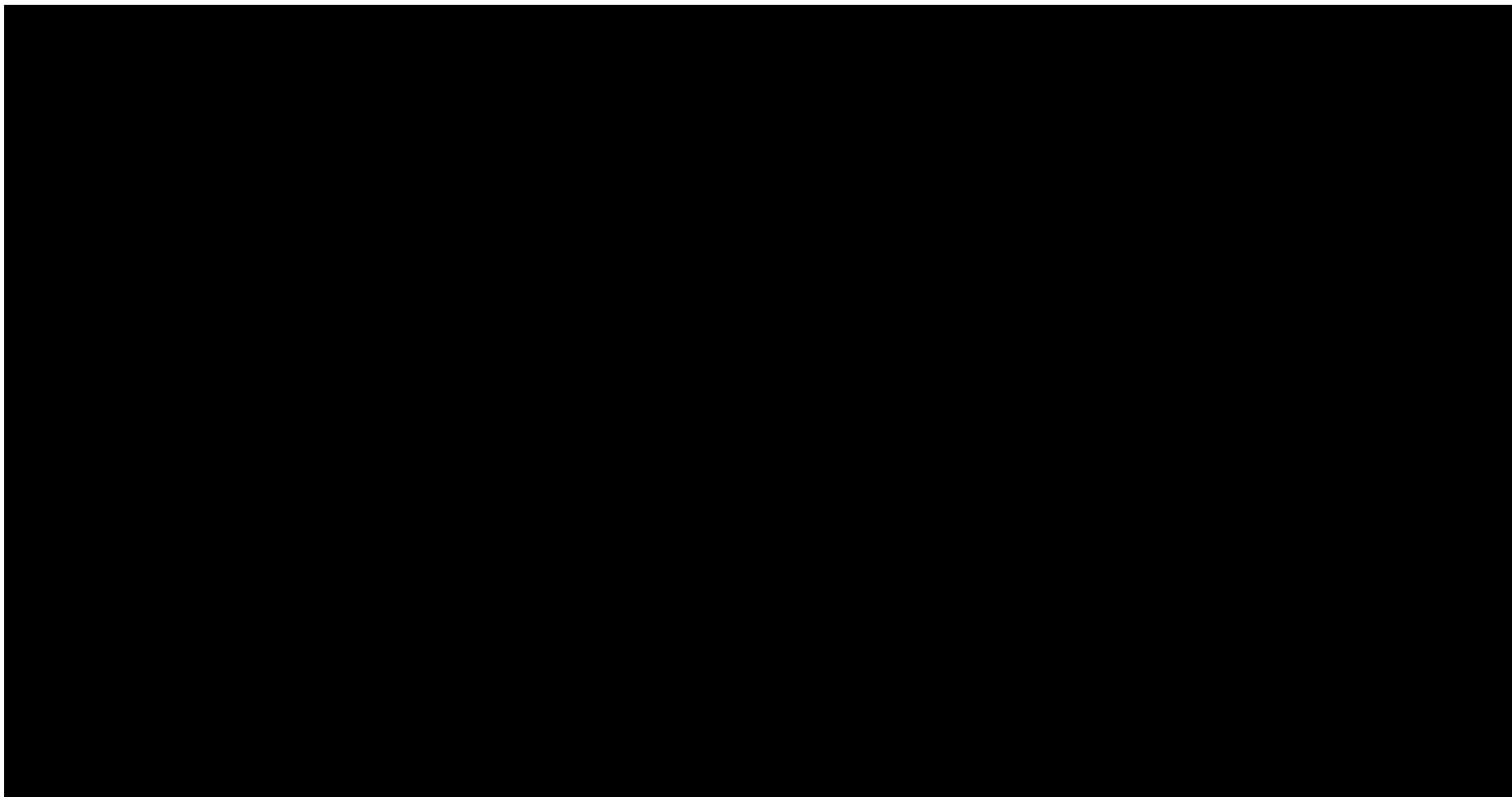


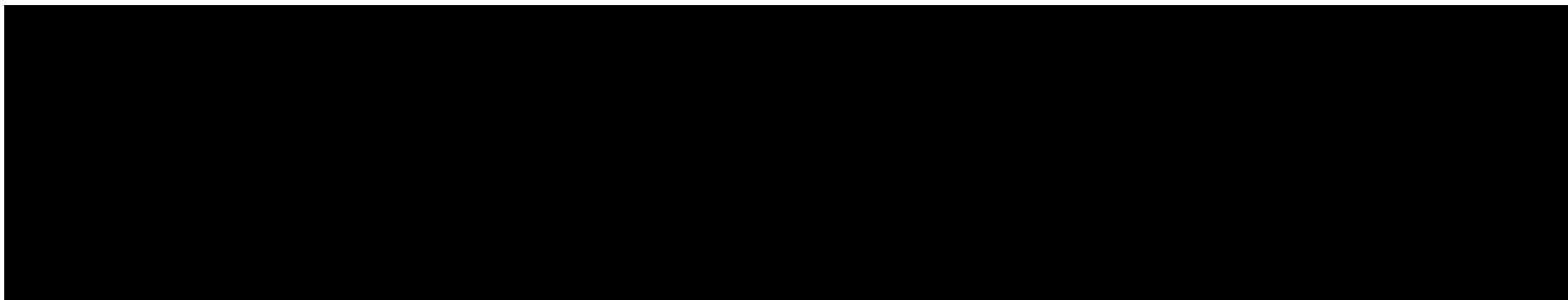




**Tabela 19.**

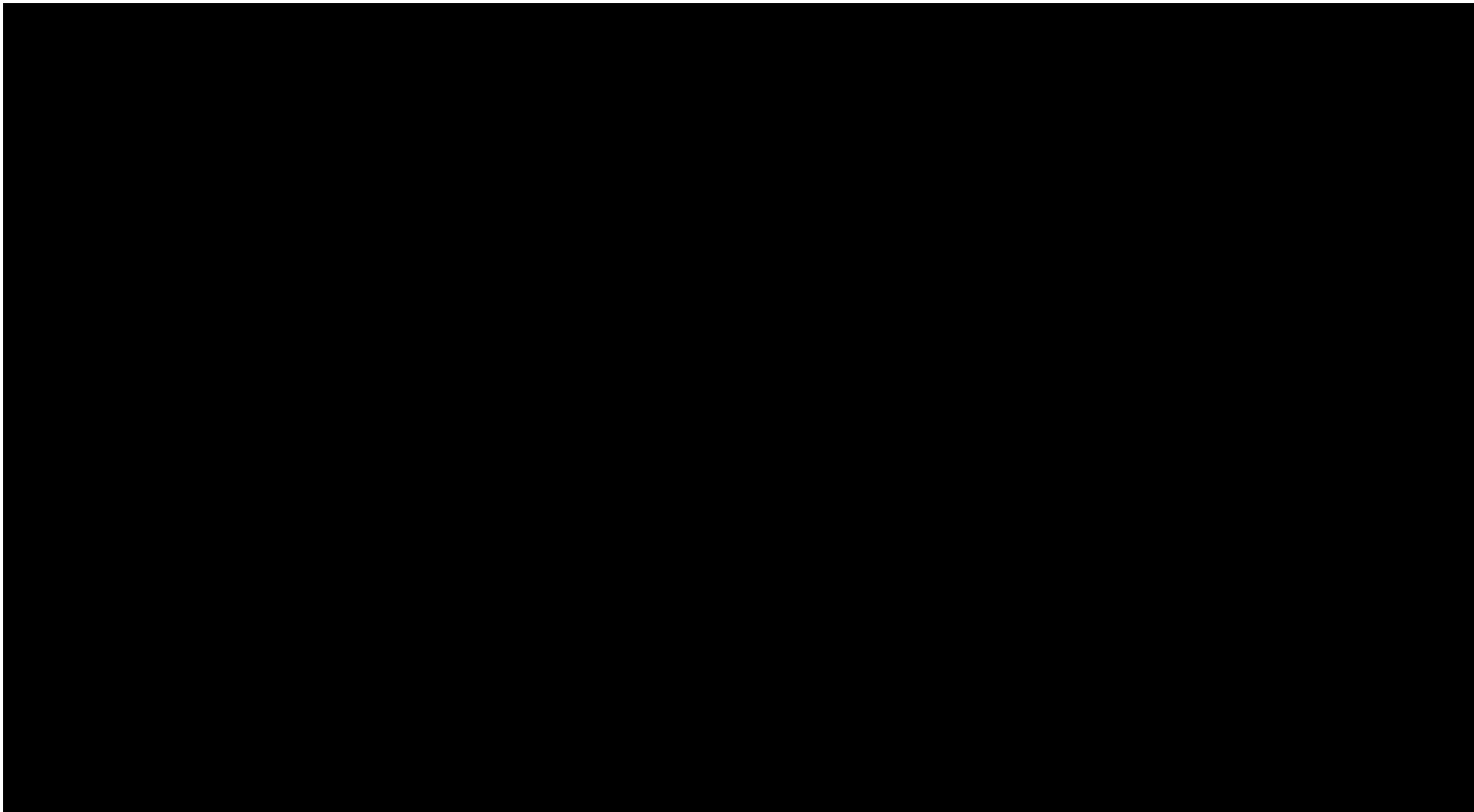
**Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy wspólnej** 

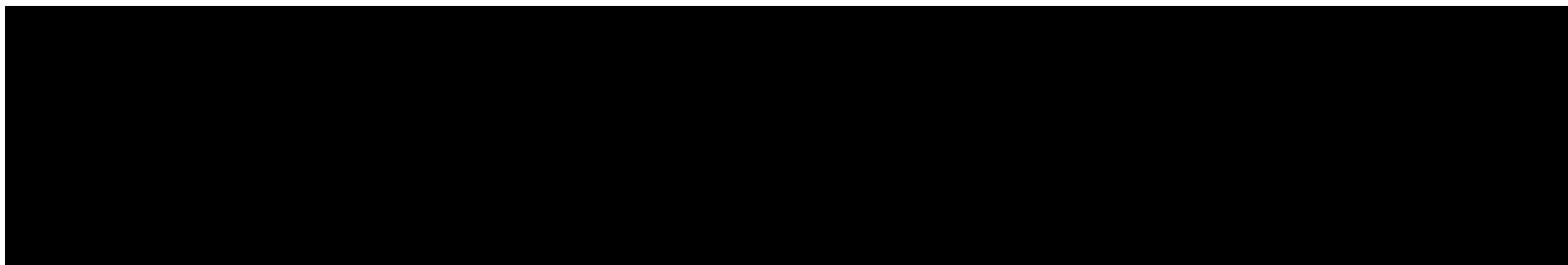




**Tabela 20.**

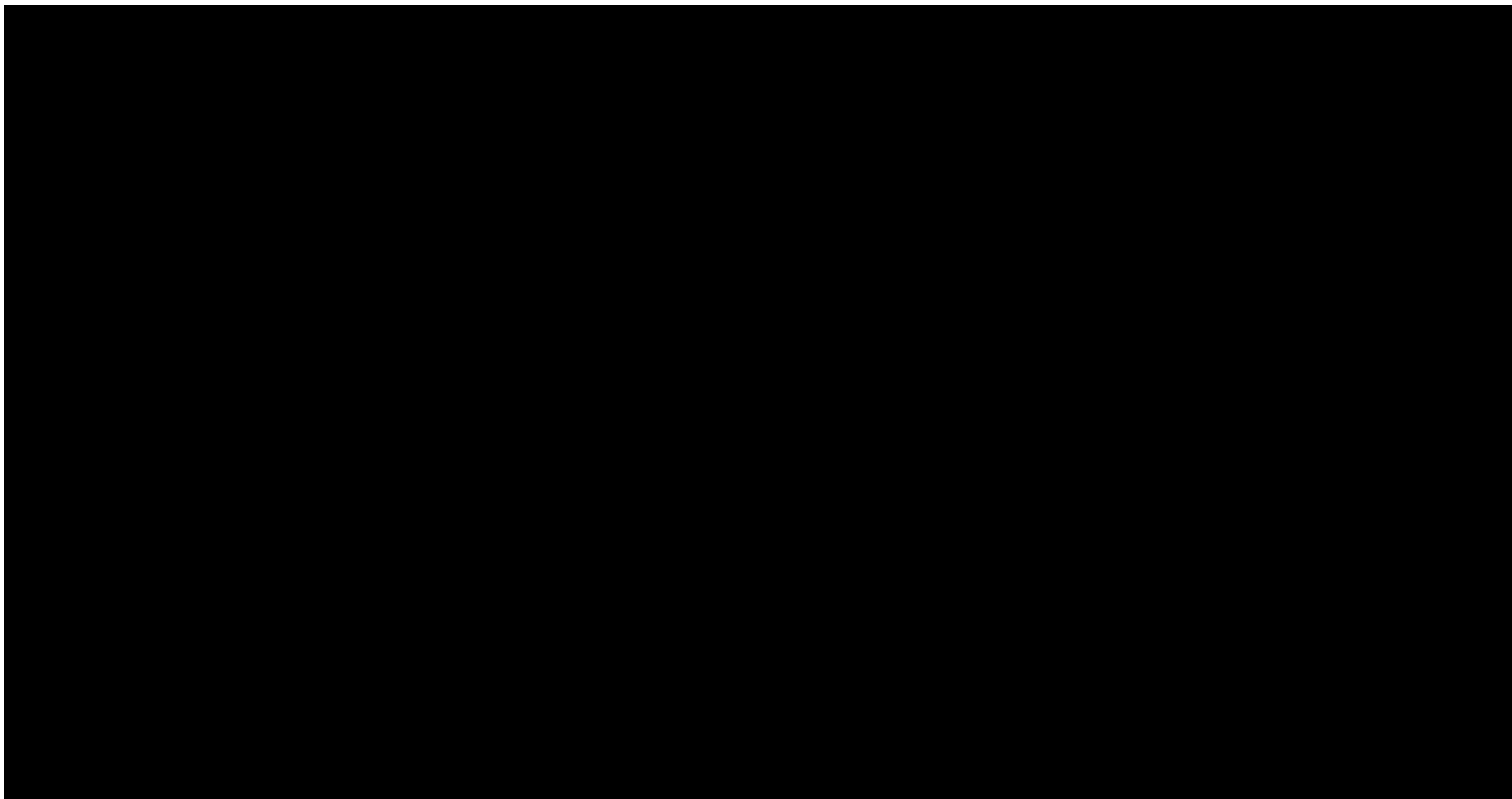
**Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego** 

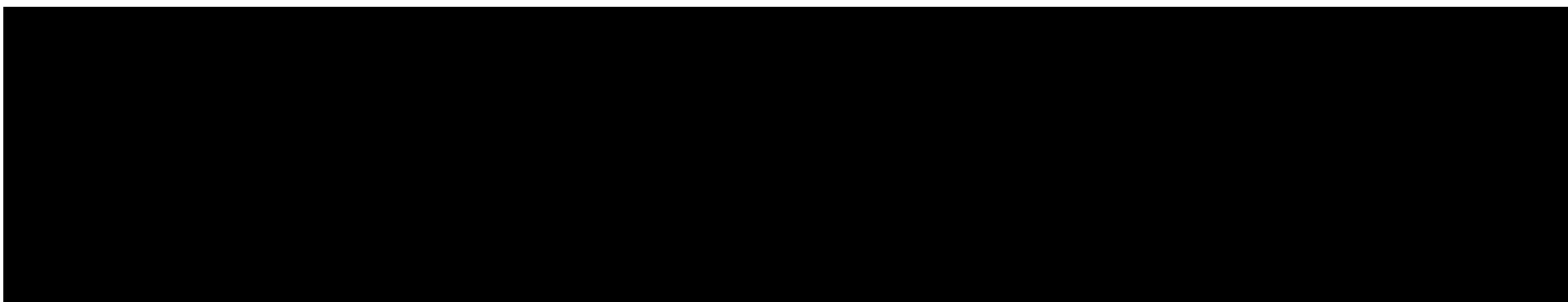




**Tabela 21.**

**Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy wspólnej** [REDACTED]





---

### 3. Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla większości parametrów przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ na wyniki analizy przyjęcia przez te parametry wartości ekstremalnych.

W ramach analizy wrażliwości wykonano również analizę scenariuszy, w przypadku której testowano alternatywne założenia dla modelowania kosztów lub też testowano przyjmowanie alternatywnych wartości przez wiele parametrów jednocześnie.

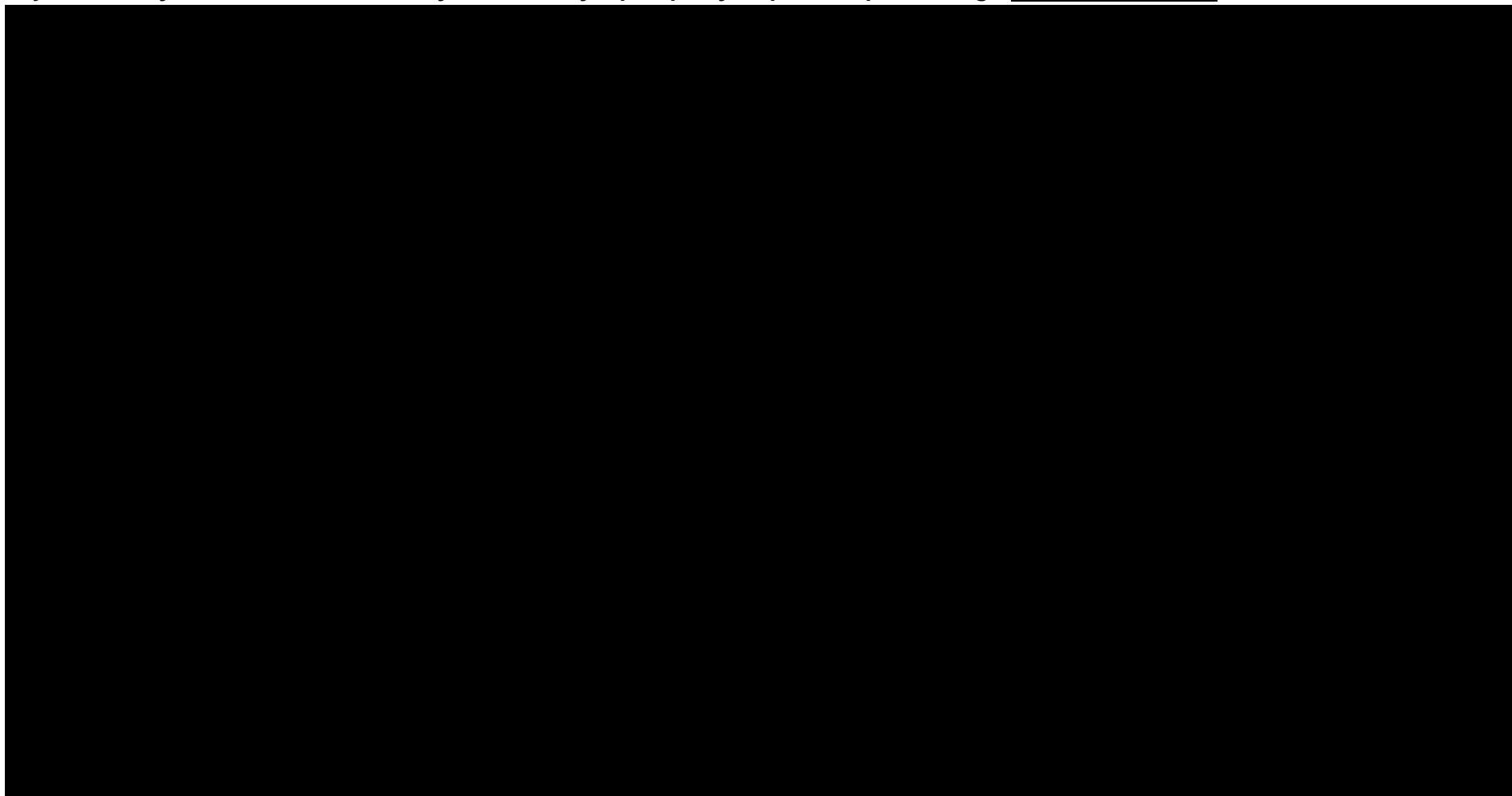
Parametry użyte w analizie wrażliwości oraz warianty testowane w analizie scenariuszy, wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności, wskazano w rozdziale 2.7.

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w poniższych tabelach.

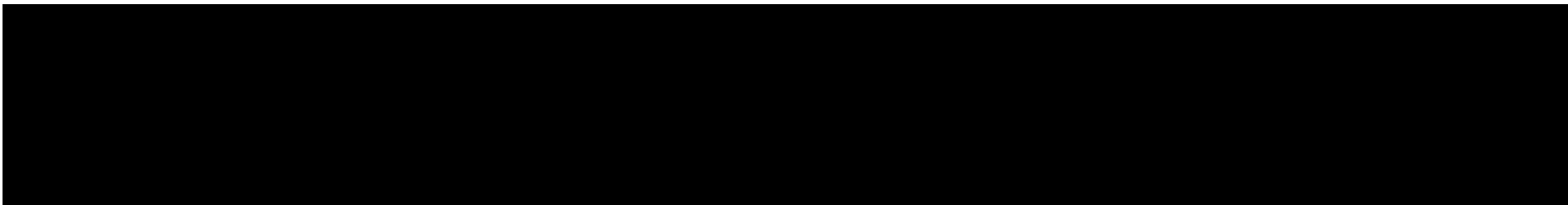
---

**Tabela 22.**

**Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa płatnika publicznego** 

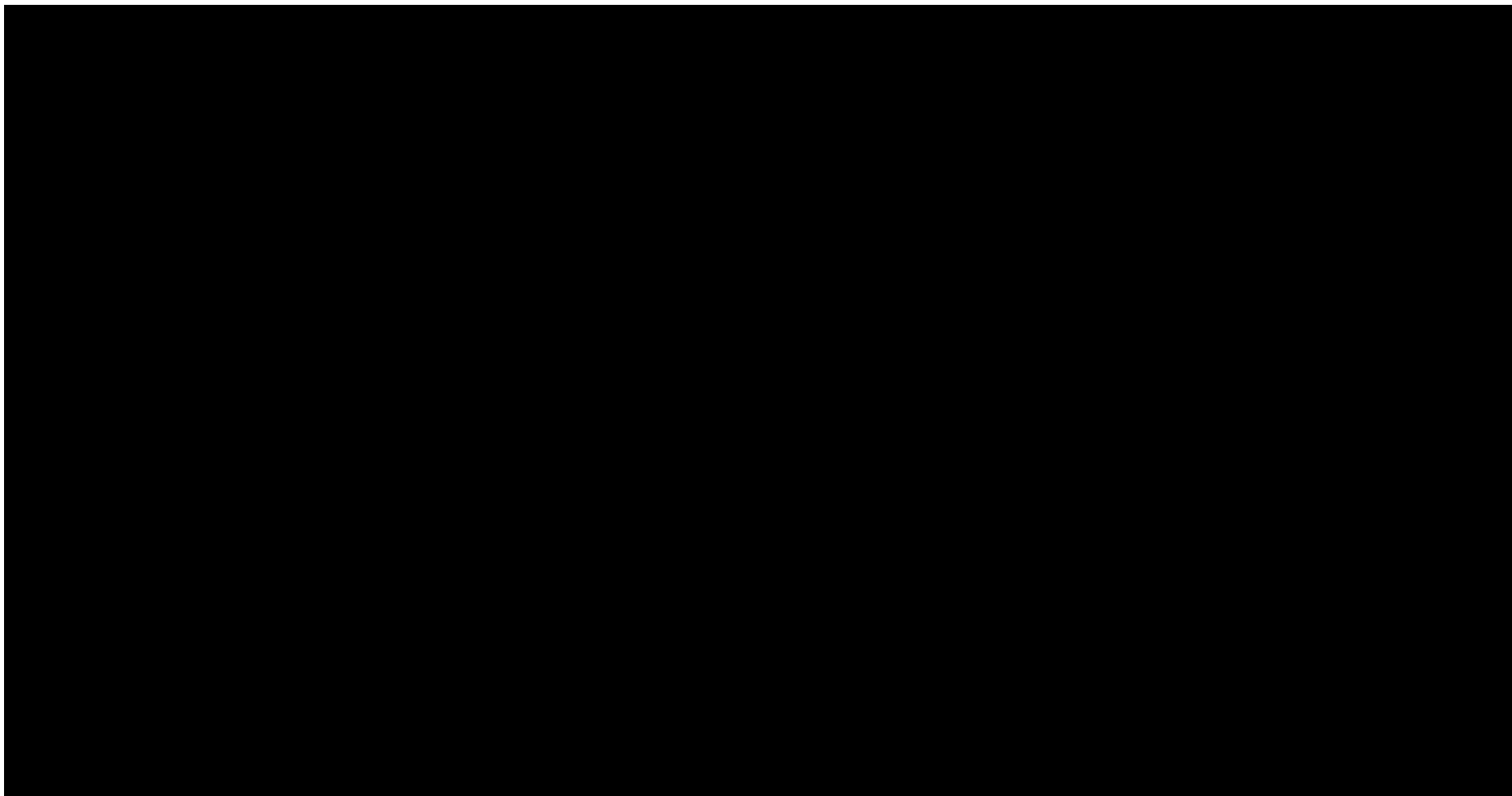


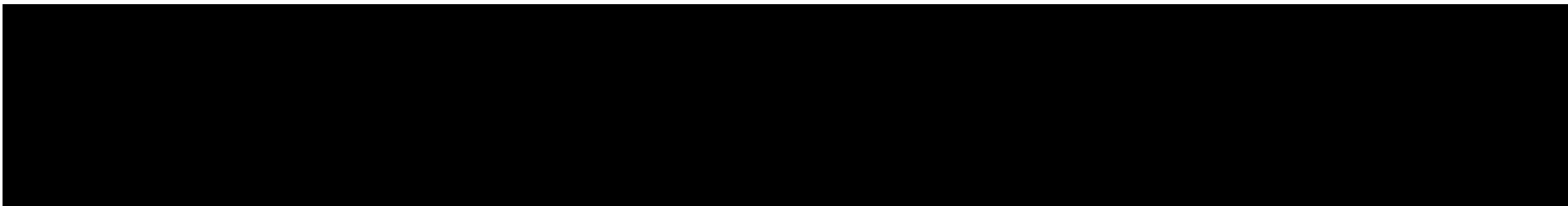




**Tabela 23.**


**Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa wspólna** 





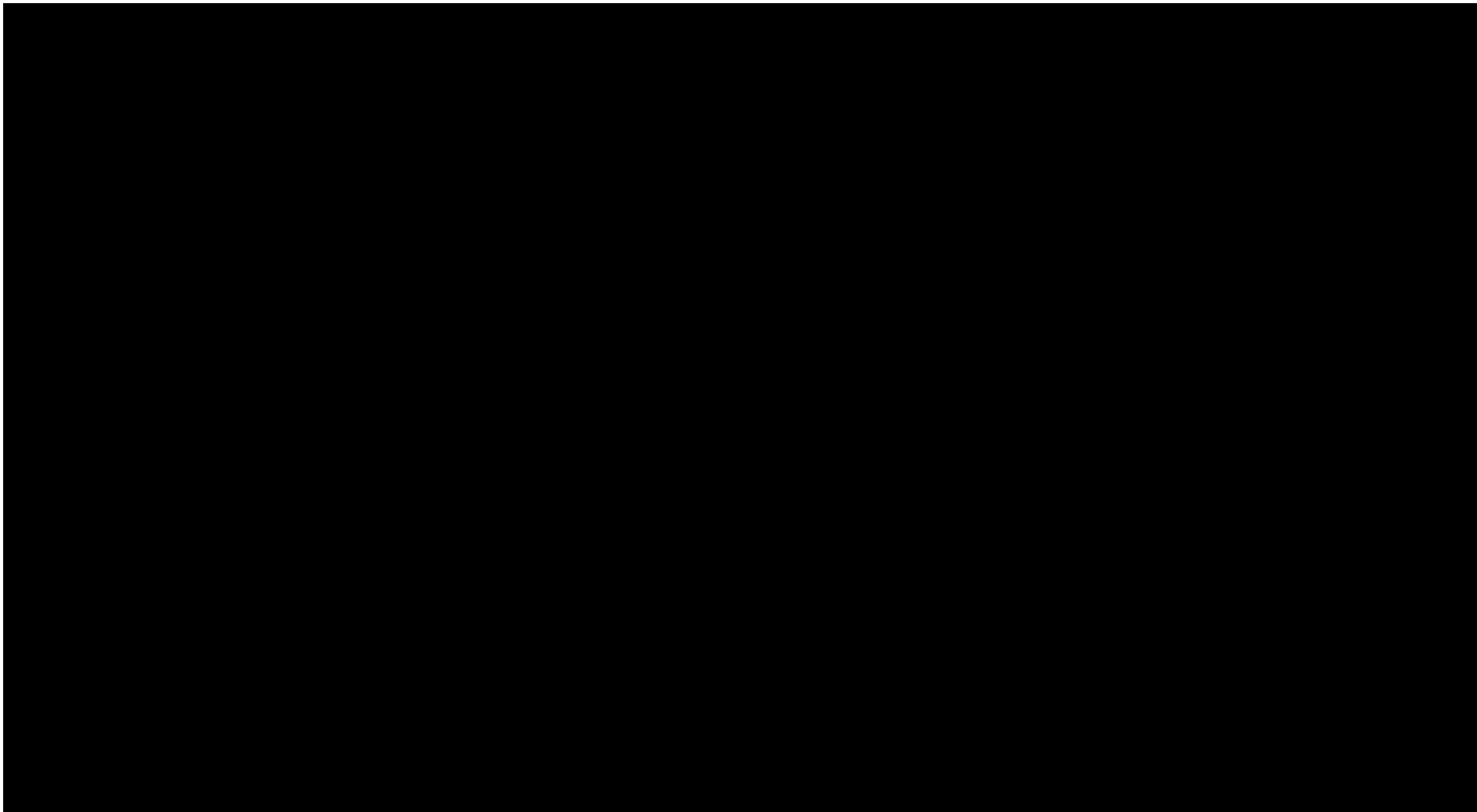
**Tabela 24.**

**Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa płatnika publicznego** 



**Tabela 25.**

**Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa wspólna** 



---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Invokana® (kanagliflozyna) w leczeniu wnioskowanej populacji nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

W związku z powyższym w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

---

## 5. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Invokana® w leczeniu wnioskowanej populacji pozwoli na uzyskanie korzyści klinicznych u chorych z cukrzycą typu 2, umożliwiając prawidłową kontrolę glikemii. Zwiększy ona również spektrum możliwości leczenia chorych z populacji docelowej, którzy obecnie nie są leczeni w sposób optymalny.

Zastosowanie kanagliflozyny we wnioskowanej populacji związane jest z istotnymi korzyściami zdrowotnymi, które obejmują wygenerowanie dodatkowych lat życia skorygowanych o jakość [Analiza ekonomiczna]. Ponadto przeprowadzona w ramach *Analizy klinicznej* ocena skuteczności względem komparatorów wykazała znamienne przewagę badanej interwencji dla kluczowych efektów zdrowotnych, w tym zmiany stężenia HbA<sub>1c</sub> czy masy ciała.

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

**Tabela 26.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
<b>Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie

Warunek	Wartość
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	<b>Nie</b>
<b>Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	<b>Nie</b>
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	<b>Nie</b>
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	<b>Nie</b>
<b>Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymagania, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	<b>Nie</b>
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	<b>Nie</b>
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	<b>Nie</b>



## 6. Założenia i ograniczenia

W niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej uwzględniono dane z *Epidemiologia rejestrowana*, *Raportu NFZ*, analiz weryfikacyjnych *AWA Ozempic* i *AWA Trulicity* oraz publikacji *Bailey 2014*, *Witek 2012*, *Jankowski 2011*. Założono, że oszacowanie wielkości populacji oparte na danych rzeczywistych jest bardziej wiarygodne niż estymacja oparta na danych epidemiologicznych. Tak jak każde oszacowanie również to przedstawione w niniejszej analizie jest obarczone niepewnością. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

W ramach analizy uwzględniono szereg założeń dotyczących udziałów w rynku terapii trójlekowych stosowanych obecnie we wnioskowanej populacji oraz przejmowania udziałów w scenariuszu nowym, które ze względu na niepewność testowano w analizie wrażliwości.

[REDACTED]

[REDACTED] 8.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dla parametrów, które w największym stopniu obarczone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki, przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy.

---

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Invokana® (kanagliflozyna) stosowanego w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją dorośli chorzy z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2, u których można zastosować kanagliflozynę w ramach terapii skojarzonej trójlekowej z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (chorzy z HbA<sub>1c</sub> >7 % i HbA<sub>1c</sub> <7,5 % oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym).

Wpływ na system ochrony zdrowia określono w odniesieniu do następujących obszarów:

- ⊗ populacyjnych (oszacowanie potencjału rynkowego leku oraz prognoza liczebności populacji, która prawdopodobnie skorzysta z leku w sytuacji jego sfinansowania);
- ⊗ finansowych (analiza wpływu na budżet);
- ⊗ organizacji udzielania świadczeń;
- ⊗ etycznych i społecznych;

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych z *Epidemiologia rejestrowana*, *Raportu NFZ*, analiz weryfikacyjnych *AWA Ozempic* i *AWA Trulicity* oraz publikacji *Bailey 2014*, *Witek 2012*, *Jankowski 2011*.

Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy. W scenariuszu istniejącym technologia wnioskowana nie jest refundowana w omawianym wskazaniu. W scenariuszu nowym technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu populacji docelowej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego oraz inkrementalnymi wydatkami łącznymi płatnika publicznego i pacjenta. Oszacowania wykonano dla okresu od marca 2024 roku do lutego 2027 roku, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację wielkości populacji docelowej, wielkości populacji, w której technologia wnioskowana będzie stosowana oraz analizę kosztową. Uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊗ koszty doustnych leków przeciwcukrzycowych (w tym koszty leku Invokana®);
-

- ⊕ koszty insuliny;
- ⊕ koszty pasków do oznaczania glukozy we krwi.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej będzie dostępny [REDACTED]

Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne zostały określone zgodnie z metodyką zaproponowaną w *Wytycznych AOTMiT*.

[REDACTED]

Bezpośrednią konsekwencją decyzji refundacyjnej będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki w leczeniu wnioskowanej populacji docelowej, który wpłynie nie tylko na poprawę jakości życia chorych, ale także pozwoli na optymalizację terapii chorych z cukrzycą typu 2, umożliwiając im właściwą kontrolę glikemii. Uzupełnione zostanie spektrum możliwości leczenia chorych z cukrzycą typu 2, którzy obecnie nie są leczeni w sposób optymalny i zalecany przez polskie i światowe wytyczne terapeutyczne. Obecnie lek Invokana® i inne inhibitory SGLT-2 są co prawda finansowane w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce, ale w zawężonym wskazaniu, tj. u chorych z  $HbA_{1c} \geq 7,5\%$  w ramach terapii trójlekowej oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

[REDACTED]

---

Dodatkowo w analizie wykazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Invokana® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wnioskowanej populacji chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

---

## 8. Załączniki

### 8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, że lek Invokana® można zakwalifikować do finansowania w ramach obecnie istniejącej grupy limitowej 251.0, *Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny*. Lek ten spełnia kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust. 2 *Ustawy o refundacji*, ponieważ lek Invokana® jest już obecnie finansowany w grupie limitowej 251.0, *Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny*. [Wykaz leków refundowanych].

Zgodnie z zapisami art. 15 ust. 3 pkt 2 *Ustawy o refundacji*: „po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie: wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków”. Należy zauważyć, że w analizowanym przypadku zapisy art. 15 ust. 3 pkt 2 nie zachodzą, ponieważ lek Invokana® jest obecnie refundowany w grupie limitowej 251.0, *Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny*, w związku z czym nie można mówić o odmiennych mechanizmach działania względem wnioskowanej technologii, która jest dokładnie tym samym lekiem.

### 8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Tabela 27.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.2.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK

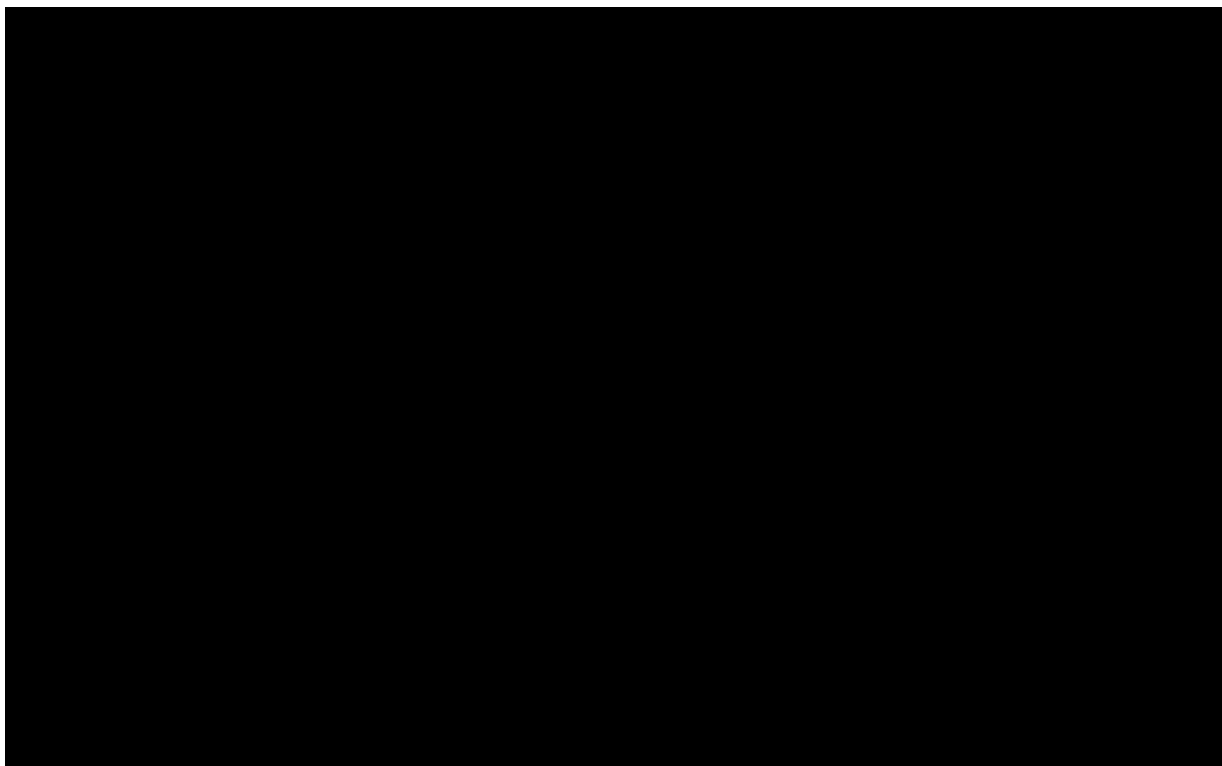
Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> <li>• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	■
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej)</li> <li>• w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.

---

### 8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

Tabela 28.

Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej *Invokana® 100 mg, tabletki powlekane* w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)



---

<sup>6</sup> W tabelach dotyczących wielkości dostaw technologii wnioskowanej zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do pełnej liczby opakowań. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, w związku z czym sumy dla 1 lub 2 roku widoczne w zaprezentowanych wyżej tabelach nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości wyznaczonych dla poszczególnych miesięcy

---



## 9. Spis tabel

Tabela 1. Prognozowana liczba chorych na cukrzycę w Polsce w latach 2020 – 2027 .....	16
Tabela 2. Liczby oraz udziały chorych leczonych poszczególnymi terapiami stosowanymi w leczeniu cukrzycy w Polsce w 2018 roku .....	16
Tabela 3. Prognozowana liczba chorych na cukrzycę typu 2 w Polsce w latach 2023 – 2027 .....	17
Tabela 4. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana (wg stanu na rok 2023).....	18
Tabela 5. Populacja docelowa wskazana we wniosku.....	19
Tabela 6. Populacja, w ramach której wykonano oszacowania analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	20
Tabela 7. Udziały terapii stosowanych we wnioskowanej populacji w scenariuszu istniejącym i nowym.....	22
Tabela 8. Liczba chorych, którzy będą stosować KAN w scenariuszu nowym .....	23
Tabela 9. Wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	24
Tabela 10. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	24
Tabela 11. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne .....	26
Tabela 12. Ceny za opakowanie leku <i>Invokana® 100 mg, tabletki powlekane</i> uwzględnione w analizie (PLN) .....	28
Tabela 13. Średni dobowy i roczny koszt stosowania KAN .....	28

---

Tabela 14. Średnioroczne koszty związane ze stosowaniem uwzględnionych w analizie technologii medycznych – podsumowanie [REDACTED] .....	29
Tabela 15. Średnioroczne koszty związane ze stosowaniem uwzględnionych w analizie technologii medycznych – podsumowanie [REDACTED] .....	30
Tabela 16. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia .....	33
<b>Tabela 17. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości .....</b>	<b>37</b>
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego [REDACTED] .....	39
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy wspólnej [REDACTED] .....	41
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego [REDACTED] .....	43
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy wspólnej [REDACTED] .....	45
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa płatnika publicznego [REDACTED] .....	48
Tabela 23. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa wspólna [REDACTED] .....	50
Tabela 24. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa płatnika publicznego [REDACTED] .....	52
Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – perspektywa wspólna [REDACTED] .....	53
Tabela 26. Aspekty społeczne i etyczne.....	55

---

---

Tabela 27. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	61
Tabela 28. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej <i>Invokana® 100 mg, tabletki powlekane</i> w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach).....	64

---

---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet ..... 15

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	██████████ <i>Invokana® (kanagliflozyna) w leczeniu pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2023</i>
Analiza kliniczna	██████████ <i>Invokana® (kanagliflozyna) w leczeniu pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię. Analiza kliniczna, MAHTA 2023</i>
Analiza problemu decyzyjnego	██████████ <i>Invokana® (kanagliflozyna) w leczeniu pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię. Analiza problemu decyzyjnego, MAHTA 2023</i>
AWA Maymetisi	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Analiza weryfikacyjna nr OT.4230.13.2022
AWA Ozempic	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Analiza weryfikacyjna Nr: OT.4330.18.2020
AWA Trulicity	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Analiza weryfikacyjna Nr: OT.4230.17.2021
Bajkowska-Fiedziukiewicz 2009	Bajkowska-Fiedziukiewicz A., Mikołajczyk-Swatko A., Cypryk K., <i>Przewlekłe powikłania w populacji chorych na cukrzycę typu 2</i> , Przegląd Menopauzalny 13(3):170-174
Bailey 2014	Bailey R.A., Damaraju C.V., Martin S.C. i in., Attainment of diabetes-related quality measures with Canagliflozin versus sitagliptin., <i>Am J Manag Care</i> . 2014 Jan; 20 (1 Suppl): s16-24
ChPL Invokana®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Invokana®, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Invokana-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Invokana-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu 23.08.2023 r.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie: cen wnioskowanej technologii lekowej
Dane refundacyjne NFZ	NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-lipiec 2023 r.)
Dane WHO	<a href="https://www.whocc.no/atc_ddd_index/">https://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> (data dostępu 25.08.2023 r.)
Epidemiologia rejestrowana	Dane NFZ dotyczące epidemiologii rejestrowanej, <a href="https://shiny.nfz.gov.pl/cukrzyca/#">https://shiny.nfz.gov.pl/cukrzyca/#</a> (data dostępu: 15.10.2023)
Jankowski 2011	Jankowski M., Bała M.M., Płaczkiewicz-Jankowska E. i in., <i>Specialty outpatient care of diabetic patients in Poland--are we far from treatment targets? Rationale, design, and preliminary results of the OPTIMO study</i> , <i>Pol Arch Med Wewn.</i> 2011 Nov;121(11):375-8
Kalbarczyk 2018	red. nauk. Kalbarczyk W.P., <i>Cukrzyca. Gdzie jesteśmy? Dokąd zmierzamy?</i> Raport Instytutu Ochrony Zdrowia 2018
Raport NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia, <a href="https://zdrowedane.nfz.gov.pl/pluginfile.php/205/mod_resource/content/4/nfz_o_zdrowiu_cukrzyca.pdf">https://zdrowedane.nfz.gov.pl/pluginfile.php/205/mod_resource/content/4/nfz_o_zdrowiu_cukrzyca.pdf</a> (data dostępu: 25.08.2023 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Raport PTD 2021	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i Polskie Stowarzyszenie Diabetyków, Ocena dostępu do nowoczesnej farmakoterapii (inhibitory SGLT-2, agoniści GLP-1) w cukrzycy typu 2 w świetle rekomendacji klinicznych – analiza blisko 2 lata po refundacji, <a href="https://diabetyk.org.pl/wp-content/uploads/2021/10/RAPORT_FINAL_last.pdf">https://diabetyk.org.pl/wp-content/uploads/2021/10/RAPORT_FINAL_last.pdf</a> (data dostępu: 09.10.2023r.)
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Strategia prewencji i leczenia cukrzycy w Polsce na lata 2015-2025	Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Cukrzyca 2025. Strategia Prewencji i Leczenia Cukrzycy w Polsce, <a href="http://ippez.pl/wp-content/uploads/2019/03/Cukrzyca-20251.pdf">http://ippez.pl/wp-content/uploads/2019/03/Cukrzyca-20251.pdf</a> (data dostępu: 23.08.2023 r.)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696
Witek 2012	Witek P. W., Wołkow P., Stancel-Możwiłło J. i in., <i>The Polish Diabetes Registry for Adults – a pilot study</i> , Diabetologia Kliniczna 2012, 1 (1): 3-11
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016
Zalecenia PTD 2023	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych z cukrzycą 2023, Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, <i>Curr Top Diabetes</i> , 2023; 3 (1): 1–140