



Trulicity (dulaglutyd) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Analiza wpływu na budżet

Autorzy



Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Eli Lilly Polska Sp.z.o.o.. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.

ul. Mickiewicza 63

01-625 Warszawa

tel./fax +48 22 468 05 34

kontakt@healthquest.pl

<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Eli Lilly Polska sp. z o.o.

Ul. Żwirki i Wigury 18A

02-092 Warszawa

Informacje dodatkowe

Informacje dodatkowe (wg potrzeby, np. że to aktualizacja czegoś wcześniejszego), jeśli nie, to kasujemy

Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka.....	8
2.1 Populacja.....	9
[REDAKTOWANE].....	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji ze wskazaniem określonym we wniosku	10
[REDAKTOWANE]	13
[REDAKTOWANE] ...	15
2.1.5 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	15
[REDAKTOWANE]	16
[REDAKTOWANE]	16
2.3 Perspektywa analizy	17
2.4 Horyzont czasowy analizy	17
2.5 Analizowane koszty	17
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	18
[REDAKTOWANE] ...	18
[REDAKTOWANE]	19
[REDAKTOWANE]	19
2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych.....	20
2.5.2.1 Koszt insuliny	20
2.5.3 Koszt podania leków.....	20
2.5.5 Koszt samodzielnej kontroli glikemii.....	21
2.6 Scenariusze analizy	21
2.6.1 Scenariusz istniejący	21
[REDAKTOWANE].....	22
[REDAKTOWANE].....	23
[REDAKTOWANE].....	24
[REDAKTOWANE].....	24
[REDAKTOWANE].....	24
3 Wyniki	25
3.1 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	25
[REDAKTOWANE].....	26
[REDAKTOWANE].....	28

4	Ograniczenia i dyskusja	30
5	Wnioski	32
6	Aneks	34
6.1	Koszty technologii opcjonalnych	34
	Spis rycin	37
	Spis tabel	38
	Bibliografia	40

Wykaz skrótów i akronimów

a. GLP-1	agonisty receptora peptydu glukagonopodobnego typu 1 (ang. <i>glucagon-like peptide 1</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
BMI	wskaźnik masy ciała (ang. <i>body mass index</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	średnia dobową dawką (ang. <i>defined daily dose</i>)
HbA1c	hemoglobina glikowana
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
INS	insulina
n.d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OAD	doustny lek hipoglikemizujący (ang. <i>oral antidiabetic drug</i>)
PLN	polski złoty
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
RSS	schemat podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem niniejszej analizy było oszacowanie skutków finansowanych dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy w przypadku rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Trulicity® (substancja czynna dulaglutyd) w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów stosujących co najmniej dwa leki hipoglikemizujące, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z otyłością definiowaną jako wskaźnik masy ciała (BMI) ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów (może to się objawiać poprzez białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu).

Metody

Populację docelową stanowią pacjenci z cukrzycą typu 2 stosujący 2 leki hipoglikemizujące z HbA1c $\geq 7,0\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

[Redacted text block]

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (NFZ i pacjent).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Koszty aktualnie refundowanych preparatów stosowanych w analizowanym wskazaniu oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 r.

Koszty jednostkowe szacowano na podstawie danych sprzedażowych refundowanych leków z raportów refundacyjnych NFZ z uwzględnieniem udziału sprzedaży poszczególnych opakowań na rynku oraz średniej dobowej dawki (DDD) substancji określonej przez WHO.

W przypadku pozostałych kategorii kosztowych zużycie i koszty zasobów przyjęto na podstawie aktualnych wytycznych oraz cen z aptek i drogerii internetowych <http://diabetyk24.pl/> oraz <https://www.drogeria.centrumlekow.com/>.

Wyniki

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

1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było oszacowanie skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy w przypadku rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Trulicity® (substancja czynna dulaglutyd) w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa leki hipoglikemizujące, z HbA1c \geq 7,0%, z otyłością definiowaną jako wskaźnik masy ciała (BMI) \geq 30kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:

- wiek \geq 55 lat dla mężczyzn,
- \geq 60 lat dla kobiet,
- dyslipidemia,
- nadciśnienie tętnicze,
- palenie tytoniu.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- 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;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy 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 nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

2.1 Populacja

[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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji ze wskazaniem określonym we wniosku

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

2.1.5 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



2.3 Perspektywa analizy

Analizę wpływu na budżet, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2024] oraz wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016] przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (NFZ i pacjent).

2.4 Horyzont czasowy analizy

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 [Rozporządzenie MZ 2024].

Analizę, zgodnie z wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016], przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania pierwszej decyzji o refundacji.

2.5 Analizowane koszty

W celu pokazania całkowitych kosztów leku w kontekście ogólnych wydatków, w niniejszej analizie uwzględniono następujące następujące kategorie kosztów:

- Wnioskowanego leku
- Technologii opcjonalnych (koszt intensyfikacji leczenia insuliną bazalną)
- Podania leków
- Kosztów samodzielnego monitorowania stężenia glukozy we krwi (tj. pasków i lancetów)

Wymienione kategorie kosztów stanowią całkowite koszty różnicujące. Pozostałe kategorie kosztów uznano za nieróżnicujące zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te nie mają wpływu na wyniki analizy.

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych

Koszt aktualnie refundowanych preparatów stosowanych w analizowanym wskazaniu oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 r [Obwieszczenie MZ 2024].

Koszty jednostkowe oszacowano na podstawie danych sprzedażowych z raportów refundacyjnych za 2024 roku z uwzględnieniem udziału sprzedaży poszczególnych opakowań na rynku [Raport refundacyjny NFZ 2024].

2.5.2.1 Koszt insuliny

Przy oszacowaniach kosztów insuliny przyjęto analogicznie jak w analizie ekonomicznej intensyfikację leczenia insuliną w dawce 40 IU [AE Trulicity 2024]. Założono również, że może być stosowany dowolny typ refundowanej insuliny bazowej (oszacowano średni ważony koszt insulin: Insulinum degludecum, Insulinum degludecum + Insulinum aspartum, Insulinum demirum, Insulinum glarginum, Insulinum humanum) (Tab. 16).

Tab. 16. Koszt technologii opcjonalnej

Substancja czynna	DDD	Koszt [PLN] za DDD	
		Średni ważony koszt NFZ za DDD, PLN	Średni ważony koszt NFZ i pacjenta za DDD, PLN
Insulina bazalna	40 IU	2,74	3,87

* pełne dane zaprezentowano w rozdz. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.

DDD – średnia dobowo dawka; INS – insulina; PLN – polski złoty; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.5.3 Koszt podania leków

Zużycie igieł służących do podawania preparatów dostępnych w postaci wstrzyknięć przyjęto na poziomie 3 dziennie, analogicznie jak w analizie ekonomicznej [AE Trulicity 2024]. Koszt igieł przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej <https://diabetyk24.pl/> (Igły do penó2.5.4 Insupen 32 g 0,23mm x 4mm). Igły nie podlegają refundacji, a koszty zakupu ponoszone są wyłącznie przez pacjenta. W przypadku dulaglutyny założono brak zużycia igieł, ponieważ produkt występuje w postaci jednodawkowego wstrzykiwacza (Tab. 17).

Tab. 17. Koszt podania insuliny - igły

Substancja czynna	Tygodniowe zużycie igieł	Koszt igły, PLN	Roczny koszt zużycia igieł, PLN
Insulina bazalna	21,00	0,60	656,35

PLN – polski złoty

2.5.5 Koszt samodzielnej kontroli glikemii

Koszty nakłuwaczy i pasków diagnostycznych wykorzystywanych w celu samodzielnego badania glukozy we krwi przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej <http://diabetyk24.pl/> oraz <https://www.drogeria.centrumlekow.com/>. Zakup nakłuwaczy nie jest refundowany, dlatego jego koszt pokrywa pacjent. Paski diagnostyczne podlegają z kolei częściowej refundacji (Tab. 18,

Tab. 19).

Tab. 18 Jednostkowy koszt samodzielnej kontroli glikemii.

Część zestawu	Koszt jednostkowy z perspektywy NFZ, PLN	Koszt jednostkowy z perspektywy wspólnej PLN	Źródło
lancet	0,00 -	0,22	https://diabetyk24.pl
paski	0,55	0,79	https://www.drogeria.centrumlekow.com

Tab. 19 Roczny koszt samodzielnej kontroli glikemii.

Produkt leczniczy	Część zestawu	Liczba testów/dzień	Liczba testów/rok	Koszt roczny z perspektywy NFZ, PLN	Koszt roczny z perspektywy wspólnej, PLN
Insulina bazalna	lancety	5	1826,5	-	406,34
	paski			1 000,79	1 437,62
Łączny koszt				1 000,79	1 843,96
Dulaglutyd	lancety	1,4	511,35	-	113,78
	paski			280,22	402,53
Łączny koszt				280,22	516,31

PLN – polski złoty;

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

[Redacted content]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

3 Wyniki

3.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

4 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu rozszerzenia finansowania dulaglutytu na budżet w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa leki hipoglikemizujące z HbA1c $\geq 7,0\%$, z otyłością definiowaną jako wskaźnik masy ciała (BMI) ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.

Wnioskowane rozszerzenie dostępu do dulaglutytu (Trulicity®) względem już refundowanego wskazania dla leku polega na objęciu wskazaniem pacjentów z HbA1c 7,0%.

Obliczenia populacji pacjentów oparto o dane na temat zrefundowanej przez NFZ liczby opakowań leku, oszacowania rozpoczęto od określenia liczby pacjentów stosujących Trulicity® przy obecnym wskazaniu refundacyjnym - a więc pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, a następnie wprowadzono odpowiednie współczynniki rozszerzające tę populację o pacjentów z poziomem HbA1c z 7,5% na 7,0% zgodnie z obecnie wnioskowanym wskazaniem.

Do głównych ograniczeń analizy należy brak bezpośrednich danych dotyczących liczby chorych z cukrzycą typu 2 kwalifikujących się do leczenia dulaglutylem w Polsce. Dane dotyczące stosowania przez pacjentów określonych grup leków, opublikowane w raporcie NFZ stanowią wiarygodną podstawę do oszacowań, jednak zawężenie populacji wynikające z zapisów wniosku oraz wskazania refundacyjnego powodują konieczność przyjęcia pewnych założeń opartych, a spowodowanych niedoborem danych epidemiologicznych.

Dodatkowym ograniczeniem wynikającym z zastosowania powyższych danych jest konieczność potraktowania parametrów jako zmiennych niezależnych. Takie podejście jest jednak powszechne w tego typu analizach i uzyskiwało pozytywną weryfikację AOTMiT.

Podejście oraz analizowane dane kosztowe, takie jak dobór technologii opcjonalnych w scenariuszach istniejącym i nowym uznano za najbardziej wiarygodne z uwagi na proponowane warunki refundacji dulaglutytu po podjęciu pozytywnej decyzji dotyczącej rozszerzenia wskazania.

W scenariuszu obecnym przyjęto, że po niepowodzeniu wcześniejszych terapii, zostaną one zastąpione przez intensyfikację leczenia insuliną bazalną w dawce 40 IU. W scenariuszu nowym w ramach intensyfikacji leczenia przyjęto stosowanie dulaglutytu. Jest to założenie konserwatywne wobec możliwego scenariusza, w którym pacjent pozostaje na przyjmowanej insulinie i intensyfikacja polega na dodaniu insuliny posiłkowej.

Przyjęto, że koszty leczenia działań niepożądanych nie będą w istotny sposób różnicować zdefiniowanych scenariuszy i zostały pominięte w analizie. Pominięcie tych kosztów stanowi konserwatywne założenie analizy, mając na uwadze spodziewaną większą częstość epizodów hipoglikemii w grupie chorych leczonych insuliną (na podstawie wyników badania AWARD 9:

3,38 epizodów hipoglikemii na pacjenta na rok vs 4,38 w porównaniu z placebo i insuliną glargine [ChPL Trulicity]).

Założono, iż pacjenci będą w pełni przestrzegać zaleceń lekarskich, a także brak zmian lub przerwania terapii w horyzoncie analizy.

5 Wnioski

[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]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6 Aneks

6.1 Koszty technologii opcjonalnych

Tab. 38. Koszt jednostkowy za DDD insuliny stosowanej w ramach intensyfikacji leczenia ważony udziałem w rynku.

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Cena detaliczna	DDD	Liczba opakowań, [raporty refundacyjne]	Łączna liczba DDD	Udział w rynku	Koszt NFZ za DDD, PLN	Koszt NFZ i pacjenta za DDD, PLN
Insulinum degludecum	Tresiba, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	402,12	40	8 268 649,94	620 148 745,50	9,79%	2,89	5,36
Insulinum degludecum + Insulinum aspartum	Ryzodeg, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	174,28	40	11 132 178,80	417 456 705,00	6,59%	2,89	4,65
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	207,19	40	1 627 404,72	61 027 677,00	0,96%	2,89	5,53
Insulinum glarginum	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	309,91	40	6 941 524,79	520 614 359,25	8,22%	2,89	4,13
	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	196,31	40	530 494,28	19 893 535,50	0,31%	2,89	5,23
	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	196,31	40	9 135 170,57	342 568 896,38	5,41%	2,89	5,23
	Toujeo, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml	534,88	40	13 164 578,29	1 481 015 057,63	23,38%	2,89	4,75
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	85,57	40	9 504,10	237 602,50	0,00%	2,56	3,42
	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	127,61	40	380 175,70	14 256 588,75	0,23%	2,58	3,40

	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	128,18	40	5 786 435,22	216 991 320,75	3,43%	2,58	3,42
Insulinum humanum	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	96,88	40	4 062 130,50	152 329 893,75	2,40%	2,48	2,58
	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	185,80	40	523 995,20	39 299 640,00	0,62%	2,39	2,48
	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,78	40	10 289 424,46	385 853 417,25	6,09%	2,60	2,69
	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	185,80	40	52 365,04	3 927 378,00	0,06%	2,39	2,48
	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,78	40	725 238,25	27 196 434,38	0,43%	2,60	2,69
	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	185,80	40	100 143,48	7 510 761,00	0,12%	2,39	2,48
	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	104,40	40	1 866 909,62	70 009 110,75	1,11%	2,61	2,78
	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	185,80	40	291 548,58	21 866 143,50	0,35%	2,39	2,48
	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	104,40	40	5 733 943,82	215 022 893,25	3,39%	2,61	2,78
	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	185,80	40	473 429,74	35 507 230,50	0,56%	2,39	2,48
	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	104,40	40	7 086 761,36	265 753 551,00	4,20%	2,61	2,78
	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,90	40	4 040 806,95	151 530 260,63	2,39%	2,58	2,69
	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,90	40	4 370 849,50	163 906 856,25	2,59%	2,58	2,69

Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,90	40	2 491 695,20	93 438 570,00	1,48%	2,58	2,69
Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	96,88	40	8 374 360,32	314 038 512,00	4,96%	2,48	2,58
Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	96,88	40	6 037 699,64	226 413 736,50	3,57%	2,48	2,58
Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	96,88	40	1 039 829,73	38 993 614,88	0,62%	2,48	2,58
Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,78	40	88 136,76	3 305 128,50	0,05%	2,60	2,69
Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,78	40	4 795 516,63	179 831 873,63	2,84%	2,60	2,69
Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,78	40	269 239,85	10 096 494,38	0,16%	2,60	2,69
Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,78	40	771 442,36	28 929 088,50	0,46%	2,60	2,69
Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,78	40	2 954 388,97	110 789 586,38	1,75%	2,60	2,69
Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	100,78	40	2 528 137,72	94 805 164,50	1,50%	2,60	2,69
Średni ważony koszt za DDD, PLN						2,74	3,87

Spis rycin

	
 10

Spis tabel

[Redacted]	9
[Redacted]	10
[Redacted]	10
[Redacted]	11
[Redacted]	11
[Redacted]	12
[Redacted]	13
[Redacted]	14
[Redacted]	14
[Redacted]	15
[Redacted]	16
[Redacted]	16
[Redacted]	18
[Redacted]	19
[Redacted]	19
Tab. 16. Koszt technologii opcjonalnej	20
Tab. 17. Koszt podania insuliny - igły	20
Tab. 18 Jednostkowy koszt samodzielnej kontroli glikemii.	21
Tab. 19 Roczny koszt samodzielnej kontroli glikemii.	21
[Redacted]	22
[Redacted]	22
[Redacted]	22
[Redacted]	23
[Redacted]	24

[REDACTED]	24
[REDACTED]	25
[REDACTED]	25
[REDACTED]	26
[REDACTED]	26
[REDACTED]	27
[REDACTED]	27
[REDACTED]	28
[REDACTED]	28
[REDACTED]	29
[REDACTED]	32
[REDACTED]	33
[REDACTED]	33

Tab. 38. Koszt jednostkowy za DDD insuliny stosowanej w ramach intensyfikacji leczenia
wazony udziałem w rynku. 34

Bibliografia

AOTMiT 2016

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016

ChPL Trulicity

Charakterystyka Produktu Leczniczego Trulicity, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trulicity-epar-product-information_pl.pdf

NFZ o cukrzycy 2019

NFZ o zdrowiu. Cukrzyca, listopad 2019.

Obwieszczenie MZ 2024

Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 r.

Ozempic 2020

Ozempic, semaglutidum, we wskazaniu cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu. <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/7141-298-2020-zlc>, dostęp: 26.08.2023 r.

PTD 2023

Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą 2023. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Current Topics in Diabetes 2023 3 (1): 1-140

Raporty refundacyjne NFZ

Raport refundacyjny NFZ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/2,strona.html>, dostęp 26.08.2024 r.

Rekomendacja Prezesa AOTMiT 14/2021

Rekomendacja nr 14/2021 z dnia 12 lutego 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu

Stanowisko RP 14/2021

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 14/2021 z dnia 8 lutego 2021 roku w sprawie oceny leku Ozempic (semaglutidum) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów

objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/298/SRP/U_6_41_08022021_s_14_Ozempic_semaglutidum_w_ref_zacz_REOPTR.pdf, dostęp:24.08.2024

Trulicity 2021

J Gralewsa, J Miros, M Jakubczyk, M Niewada Trulicity (dulaglutyd) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny bazowej w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z poziomem BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

<https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7473-113-2021-zlc> , dostęp 26.08.2024 r.

Ustawa refundacyjna 2023

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Witek 2012

Witek P, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M; The Polish Diabetes Registry for Adults – a pilot study Diabetologia Kliniczna 2012, tom 1, nr 1.