

Forxiga[®] (dapagliflozyna) w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2024

Autorzy

██████████
██████████
██████████

Dane kontaktowe

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

Konflikt interesów

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

Zamawiający

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

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny (Forxiga®, AstraZeneca) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

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

Niewystarczająco kontrolowana cukrzyca zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. oznacza utrzymywanie się poziomu HbA_{1c} pomimo zastosowanej terapii powyżej różnych wartości w zależności od różnych czynników w związku z indywidualizacją celów. Cele indywidualne w zakresie glikemii obejmują zakres HbA_{1c} od 6% do 8%. Na potrzeby opracowania analitycznego przyjęto, że poziom ten wynosi średnio 7%, co odpowiada celowi ogólnemu cukrzycy.

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

Rozszerzenie polega na:

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

Rozszerzenie wskazania jest podyktowane treścią najaktualniejszych wytycznych - zarówno krajowych (Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r.⁵⁷) jak i zagranicznych w tym między innymi ESC¹ z 2023 r., ADA² z 2024 r., ADA i EASD^{3,4,5,6} oraz NICE z 2022 r.⁷ w myśl których, inhibitory SGLT-2 (w tym dapagliflozyna) jako klasa leków są rekomendowane u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym na każdym etapie leczenia cukrzycy niezależnie od kontroli glikemii. Powyższe rekomendacje są związane z ich udowodnioną redukcją liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazaną w dużych badaniach klinicznych.

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

Rozszerzenie jest również podyktowane faktem, że Polska jest od wielu lat jest jedynym krajem UE i EFTA z tak bardzo ograniczonym wskazaniem refundacyjnym - wszystkie pozostałe kraje (za wyjątkiem jeszcze Słowacji) mają refundację już od etapu połączenia z metforminą lub nawet szerzej, tj. zgodnie z CHPL od monoterapii (bez ograniczeń). Szczegółowe dane refundacyjne w krajach UE/EFTA przedstawiono w poniższej tabeli (dane Wnioskodawcy).

Kraj UE/EFTA	Warunki/ ograniczenia refundacji - cukrzyca	Warunki refundacji w skrócie
Austria	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą, z HbA1c >7% (nie refundowany w kombinacji z DPP4)	MET+
Belgia	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Bulgaria	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Chorwacja	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Cypr	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Czechy	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą	MET+
Dania	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Estonia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą, ograniczenie BMI do wartości >30	MET+
Finlandia	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Francja	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą	MET+
Grecja	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą tylko w przypadku przeciwwskazań lub nietolerancji pochodnych sulfonilomocznika lub jeśli u pacjenta występuje ryzyko hipoglikemii lub jej powikłań	MET+
Hiszpania	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą	MET+
Holandia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika; u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni kombinacją metforminy i pochodnych sulfonilomocznika i nie stosują insuliny; z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	MET+
Irlandia	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Islandia	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Litwa	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Luksemburg	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Liechtenstein	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Łotwa	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Niemcy	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Norwegia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub innymi terapiami	MET+
Portugalia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika; u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni kombinacją metforminy i pochodnych sulfonilomocznika	MET+
Rumunia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą	MET+
Słowacja	Cukrzyca typu 2: w leczeniu skojarzonym z metforminą i pochodnymi sulfonilomocznika lub z insuliną i metforminą, z HbA1c \geq 7,0%, z BMI >28	2OAD+ (MET+SU+inne ograniczenia)
Słowenia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika; u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni kombinacją metforminy i pochodnych sulfonilomocznika	MET+
Szwajcaria	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL - brak ograniczeń.	CHPL
Szwecja	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub w monoterapii gdy metformina przeciwwskazana	MET+
Węgry	Cukrzyca typu 2: w terapii w połączeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika	MET+
Włochy	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL

Kraj UE/EFTA	Warunki/ ograniczenia refundacji - cukrzyca	Warunki refundacji w skrócie
Polska	Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA _{1c} ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość;	2OAD+ (MET+SU+ i inne ograniczenia)

Legenda: kolor niebieski: CHPL - refundowany bez ograniczeń w MET+; tymw monoterapii przed metforminą; kolor jasnoniebieski: MET+ - refundowany od metforminy + z niewielkimi ograniczeniami; kolor jasnopomarańczowy: terapia trójlekowa lub z insuliną lub p/wskazania do metforminy; kolor pomarańczowy: terapia trójlekowa lub z insuliną + liczne dodatkowe ograniczenia.

Według ChPL i wytycznych klinicznych PTD fozyny mogą być stosowane w monoterapii, tj. nawet przed włączeniem metforminy i niezależnie od poziomu HbA_{1c}, podczas gdy w Polsce refundowane są tylko w terapii trójlekowej lub jako dodanie do insuliny przy z HbA_{1c} ≥ 7,5% - patrz tabela poniżej. Pomimo **najwyższej refundacji w Polsce** wnioskowane wskazanie stanowi **kompromis** - wersję pośrednią pomiędzy pełnym wskazaniem refundacyjnym czy rekomendacjami klinicznymi PTD a obecnym wskazaniem refundacyjnym.

Wskazanie	Warunki/ ograniczenia refundacji - cukrzyca
Pierwsze refundacyjne	cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA _{1c} ≥ 8 % oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość
Refundacyjne rozszerzone	cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA _{1c} ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość
Pośrednie wnioskowane i pozytywnie ocenione przez AOTMIT - nierefundowane	cukrzyca typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA _{1c} ≥7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość
Wg wytycznych PTD	już w monoterapii z bardzo wysokim ryzykiem CV niezależnie od wartości HbA _{1c}
Wg ChPL	u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne - w monoterapii (gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji) oraz w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2

Około 50% chorych z cukrzycą jest w grupie bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego. Wpisuje się w konieczną koncepcję kompleksowej opieki nad chorymi i wyborem leków które mają udowodnione działa diabetologiczne przy korzyściach związanych z kardioprotekcją i nefroprotekcją. Dapagliflozyna oprócz kontroli glikemii zmniejsza ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca i zmniejsza ryzyko zdarzeń nerkowych ⁶³, tym samym oprócz szerokiego spektrum korzyści klinicznych wpływa na aspekt ekonomiczny, bezpośrednio redukując koszty opieki szpitalnej.

Strategia analityczna



[REDACTED]

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

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

Struktura i parametry analizy

[REDACTED]

[REDACTED]

¹ Lub z najnowszymi wnioskami refundacyjnymi dotyczącymi wskazania kardiologicznego i nefrologicznego w związku z niedawnym rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla tych populacji.

[REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia i podania substancji czynnych, jak również kosztów związanych z monitorowaniem glikemii oraz z wystąpieniem zdarzeń sercowo-naczyniowych (w oparciu o wyniki badania DECLARE-TIMI 58⁵⁸).

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

[REDAKTOWANE] Wnioskowana cena producenta (cena zbytu netto) dapagliflozyny w postaci preparatu Forxiga® (30 tabl. po 10 mg) wynosi [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] W ramach instrumentu podziału ryzyka (RSS) [REDAKTOWANE]

Koszty preparatów refundowanych leków i wyrobów medycznych (leki, paski do oznaczania stężenia glukozy we krwi oraz igły) wymienionych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r.) przypisano w oparciu o ceny rzeczywiste zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (Uchwały Rady NFZ – sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r.).⁵¹ Koszty nierefundowanych wyrobów medycznych przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej diabetyk 24,⁵³ jako średniej z kosztów poszczególnych preparatów.

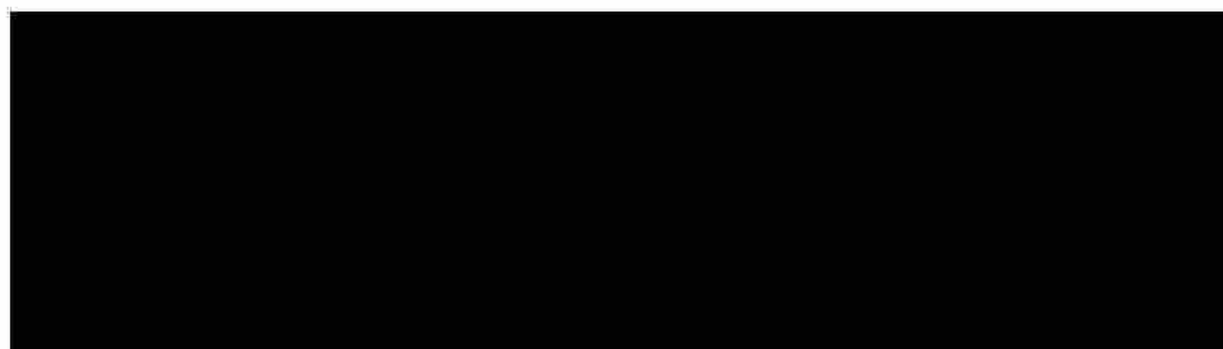
Dawki leków przyjęto zgodnie ze zdefiniowanymi dawkami dobowymi według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).⁴⁸ Zużycie igieł służących do podawania insuliny przyjęto na poziomie 1 sztuki dziennie. W przypadku leków podawanych doustnie przyjęto zerowe koszty

podania tych leków. Zużycie pasków i nakłuwaczy przyjęto w oparciu o średnie zużycie wskazane w wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) z 2024 r.⁵⁷

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

Wyniki

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



Scenariusz podstawowy - NFZ (wyniki z RSS)

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.



Wnioski

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

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

Dapagliflozyna (jako przedstawiciel grupy inhibitorów SGLT2) jest wskazywana w wytycznych krajowych (Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r.⁵⁷) jak i zagranicznych, w tym między innymi ESC¹ z 2023 r., ADA² z 2024 r., ADA i EASD^{3,4,5,6} oraz NICE z 2022 r.⁷, jako standard terapeutyczny u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym na każdym etapie leczenia cukrzycy.

Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej wysokiej skuteczności, w tym w odniesieniu do twardych punktów końcowych, i dobrze rozpoznany profilu bezpieczeństwa, skierowanej do szerokiej populacji chorych z chorobami sercowo-naczyniowymi. Dapagliflozyna ma już ugruntowaną pozycję w leczeniu cukrzycy typu 2 - jest rekomendowana przez autorów wytycznych klinicznych (w tym Polskie Towarzystwo Diabetologiczne), agencje oceny technologii medycznych i jest refundowana w innych krajach UE/EFTA w szerszych wskazaniach. **Polska jest od wielu lat jest jedynym krajem UE i EFTA z tak bardzo ograniczonym wskazaniem refundacyjnym** - pozostałe kraje UE/EFTA (za wyjątkiem jeszcze Słowacji) mają refundację już od etapu połączenia z metforminą lub nawet szerzej, tj. zgodnie z CHPL od monoterapii (bez ograniczeń). Według ChPL i wytycznych klinicznych PTD flozyny mogą być stosowane w monoterapii, tj. nawet przed włączeniem metforminy i niezależnie od poziomu HbA_{1c}, podczas gdy w Polsce refundowane są tylko w terapii trójlekowej lub jako dodanie do insuliny przy z HbA_{1c} ≥ 7,5% - patrz tabela poniżej. **Pomimo największej refundacji w Polsce wnioskowane wskazanie stanowi kompromis** - wersję pośrednią pomiędzy pełnym wskazaniem refundacyjnym czy rekomendacjami klinicznymi PTD a obecnym wskazaniem refundacyjnym.

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

Słowa kluczowe

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

Skróty i akronimy

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

Spis treści

Streszczenie	4
Słowa kluczowe.....	11
Skróty i akronimy	12
Spis treści.....	13
1 Cel analizy	16
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny.....	19
3 Analiza wpływu na budżet.....	20
3.1 Populacja	20
3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	20
3.1.1.1 Cukrzyca typu 2	20
3.1.1.2 Przewlekła choroba nerek	24
3.1.1.3 Niewydolność serca.....	27
3.1.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	29
[Redacted]	30
[Redacted]	31
[Redacted]	33
[Redacted]	34
[Redacted]	35
[Redacted]	36
3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	39
3.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.....	39
3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji	44
3.2 Perspektywa.....	44
3.3 Horyzont czasowy analizy	45
3.4 Scenariusze	45
3.5 Parametry.....	46
3.5.1 Dawkowanie leków	47
3.5.2 Dane kosztowe	47
3.5.2.1 Koszt zakupu dapagliflozyny oraz uzasadnienie grupy limitowej i ceny ..	48

3.5.2.2	Koszt nabycia pozostałych substancji czynnych	51
3.5.2.3	Koszty podania leków	52
3.5.2.4	Koszty monitorowania poziomu glukozy	53
3.5.2.5	Zdarzenia sercowo-naczyniowe.....	56
3.5.2.6	Koszty - podsumowanie	61
3.5.3	Dyskontowanie	61
3.5.4	Analiza wrażliwości	61
3.6	Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ.....	64
4	Wyniki - perspektywa NFZ.....	66
4.1	Analiza podstawowa	66
4.2	Scenariusz minimalny.....	72
4.3	Scenariusz maksymalny.....	78
4.4	Analiza wrażliwości	84
5	Wyniki - perspektywa pacjenta	84
5.1	Analiza podstawowa	85
5.2	Scenariusz minimalny.....	91
5.3	Scenariusz maksymalny.....	97
5.4	Analiza wrażliwości	103
6	Wyniki - perspektywa NFZ i pacjenta	103
6.1	Analiza podstawowa	103
6.2	Scenariusz minimalny.....	110
6.3	Scenariusz maksymalny.....	116
6.4	Analiza wrażliwości	122
7	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	123
8	Aspekty etyczne i społeczne.....	124
9	Dyskusja i ograniczenia	126
10	Podsumowanie i wnioski	130
11	Aneks 1	133
11.1	Preparaty refundowane w cukrzycy	133
11.2	Aspekty etyczne	151
11.3	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ	154
Spis tabel		156
Spis rycin		159

Piśmiennictwo 161

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny (Forxiga®, AstraZeneca) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

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

Niewystarczająco kontrolowana cukrzyca zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. oznacza utrzymywanie się poziomu HbA_{1c} pomimo zastosowanej terapii powyżej różnych wartości w zależności od różnych czynników w związku z indywidualizacją celów. Cele indywidualne w zakresie glikemii obejmują zakres HbA_{1c} od 6% do 8%. Na potrzeby opracowania analitycznego przyjęto, że poziom ten wynosi średnio 7%, co odpowiada celowi ogólnemu cukrzycy.

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

Rozszerzenie polega na:

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

Rozszerzenie wskazania jest podyktowane treścią najaktualniejszych wytycznych - zarówno krajowych (Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r.⁵⁷) jak i zagranicznych w tym między innymi ESC¹ z 2023 r., ADA² z 2024 r., ADA i EASD^{3,4,5,6} z 2023 r. oraz NICE z 2022 r.⁷ w myśl których, inhibitory SGLT-2 (w tym dapagliflozyna) jako klasa leków są rekomendowane u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym na każdym etapie leczenia cukrzycy niezależnie od kontroli glikemii. Powyższe rekomendacje są związane z ich udowodnioną redukcją liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazaną w dużych badaniach klinicznych.

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

Rozszerzenie jest również podyktowane faktem, że Polska jest od wielu lat jest jedynym krajem UE i EFTA z tak bardzo ograniczonym wskazaniem refundacyjnym - wszystkie pozostałe kraje (za wyjątkiem jeszcze Słowacji) mają refundację już od etapu połączenia z metforminą lub nawet szerzej, tj. zgodnie z CHPL od monoterapii (bez ograniczeń). Szczegółowe dane refundacyjne w krajach UE/EFTA przedstawiono w poniższej tabeli (dane Wnioskodawcy).

Tab. 1. Refundacja dapagliflozyny w cukrzycy w krajach UE/EFTA (dane Wnioskodawcy).

Kraj UE/EFTA	Warunki/ ograniczenia refundacji - cukrzyca	Warunki refundacji w skrócie
Austria	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą, z HbA1c >7% (nie refundowany w kombinacji z DPP4)	MET+
Belgia	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Bulgaria	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Chorwacja	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Cypr	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Czechy	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą	MET+
Dania	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Estonia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą, ograniczenie BMI do wartości >30	MET+
Finlandia	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Francja	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą	MET+
Grecja	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą tylko w przypadku przeciwwskazań lub nietolerancji pochodnych sulfonilomocznika lub jeśli u pacjenta występuje ryzyko hipoglikemii lub jej powikłań	MET+
Hiszpania	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą	MET+
Holandia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika; u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni kombinacją metforminy i pochodnych sulfonilomocznika i nie stosują insuliny; z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	MET+
Irlandia	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Islandia	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Litwa	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Luksemburg	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Liechtenstein	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Łotwa	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Niemcy	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Norwegia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub innymi terapiami	MET+
Portugalia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika; u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni kombinacją metforminy i pochodnych sulfonilomocznika	MET+
Rumunia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą	MET+
Słowacja	Cukrzyca typu 2: w leczeniu skojarzonym z metforminą i pochodnymi sulfonilomocznika lub z insuliną i metforminą, z HbA1c \geq 7,0%, z BMI >28	2OAD+ (MET+SU+ i inne ograniczenia)
Słowenia	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika; u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni kombinacją metforminy i pochodnych sulfonilomocznika	MET+
Szwajcaria	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL - brak ograniczeń.	CHPL
Szwecja	Cukrzyca typu 2: od terapii w połączeniu z metforminą lub w monoterapii gdy metformina przeciwwskazana	MET+
Węgry	Cukrzyca typu 2: w terapii w połączeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika	MET+

Kraj UE/EFTA	Warunki/ ograniczenia refundacji - cukrzyca	Warunki refundacji w skrócie
Włochy	Cukrzyca typu 2: lek refundowany zgodnie z CHPL od monoterapii - brak ograniczeń.	CHPL
Polska	Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA _{1c} ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość;	ZOAD+ (MET+SU+inne ograniczenia)

Legenda: kolor niebieski: CHPL - refundowany bez ograniczeń w MET+; tymw monoterapii przed metforminą; kolor jasnoniebieski: MET+ - refundowany od metforminy + z niewielkimi ograniczeniami; kolor jasnopomarańczowy: terapia trójlekowa lub z insuliną lub p/wskazania do metforminy; kolor pomarańczowy: terapia trójlekowa lub z insuliną + tyczne dodatkowe ograniczenia.

Według ChPL i wytycznych klinicznych PTD flozyny mogą być stosowane w monoterapii, tj. nawet przed włączeniem metforminy i niezależnie od poziomu HbA_{1c}, podczas gdy w Polsce refundowane są tylko w terapii trójlekowej lub jako dodanie do insuliny przy z HbA_{1c} ≥ 7,5% - patrz tabela poniżej. Pomimo **największej refundacji w Polsce** wnioskowane wskazanie stanowi **kompromis** - wersję pośrednią pomiędzy pełnym wskazaniem refundacyjnym czy rekomendacjami klinicznymi PTD a obecnym wskazaniem refundacyjnym.

Tab. 2. Zakres refundacji flozyn w cukrzycy.

Wskazanie	Warunki/ ograniczenia refundacji - cukrzyca
Pierwsze refundacyjne	cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA _{1c} ≥ 8 % oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość
Refundacyjne rozszerzone	cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA _{1c} ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość
Pośrednie wnioskowane i pozytywnie ocenione przez AOTMIT - nier refundowane	cukrzyca typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA _{1c} ≥7% oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość
Wg wytycznych PTD	już w monoterapii z bardzo wysokim ryzykiem CV niezależnie od wartości HbA _{1c}
Wg ChPL	u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne - w monoterapii (gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji) oraz w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2

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

Tab. 3. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.

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

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

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

† Lub z najnowszymi wnioskami refundacyjnymi dotyczącymi wskazania kardiologicznego i nefrologicznego w związku z niedawnym rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla tych populacji.

3 Analiza wpływu na budżet

3.1 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) 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,⁹ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

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

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

W analizie przyjęto upraszczające założenie, że I rok analizy odpowiada 2025 r. a II rok 2026 r.

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

3.1.1.1 Cukrzyca typu 2

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

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

Oszacowania są zatem zbliżone do przedstawionych we wcześniejszych wnioskach dla dapagliflozyny (Zlecenie nr 68/2020⁸ oraz Zlecenie nr 105/2023¹⁰) z uwzględnieniem aktualizacji danych epidemiologicznych.⁸

Przewidywaną liczbę chorych z cukrzycą typu 2, u których dapagliflozyna może być zastosowana oszacowano na podstawie najbardziej wiarygodnych danych przedstawionych w raporcie NFZ z 2019 roku.¹¹

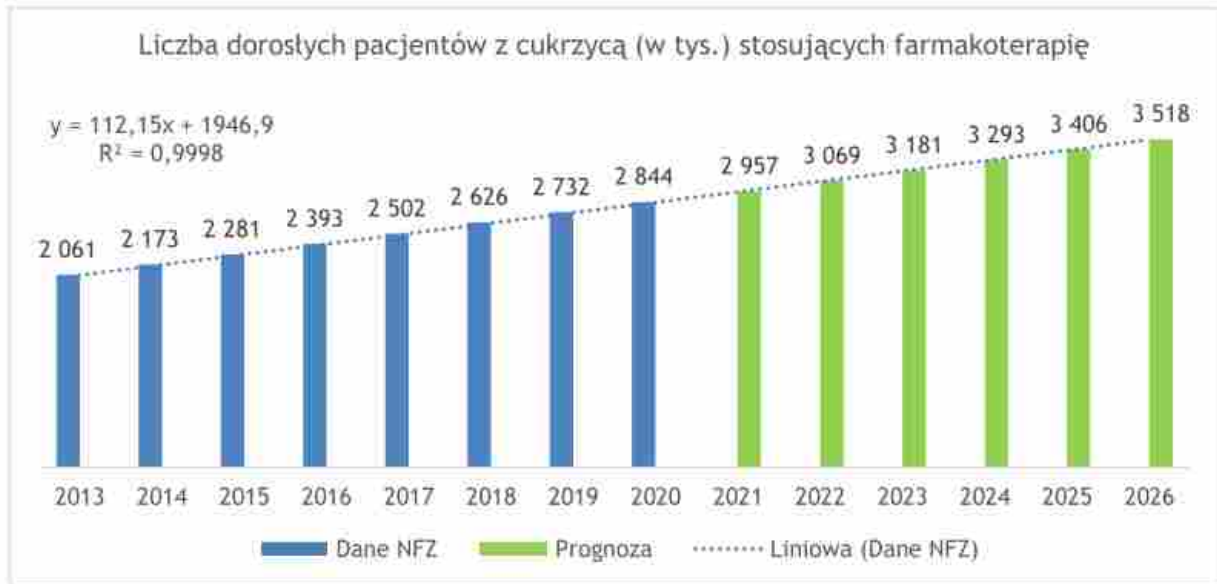
Zgodnie z wynikami ekstrapolacji danych z raportu NFZ liczbę dorosłych (założono, że liczba dzieci z T2DM nie zmieni istotnie oszacowań) pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię oszacowano na 3 406 tys. w 2025 roku do 3 518 tys. w 2026 r.

Tab. 4. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię* - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026.¹¹

Rok	Liczba pacjentów w tys.	Źródło
2013	2 061,24	Raport NFZ, tabela 4.3 ¹¹
2014	2 172,92	
2015	2 280,91	
2016	2 392,84	
2017	2 502,08	
2018	2 626,43	
2019	2 732,30	Dane ekstrapolowane wg trendu liniowego uzyskanego w oparciu o poprzednie lata**
2020	2 844,50	
2021	2 956,70	
2022	3 068,90	
2023	3 181,10	
2024	3 293,30	
2025	3 405,50	
2026	3 517,70	

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

Ryc. 1. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026.¹¹

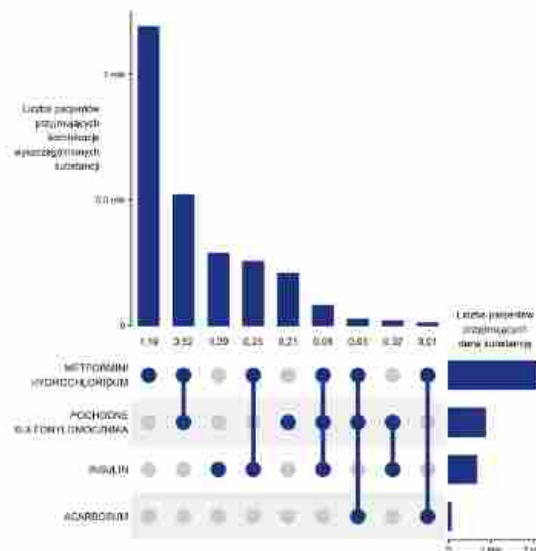


Źródło: wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy.¹¹

Chorzy z cukrzycą typu 2

Z oszacowanej liczby chorych z cukrzycą odjęto chorych leczonych samą insuliną (w oparciu o dane z raportu NFZ, patrz wykres poniżej¹¹), zakładając, że odpowiadają oni chorym z cukrzycą typu 1 (założenie upraszczające). W efekcie **odsetek chorych z cukrzycą typu 2 wyniósł 88,85%**. Przyjęto, że wszyscy chorzy z cukrzycą typu 2 są w wieku powyżej 18 lat.

Ryc. 2. Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (2018 r.).¹¹



Źródło: wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy.¹¹

Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 rozszerzono o chorych niestosujących farmakoterapię, ale stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne. Zgodnie z badaniem Witek 2012¹² odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych za pomocą diety i wysiłku fizycznego wynosi 1,8%, podczas gdy odsetek chorych stosujących farmakoterapię wynosi 97,6% - patrz tabela poniżej. W związku z powyższym liczbę chorych z cukrzycą typu 2 stosujących farmakoterapię należało powiększyć o 1,84% (tj. $[97,6\%+1,8\%]/97,6\%$).

Tab. 5. Udział poszczególnych terapii w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce (Witek 2012¹²).

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

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

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

Zgodnie z prezentowanymi wynikami w AWA z rozpoznaniem cukrzycy typu 2 (ICD-10 E11 (cukrzyca insulinoniezależna, cukrzyca typu 2) w okresie 2014 - 2021 było 3 612 142 pacjentów (wartość tę powtórzono w najnowszym raporcie, tj. AWA Jardiance z końca 2023 r.). Liczba pacjentów dotyczy pacjentów, którzy przynajmniej jeden raz otrzymali receptę na dowolny lek stosowany w cukrzycy.

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

Chorzy z niewystarczająco kontrolowaną glikemią

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) z 2024 r. odpowiednia kontrola glikemii występuje u chorych z $HbA_{1c} \leq 7\%$.⁵⁷ Na podstawie wyników badania Witek 2012¹² oszacowano, że poziom glikemii jest niewystarczająco kontrolowany ($HbA_{1c} > 7\%$) u 47,9% chorych z cukrzycą typu 2.

Tab. 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana - cukrzyca typu 2 (na podstawie ekstrapolowanych danych z raportu NFZ i danych AOTMiT/SWIAD NFZ).

Cukrzyca typu 2	Dane z raportu NFZ, ekstrapolowane		Dane AOTMiT/SWIAD NFZ	
	2025 I rok	2026 II rok	2025 I rok	2026 II rok
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię	3 405 500	3 517 700	3 612 142	3 612 142
Chorzy z cukrzycą typu 2, %	88,85%	88,85%		
Rozszerzenie populacji o chorych niestosujących farmakoterapii, ale stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne	101,84%	101,84%	101,84%	101,84%
Chorzy z niewystarczającą kontrolą glikemii (HbA _{1c} >7%)	47,9%	47,9%	47,9%	47,9%
Liczba chorych z cukrzycą, u których można zastosować dapagliflozynę	1 476 018	1 524 648	1 762 126	1 762 126

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

3.1.1.2 Przewlekła choroba nerek

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

Szacuje się, że na PChN choruje w Polsce 2,7-6,2 mln (średnio 4,24 mln). Zgodnie z najnowszą publikacją Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii, obecnie w Polsce liczba chorych z PChN w stadium G3-G5 lub A>30 mg/g wynosi 4,68 mln.¹³ Według szacunków Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii nawet 90% Polaków nie jest świadomych swojej choroby i jest ona rozpoznawana zbyt późno, z powodu mało specyficznych objawów oraz braku badań przesiewowych. Raportowana przez NFZ liczba chorych ze diagnozowaną chorobą stanowi 5,0% ogólnej liczby chorych spełniających kryteria rozpoznania PChN.

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

N18 - Przewlekła niewydolność nerek;

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

N19 - Nieokreślona niewydolność nerek.¹⁴

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

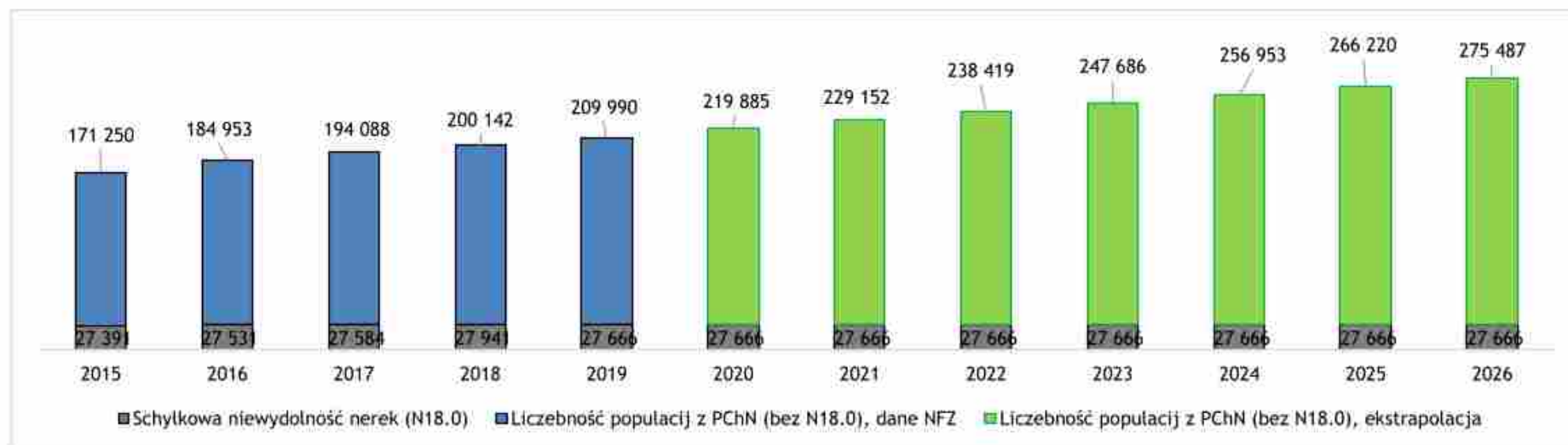
Zgodnie z ChPL, ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia dapagliflozyną u pacjentów z GFR < 25 ml/min. W związku z tym, w niniejszych oszacowaniach pominięto chorych z N18.0 - Schyłkowa niewydolność nerek.

Dane dla pozostałych rozpoznań ekstrapolowano z przyjęciem liniowego trendu wzrostowego. Oszacowano, że liczba chorych z PChN, u których dapagliflozyna będzie mogła być zastosowana wyniesie 266 220 i 275 487 odpowiednio w I i II roku analizy.

Tab. 7. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana.

PChN	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
-N18.0	171 250	184 953	194 088	200 142	209 990	219 885	229 152	238 419	247 686	256 953	266 220	275 487

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



3.1.1.3 Niewydolność serca

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

Dotychczas dostępne dane wskazywały, że liczba pacjentów z wykazaniem rozpoznaniem niewydolności serca w latach 2014-2016 wyniosła ok. 630 tys./rok. Szacuje się, że liczba pacjentów z niewydolnością serca wynosi ok. 600-700 tys. osób.^{15,16}

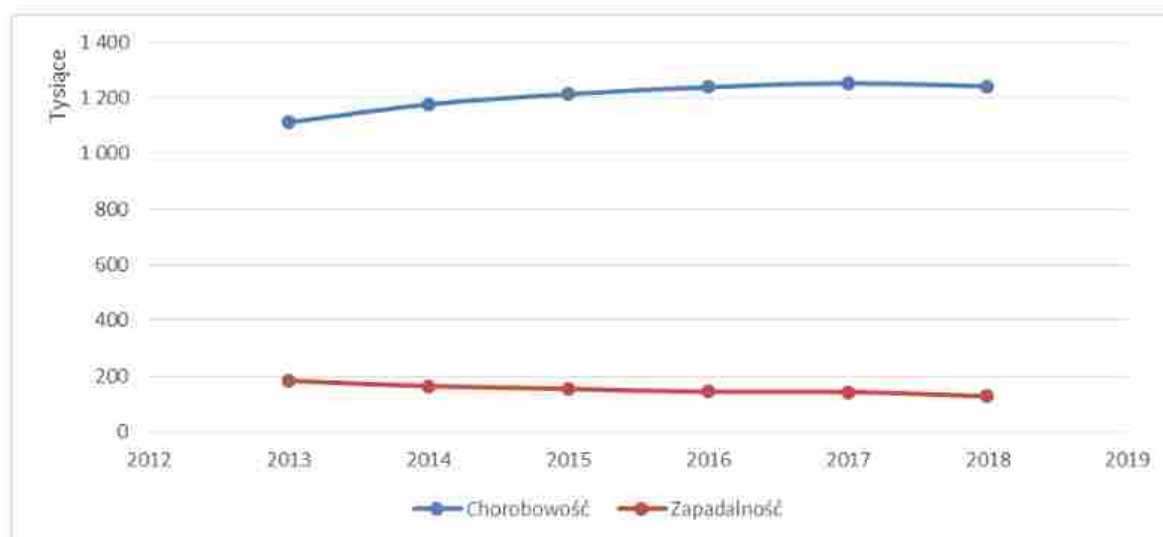
Natomiast wg danych opracowanych pod kątem projektu programu kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca (KONS) z 2018 roku wskaźnik chorobowości na niewydolność serca wśród ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ) wynosi 1,8% (na 35,1 mln osób ubezpieczonych w NFZ), a szacowana liczba chorych z niewydolnością serca w Polsce wynosi 618 477.¹⁷

Zgodnie z opracowanymi danymi NFZ i opublikowanymi 2 marca 2020 r. przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia obecnie na niewydolność serca choruje około 1,242 mln Polaków, a zapadalność w Polsce szacuje się na 127 tys. nowych przypadków rocznie (dane na 2018 r.).¹⁸ W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące chorobowości i zapadalności w Polsce w latach 2013-2018 zgodnie z danymi opracowanymi przez Ministerstwo Zdrowia.¹⁸

Tab. 8. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.¹⁸

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

Ryc. 4. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.¹⁸



Powyższe dane opracowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących wszystkich świadczeń sprawozdanych pacjentom z rozpoznaniem niewydolności serca (z uwzględnieniem rozpoznań głównych i współistniejących³) w latach 2009-2018. W analizie uwzględniono pacjentów, w przypadku których rozpoznanie niewydolności serca zostało postawione w poradni lub oddziale o profilu kardiologicznym lub rozpoznanie niewydolności serca zostało postawione przez dowolnego lekarza, ale co najmniej dwukrotnie.¹⁸

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

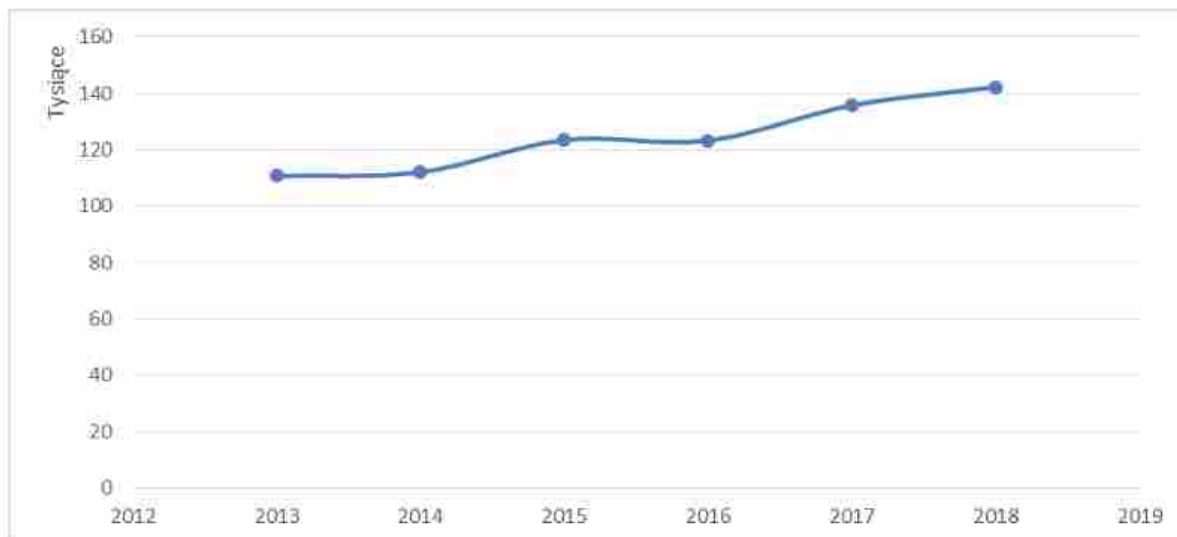
Liczebność chorych z niewydolnością serca w Polsce przyjęto w analizach na 1 242 129. Przyjęto konserwatywnie że wszyscy chorzy z niewydolnością serca są w wieku powyżej 18 lat.

Biorąc pod uwagę wciąż zwiększającą się liczbę zgonów z powodu niewydolności serca (123 tys. w 2016 roku, 136 tys. w 2017 roku i 142 tys. w 2018 roku; patrz poniższy wykres), a także obserwowany w ostatnim czasie niewielki spadek chorobowości (1,253 mln w 2017 roku i 1,242 mln w 2018 roku) i zapadalności (143 tys. w 2017 roku i 127 tys. w 2018 roku),¹⁸ w analizie założono, że ewentualna liczba nowych przypadków niewydolności serca będzie równoważona

³ Rozpoznania niewydolności serca: ICD-10: I50. niewydolność serca; I50.0. niewydolność serca zastoinowa; I50.1. niewydolność serca lewokomorowa; I50.9. niewydolność serca, nieokreślona; I11.0. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca, z (zastoinową) niewydolnością serca; I13.0. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, z (zastoinową) niewydolnością serca; I13.2. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, tak z (zastoinową) niewydolnością serca jak i z niewydolnością nerek.

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

Ryc. 5. Liczba zgonów z powodu niewydolności serca na podstawie danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.¹⁸



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

3.1.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Zgodnie z wnioskowanym wskazaniem populację docelową stanowią chorzy z cukrzycą typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

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

- otyłość.

Niewystarczająco kontrolowana cukrzyca zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. oznacza utrzymywanie się poziomu HbA_{1c} pomimo zastosowanej terapii powyżej różnych wartości w zależności od różnych czynników w związku z indywidualizacją celów. Cele indywidualne w zakresie glikemii obejmują zakres HbA_{1c} od 6% do 8%. Na potrzeby opracowania analitycznego przyjęto, że poziom ten wynosi średnio 7%, co odpowiada celowi ogólnemu cukrzycy.

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

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

[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 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 text line]

[Redacted text line]

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

[Redacted]

[Redacted]

3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z danymi NFZ (Raporty refundacyjne za styczeń-maj 2024 r. i styczeń-kwiecień 2024 r.) w okresie kwietnia 2024 r. zrefundowano 186 068 opakowań DAPA (10 mg, 30 tabl.). Zakładając zużycie jednego opakowania leku przez 1 chorego w ciągu miesiąca, aktualną liczbę chorych leczonych DAPA można oszacować na 186 068 chorych we wszystkich refundowanych wskazaniach.

Tab. 17. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie (dane NFZ).

Parametr	Wartość
liczba chorych leczonych DAPA (10 mg, 30 tabl.)	186 068

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

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

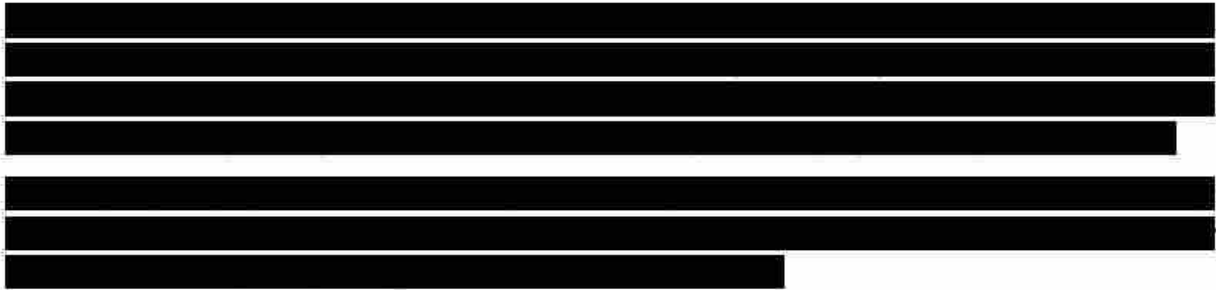
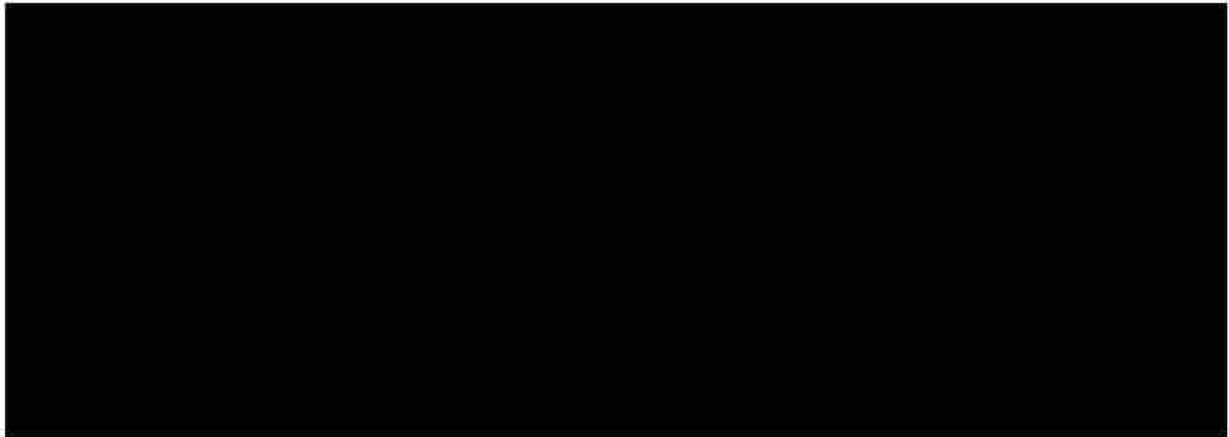
[Redacted content]

[Redacted text block]

Tab. 18. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.

* patrz rozdz. 3.1.2.

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



3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 21. Populacja - podsumowanie oszacowań.

Populacja	Liczebność populacji*		Rozdz.
	I ROK	II ROK	
populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	3,0 mln - 3,3 mln	3,0 mln - 3,3 mln	3.1.1**
populacja docelowa, wskazana we wniosku	██████████	██████████	3.1.1.2
populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		186 068	3.1.3
populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji	██████████	██████████	3.1.4
liczba pacjentolat stosowania DAPA przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji	██████████	██████████	3.1.4

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

3.2 Perspektywa

Zgodnie z rozporządzeniem MZ 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,⁹ analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; wersja 2.1) „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta, w przypadku współpłacenia.”⁴⁶

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

3.3 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) „Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.”⁴⁶

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.⁹

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji. Przeprowadzenie oszacowań w dłuższym horyzoncie, ze względu na obowiązywanie decyzji na 2 lata, procesy negocjacyjne z podmiotami odpowiedzialnymi, jak również spodziewane wprowadzanie finansowania nowych leków przeciwcukrzycowych w analizowanych wskazaniach, nie podniesie jakości analizy. Zgodnie z opinią AOTMiT wydaną dla innego leku z grupy inhibitorów SGLT-2, ekstrapolowanie wyników poza wskazany okres obarczone byłoby nieakceptowalnym błędem oszacowań.⁴⁷

3.4 Scenariusze

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

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

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

Poniższe założenie są tożsame z prezentowanymi w raporcie HTA dla dapagliflozyny, który został pozytywnie zweryfikowany przez AOTMiT w ramach zlecenia 68/2020 i zlecenia 105/2023 - pozytywna rekomendacja nr 67/2020 z dnia 18 września 2020 r. oraz pozytywna rekomendacja nr 126/2023 z dnia 6 listopada 2023 r.

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

Tab. 22. Założenia scenariusza istniejącego i nowego.

Nieskuteczność	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy
1 OAD		
MET: 85%*	MET+SU(iDPP-4)	MET+DAPA
SU/iDPP-4: 15%*	SU(iDPP-4)	DAPA
OADs**		
MET+SU(iDPP-4) - chorzy, którzy następnie dostaną INS: []	MET+SU(iDPP-4)+INS	MET+SU(iDPP-4)+DAPA
MET+SU(iDPP-4) - chorzy wstrzymujący się od włączenia INS: []	MET+SU(iDPP-4)	MET+DAPA (0% ^{##}) lub MET+SU(iDPP-4)+DAPA (100%)
INS [^]		
MET+INS: 75,8% ^{^^}	MET+INS ^{###}	MET+INS zmniejszona dawka ^{^^^} +DAPA
MET+SU(iDPP-4)+INS: 24,2% ^{##}	MET+SU(iDPP-4)+INS	MET+SU(iDPP-4)+INS zmniejszona dawka ^{^^^} +DAPA

* w oparciu o wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy¹⁹;

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

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

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

^{##} analogicznie jak we wcześniejszych raportach ze względu na marginalne stosowanie leków SU/iDPP-4 w takim połączeniu zgodnie z praktyką kliniczną;

upraszczająco przyjęto schematy MET+INS i MET+SU(iDPP-4)+INS w oparciu o wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy¹⁹ (stanowiły odpowiednio 71% i 23% ze schematów INS z OAD/OADs, pozostałe miały pomijalny udział);

^{^^} udział MET+INS w MET+INS i MET+SU(iDPP-4)+INS w oparciu o wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy¹⁹;

^{^^^} patrz rozdz. 3.5.1.

3.5 Parametry

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów medycznych istotnych z punktu widzenia płatnika lub pacjenta. Uwzględniono bezpośrednio koszty medyczne, tj. koszty nabycia i podania substancji czynnych i monitorowania glikemii (paski diagnostyczne, igły i nakłuwacze) oraz zdarzeń sercowo-naczyniowych (w oparciu o wyniki badania DECLARE-TIMI 58⁵⁸ - patrz *Analiza kliniczna*⁵⁰).

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

3.5.1 Dawkowanie leków

Dawki leków przyjęto zgodnie ze zdefiniowanymi dawkami dobowymi według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)⁴⁸ - patrz tabela poniżej. Podejście do kosztów oparte na DDD jest zgodne z Ustawą refundacyjną.⁵⁴ Ponadto zgodnie z uwagami analityków AOTMiT dla innego niedawno ocenionego leku w terapii cukrzycy typu 2, z tej samej grupy leków tj. SGLT-2 (empagliflozyna, Jardiance®, Zlecenie MZ nr 29/2017), koszty leku powinny zostać obliczone przy zastosowaniu DDD według WHO.⁴⁸ Zgodnie z badaniem randomizowanym Wilding 2014 w grupie przyjmujących DAPA 10 mg + INS w porównaniu do chorych leczonych PLA+INS obserwowano zmniejszenie dawki obserwowano mniejszą średnio o 11,2 jednostek dawkę INS (po 48 tyg.).⁴⁹ W związku z tym w scenariuszu nowym przyjęto zmniejszenie dawki INS o 11,2 jednostek.

Tab. 23. Dawkowanie leków w oparciu o zdefiniowane dawki dobowe wg WHO⁴⁸.

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

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

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

3.5.2 Dane kosztowe

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

Zgodnie z wynikami *Analizy klinicznej*⁵⁰ dapagliflozyna charakteryzowała się zbliżonym profilem bezpieczeństwa w porównaniu do braku dodania leczenia dapagliflozyną, w związku

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

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

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

Koszty preparatów refundowanych leków i wyrobów medycznych (leki i paski do oznaczania stężenia glukozy we krwi oraz igły do podawania insuliny) wymienionych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r.⁵¹) przypisano w oparciu o ceny rzeczywiste zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (Uchwały Rady NFZ – sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r.⁵²). Koszty nierefundowanych wyrobów medycznych (nakuwaczy, tj. lancetów do nakuwania w celu pomiaru stężenia glukozy we krwi) przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej diabetyk 24⁵³, jako średniej z kosztów poszczególnych preparatów.

Oszacowane koszty podane są w PLN i są aktualne na lipiec 2024 r. i oszacowane są przy założeniu, że rok ma 365,25 dnia.

3.5.2.1 Koszt zakupu dapagliflozyny oraz uzasadnienie grupy limitowej i ceny

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

W cukrzycy jest refundowana we wskazaniu: „cukrzyca typu 2, u pacjentów 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”. Refundowana jest ona w ramach katalogu A1 („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) w grupie limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny”, przy poziomie odpłatności dla pacjenta wynoszącym 30%.

Wnioskowane stanowi rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.) w ramach istniejącej grupy limitowej (w związku z art. 15. p. 2 ustawy refundacyjnej⁵⁴),

Wnioskowane wskazanie refundacyjne brzmi: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

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

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

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

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

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

3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 14 września 2023 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2024 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 lipca 2024 roku ustalono na 4 300 PLN.⁵⁵

Wnioskowana cena producenta (cena zbytu netto) dapagliflozyny w postaci preparatu Forxiga® (30 tabl. po 10 mg, tj. 30 DDD w opakowaniu⁴⁸) wynosi [REDACTED]. Cena detaliczna (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 5% oraz marży detalicznej zgodnej z zapisami w ustawie refundacyjnej i uwzględnieniem obecnej podstawy limitu) będzie wynosić [REDACTED]

Dapagliflozyna, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni,

[REDACTED]

[REDACTED] W związku ze zmianą marż detalicznych od stycznia 2025 r. zgodnie z Ustawą refundacyjną, cena detaliczna przyjęta w analizie wyniosła [REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 24. Wnioskowana cena dapagliflozyny (Forxiga®, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl.).

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

* obecnie/ od stycznia 2025 r. w związku ze zmianą marż detalicznych (cena użyta w analizie).

Mając na uwadze potrzebę racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, proponuje się zawarcie umowy podziału ryzyka (ang. *risk sharing agreement*, RSA). Poniższa propozycja umowy jest zgodna z zapisem Art. 11 ust. 5 pkt. 4 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

[REDACTED]

Tab. 25. Cena dapagliflozyny z RSS (Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.).

	Koszt NFZ, PLN/opak.	Koszt pacjenta, PLN/opak.	Koszt NFZ+pacjenta, PLN
Cena bez RSS (tabela wyżej)	██████████	██████████	██████████
RSS		████████████████████	
Cena z RSS	██████████	████████████████████	██████████

RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*, RSS); * obecnie/ od stycznia 2025 r. w związku ze zmianą marż detalicznych (cena użyta w analizie).

Koszt terapii rocznej uwzględniony w modelu

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

Tab. 26. Koszt terapii rocznej dapagliflozyny, PLN.

Analiza	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
Bez RSS	██████████	██████████	██████████
Z RSS	██████████	██████████	██████████

3.5.2.2 Koszt nabycia pozostałych substancji czynnych

Jak wspomniano w rozdz. 3.5.2, koszty preparatów refundowanych leków i wyrobów medycznych (leki i paski do oznaczania stężenia glukozy we krwi) wymienionych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r.**) przypisano w oparciu o ceny rzeczywiste zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (Uchwały Rady NFZ – sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r.,⁵² ponieważ w przeciwieństwie do Raportów Refundacyjnych⁵⁶ w sprawozdaniach tych dostępne są dane nie tylko na temat wielkości refundacji ale i wysokości dopłat poniesionych przez pacjentów) - patrz aneks (Tab. 64 w rozdz. 11.1).

Koszty jednostkowe i roczne leków zebrano w poniższych tabelach. Zużycie leków przyjęto zgodnie z DDD wg WHO (patrz rozdz.3.5.1).⁴⁸

Tab. 27. Pozostałe leki - koszty jednostkowe, PLN.

Lek*	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent	Jednostka
metformina (MET)	0,0003	0,0001	0,0004	mg
insulina (INS)	0,08	0,01	0,08	U
gliklazyd	0,009	0,002	0,010	mg

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

Lek [^]	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent	Jednostka
glimepiryd	0,15	0,02	0,16	mg
glipizyd	0,07	0,01	0,08	mg
iDDP-4	0,01	0,00	0,02	mg
SU oraz iDPP-4 - średnia ważona* (SA ^{**})	0,51 (0,65)	0,09 (0,12)	0,60 (0,77)	DDD
MET/iDPP4 (złożone preparaty)	0,01	0,00	0,02	mg

* koszt średni ważony preparatów SU i iDPP-4 przy uwzględnieniu ich udziału w rynku wg danych sprzedażowych NFZ (gliklazyd 46,1%, glimepiryd 43,7%, glipizyd 0,1%, iDPP-4 10,1%)⁵²; ** przy założeniu 25% udziału iDPP-4 (założenie arbitralne; w związku ze spodziewanym zwiększaniem udziału skuteczniejszych od SU inhibitorów DPP-4) - udziały poszczególnych SU przeliczone proporcjonalnie do sprzedaży w ramach SU (patrz kolejny punkt)⁵²; ^ upraszczająco przyjęto średnią ważoną sprzedażą z wszystkich preparatów danego leku.

Tab. 28. Pozostałe leki - koszt terapii rocznej, PLN.

Lek [*]	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
metformina	216,48	49,92	266,40
SU oraz iDPP-4 ^{**} (SA ^{***})	186,37 (235,85)	31,65 (43,97)	218,03 (279,82)
MET/iDPP4 (złożone preparaty) ^{**}	490,83	133,03	623,86
MET+SU(iDPP-4) (leczenie skojarzone) oraz MET/iDPP-4 (złożone preparaty) - średnia ważona (SA) [#]	411,77 (461,96)	86,79 (103,67)	498,56 (565,63)
insulina w standardowej dawce	1100,08	104,90	1204,98
insulina w zmniejszonej dawce ^{##}	792,06	75,53	867,58

* upraszczająco dla iDPP-4 niezależnie od wskazania refundacyjnego; ** dotyczą leczenia z MET; *** w BC udziały leków wg sprzedaży NFZ a w SA zwiększony udział iDPP-4 do 25% (założenie arbitralne; patrz tabela wyżej); # przyjęto udziały MET/iDPP-4 (złożone preparaty) jak dla iDPP-4 w porównaniu do SU, tj. 10% w BC i 25% w SA; ## zmniejszona o 11,2 jednostki zgodnie z badaniem Wilding 2014 (patrz rozdz. 3.5.1)⁴⁹.

3.5.2.3 Koszty podania leków

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

Koszt igieł przyjęto zgodnie z aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r.), jako średnią z kosztów poszczególnych preparatów z uwzględnieniem rzeczywistych cen zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (Uchwały Rady NFZ – sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu

Zdrowia za I kwartał 2024 r.). Koszty jednostkowe igieł do podawania insuliny zebrano w poniższej tabeli.

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

Tab. 29. Igieł (do podawania insuliny) - koszty jednostkowe, PLN.

	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent	Zużycie
igły	0,03	0,02	0,05	1 igła na d

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

Tab. 30. Koszt podania leków w ciągu roku, PLN.

Terapia	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
OADs (DAPA, MET, SU, iDPP-4)	0,00	0,00	0,00
INS	12,10	7,58	19,68

3.5.2.4 Koszty monitorowania poziomu glukozy

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

Koszty pasków diagnostycznych wymienionych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r.), jak wspomniano w rozdz. 3.5.2, przypisano w oparciu o ceny rzeczywiste zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi (Uchwały Rady NFZ – sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r.) - patrz aneks (tabela w rozdz. 11.1). Koszty jednostkowe pasków przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 31. Paski diagnostyczne - koszty jednostkowe, PLN.

Koszt za 1 pasek	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
paski	0,59	0,18	0,76

Koszty nakłuwaczy przyjęto na podstawie danych z apteki internetowej diabetyk 24⁵³, jako średniej z kosztów poszczególnych preparatów - patrz tabela poniżej.

Tab. 32. Koszty jednostkowe nakłuwaczy.*

Nazwa	Liczba sztuk	Koszt, PLN/opak.	Koszt PLN/lancet
Accu Chek Fastclix - lancety (24 szt.)	24	14,99	0,62
Lancety Accu-Chek FastClix 204 sztuki	204	102,99	0,50
Lancety Accu-Chek Softclix 200 sztuk	200	53,99	0,27
Lancety CoaguChek Softclix 50 sztuk	50	34,50	0,69

Nazwa	Liczba sztuk	Koszt, PLN/opak.	Koszt PLN/lancet
Lancety Droplet 28G (0,36mm) uniwersalne op. 100 sztuk	100	16,99	0,17
Lancety Droplet 28G (0,36mm) uniwersalne op. 200 sztuk	200	21,90	0,11
Lancety Droplet 30G (0,31mm) uniwersalne op. 100 sztuk	100	14,90	0,15
Lancety Droplet 30G (0,31mm) uniwersalne op. 200 sztuk	200	22,90	0,11
Lancety Glucosense - iXell 100 sztuk	100	26,50	0,27
Lancety MICROLET 200 sztuk	200	44,50	0,22
Lancety MICROLET 25 sztuk	25	19,90	0,80
Lancety OneTouch®Delica® Plus 100 sztuk	100	21,00	0,21
Lancety OPTILETS 100 sztuk	100	25,50	0,26
Lancety OPTILETS 200 sztuk	200	42,00	0,21
Lancety OPTILETS 50 sztuk	50	18,00	0,36
Lancety Verifine 30G (0,31mm) uniwersalne op. 200 sztuk	200	23,90	0,12
Lancety Verifine 30G (0,31mm) uniwersalne op. 100 sztuk	100	14,50	0,15
Lancety Thin (Optium Xido) 50 sztuk	50	16,99	0,34
Lancety Droplet 33G (0,20mm) uniwersalne op. 100 sztuk	100	15,90	0,16
Lancety Droplet 33G (0,20mm) uniwersalne op. 200 sztuk	200	24,90	0,12
UNIDEM Nakłuwacz bezpieczny 200szt 1,8mm	200	60,00	0,30
Nakłuwacze jednorazowe H+ 21G x 1.8 mm, 200 szt.	200	77,00	0,39
Nakłuwacze jednorazowe H+ 21G x 2.4 mm, 200 szt.	200	77,00	0,39
Nakłuwacze jednorazowe Verifine 1,2mm 30G - 200 sztuk	200	69,00	0,35
Nakłuwacze jednorazowe Verifine 1,8mm 21G - 200 sztuk	200	69,00	0,35
Nakłuwacze jednorazowe Verifine 2,2mm 21G - 200 sztuk	200	69,90	0,35
Nakłuwacze jednorazowe Verifine 2,4mm 21G - 200 sztuk	200	69,00	0,35
Acti-Lance Nakłuwacz jednorazowy 1,5mm 28G - 200szt	200	72,00	0,36
Acti-Lance Nakłuwacz jednorazowy 1,8mm 23G - 200szt	200	72,00	0,36
Prolance nakłuwacz - ostrze jednorazowe 1.2mm 200szt	200	97,00	0,49
Prolance nakłuwacz - ostrze jednorazowe 1.6mm 200szt	200	94,00	0,47
Prolance nakłuwacze jednorazowe 1.4mm 25G 200szt	200	72,00	0,36
Prolance nakłuwacze jednorazowe 1.6mm 28G 200szt	200	72,00	0,36
Prolance nakłuwacze jednorazowe 1.8mm 18G 200szt	200	72,00	0,36
Acti-Lance Nakłuwacz (ostrze) jednorazowe 2.0 mm 17G - 200szt	200	94,00	0,47
Medlance nakłuwacze jednorazowe 23G (0,64mm) x 1,8mm 200 sztuk	200	79,00	0,40
Prolance nakłuwacze jednorazowe 1,8 mm 21G - 200 szt	200	72,00	0,36
Nakłuwacze jednorazowe Verifine 2,0mm 21G - 200 sztuk	200	77,00	0,39
Nakłuwacze jednorazowe Accu-Chek Safe-T-Pro Uno 200 sztuk	200	95,49	0,48
Koszt średni za szt. - NFZ/pacjent/NFZ+pacjent		0,00 / 0,34 / 0,34	

* na podstawie danych z apteki internetowej diabetyk 24⁵³; ** koszt ponoszony jedynie przez chorego (nakłuwacze nie są refundowane).

Zużycie pasków i nakłuwaczy w scenariuszu istniejącym przyjęto w oparciu o średnie zużycie wskazane w wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) z 2024 r.⁵⁷

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego chorym stosującym doustne leki przeciwcukrzycowe i/lub analogi GLP zalecany jest raz w tygodniu skrócony profil glikemii lub pomiary w zależności od potrzeb klinicznych pacjenta (przyjęto skrócony profil glikemii, tj. pomiar na czczo i po głównych posiłkach)^{††}, a w przypadku chorych leczonych stałymi dawkami insuliny^{‡‡} zalecane są 1-2 pomiary glikemii codziennie, raz w tygodniu skrócony profil glikemii (4 pomiary: na czczo i po głównych posiłkach) oraz raz w miesiącu dobowy profil glikemii (8 pomiarów).⁵⁷

W związku z powyższym oszacowano, że chorzy stosujący leki doustne zużywają średnio 0,57 pasków diagnostycznych i nakłuwaczy dziennie, natomiast insuliną w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi - 1,99 pasków diagnostycznych i nakłuwaczy dziennie - patrz tabela poniżej. W przypadku leczenia skojarzonego INS i OADs uwzględniano monitorowanie jak w INS.

Tab. 33. Częstość stosowania pasków i nakłuwaczy do oznaczania glukozy we krwi wg PTD 2023.⁵⁷

Profil	Liczba pasków (PTD 2024 ⁵⁷)	Liczba pasków na rok*	Liczba pasków na miesiąc	Liczba pasków na dzień
OADs				
1 krótki profil w tygodniu	4	208,71	17,39	0,57
Łącznie		208,71	17,39	0,57
Insulina**				
1-2 codziennie	1,5	469,61	39,13	1,29
1 krótki profil w tygodniu	4	160,71	13,39	0,44
1 pełny profil w miesiącu	8	96,00	8,00	0,26
Łącznie		726,32	60,53	1,99

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

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

^{††} zmiana w odniesieniu do wcześniejszych wniosków

^{‡‡} przyjęto profil dla chorych na cukrzycę typu 2 leczonych stałymi dawkami insuliny a nie za pomocą wielokrotnych wstrzyknięć (założenie konserwatywne)

Tab. 34. Koszt roczne monitorowania poziomu glukozy, PLN.

Terapia	NFZ	pacjent	NFZ+pacjent
OADs (DAPA, MET, SU, SU/iDPP-4)*	122,25	106,83	229,08
INS**	425,44	371,75	797,19

* zużycie przyjęto na 0,57 nakłuwaczy na dzień (oszacowane w oparciu o PTD 2024⁵⁷); ** zużycie przyjęto na 1,99 nakłuwaczy na dzień (oszacowane w oparciu o PTD 2024⁵⁷).

3.5.2.5 Zdarzenia sercowo-naczyniowe

Zgodnie z wynikami badania randomizowanego DECLARE-TIMI 58⁵⁸ włączonego do *Analizy klinicznej*⁵⁰ dapagliflozyna w dodaniu do leczenia hipoglikemizującego wykazuje korzyść kliniczną w odniesieniu do zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu z placebo w dodaniu do leczenia hipoglikemizującego (tj. optymalizacji terapii bez dodania DAPA). Należy również podkreślić korzyści kardiologiczne dapagliflozyny u chorych z niewydolnością serca (badanie randomizowane DAPA-HF).^{59,60} Na korzyść stosowania dapagliflozyny u chorych z cukrzycą typu 2 w odniesieniu do zdarzeń sercowo-naczyniowych wskazują również badania obserwacyjne - badanie Nyström 2017⁶¹ (DAPA vs INS) i CVD-REAL⁶² (DAPA vs inne leki przeciwcukrzycowe).

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

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

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

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

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

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

Pierwszorzędowymi punktami końcowym badania były:

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

Drugorzędowe punktem końcowe obejmowały:

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

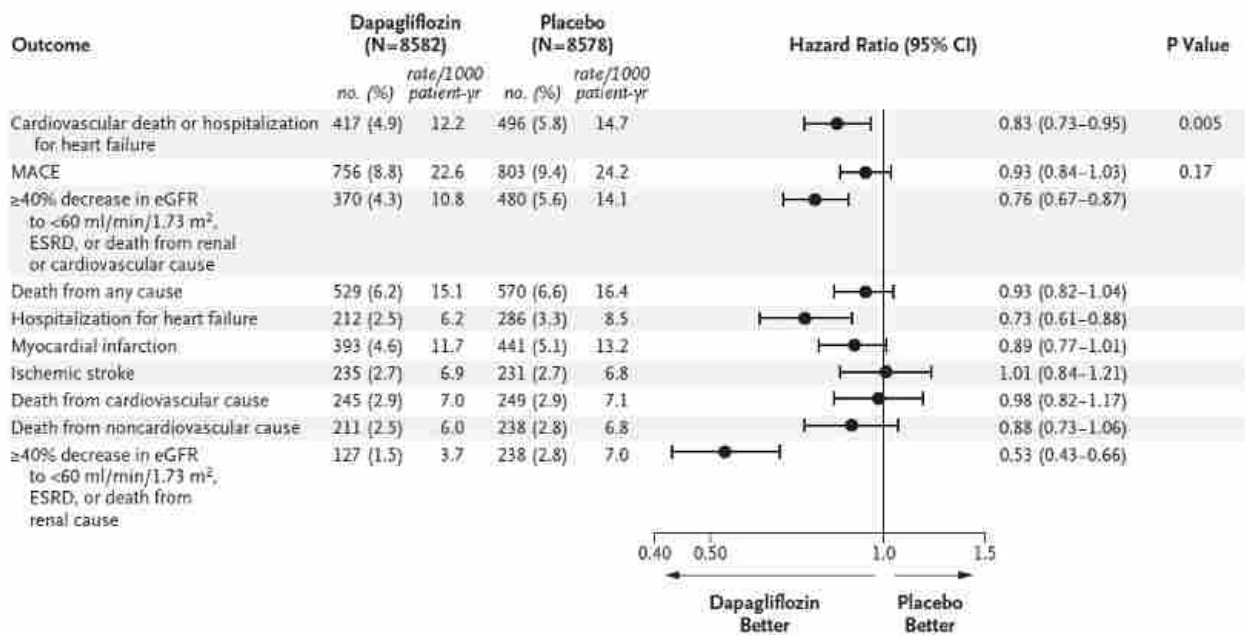
Pozostałe punkty końcowe obejmowały m.in.:

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

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

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

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



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

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

Tab. 35. Liczba zdarzeń sercowo-naczyniowych na 1000 pacjentolat zgodnie z badaniem DECLARE-TIMI 58 (publikacja główna z badania Wiviott 2018).⁶³

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

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

Koszty tych zdarzeń przyjęto takie jak w *Analizie ekonomicznej*⁶⁴, tj. w oparciu o poprzedni wniosek dla dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu – w przypadku kosztów oszacowanych jako średnia z kosztów z innych Zleceń (dla leków Fiasp, Ozempic, Ryzodeg i Invokana oraz Repatha i Xarelto a także opublikowanej pracy na temat kosztów leczenia powikłań makro- i mikronaczyniowych u chorych z cukrzycą w krajach Europy, w tym w Polsce - Grelewska 2019.^{65,66,67,68,69,70,71})⁵⁵ zastosowano współczynniki inflacji wg GUS⁷² (Zlecenie nr 105/2023¹⁰ wcześniej oparte na Zleceniu nr 68/2020⁷³) a w przypadku kosztów opartych na konkretnych grupach JGP lub wycenach wizyt ambulatoryjnych (tj. w przypadku braku konkretnych lub zbliżonych kategorii kosztowych w wymienionych wyżej źródłach) wartości zaktualizowano w oparciu o nowe Zarządzenia Prezesa NFZ (wg Zarządzenia 37/2024/DSOZ i 57/2023/DSOZ)⁷⁴ oraz najnowsze Statystyki JGP (tj. za 2023 rok)⁷⁵. Ceny punktów rozliczeniowych w przypadku wizyt ambulatoryjnych oszacowano na podstawie danych pochodzących z 5 ośrodków o najwyższej wartości umów pochodzących z 5 losowo wybranych województw (średnia arytmetyczna) według Informatora o umowach NFZ.⁷⁶ Cenę punktów rozliczeniowych w przypadku Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) przyjęto na podstawie raportu AOTMiT w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń

⁵⁵ Szczegółowe wyliczenia przedstawiono w osobnym arkuszu kalkulacyjnym excel dołączonym do analizy.

opieki zdrowotnej⁷⁷ (tabela „Ceny jednostek rozliczeniowych dla wybranych zakresów” we wspomnianym raporcie; tj. na 1,84 PLN/punkt).

Średni koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych łącznie w oparciu o częstość zdarzeń przedstawioną w Tab. 35 i koszty zdarzeń przedstawione w Tab. 36 zebrano w Tab. 37.

Tab. 36. Koszty roczne poszczególnych zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Koszty zdarzeń, PLN	Perspektywa NFZ			Perspektywa pacjenta			Perspektywa NFZ+pacjenta		
	Średnia	MIN	MAX	Średnia	MIN	MAX	Średnia	MIN	MAX
HHF*	10152,51	9835,57	10563,75	17,28	15,48	16,61	10169,79	9851,05	10580,36
MI*	19668,50	16494,00	23873,74	93,80	0,00	0,00	19762,30	16494,00	23873,74
IS*	20010,33	16231,18	23467,12	86,63	443,20	17,48	20096,96	16674,38	23484,60
Zgon CV*	5544,07	5292,11	5796,03	0,00	0,00	0,00	5544,07	5292,11	5796,03
złożony "nerkowy" PK**	8581,76	6865,41	10298,11	0,00	0,00	0,00	8581,76	6865,41	10298,11

* patrz rozdz. 5.2.6.2 w Analizie ekonomicznej;⁶⁴ dla kosztu złożonego "nerkowego" punktu końcowego założono wycenę ostrej niewydolności nerek (JGP L82) – do MIN/MAX przyjęto 20% jak w Analizie ekonomicznej⁶⁴.

Tab. 37. Średni koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych uwzględniony w analizie.

Koszty zdarzeń na 1 pacjentorok, PLN	Perspektywa NFZ			Perspektywa pacjenta			Perspektywa NFZ+pacjenta		
	Średnia	MIN	MAX	Średnia	MIN	MAX	Średnia	MIN	MAX
Koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych - DAPA	501,70	428,40	585,42	1,80	3,15	0,22	503,50	431,56	585,64
Koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych - PLA	581,43	497,33	677,74	1,97	3,15	0,26	583,40	500,47	678,00
Oszczędności w związku z unikniętymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi, PLN	-79,73	-68,92	-92,32	-0,17	0,01	-0,04	-79,90	-68,92	-92,36

3.5.2.6 Koszty - podsumowanie

W poniższej tabeli zestawiono koszty roczne uwzględnione w analizie.

Tab. 38. Koszty roczne uwzględnione w analizie.

Kategoria kosztu	NFZ	Pacjent	NFZ+pacjent
koszt zakupu DAPA bez RSS	■	■	■
koszt zakupu DAPA z RSS	■	■	■
koszt zakupu MET	216,48	49,92	266,40
koszt leczenia skojarzonego MET i SU(iDPP-4)*	411,77	86,79	498,56
koszt zakupu INS	1100,08	104,90	1204,98
koszt zakupu INS w zmniejszonej dawce	792,06	75,53	867,58
koszt podania OADs	0,00	0,00	0,00
koszt podania INS	12,10	7,58	19,68
koszty monitorowania OADs (bez INS)	122,25	106,83	229,08
koszty monitorowania INS/INS+OADs	425,44	371,75	797,19
koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych - leczenia DAPA**	501,70	1,80	503,50
koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych - nieleczeni DAPA**	581,43	1,97	583,40

* koszty przyjęte w analizie podstawowej; w przypadku analizy wrażliwości rozdz. 3.5.2.2; ** koszty przyjęte w analizie podstawowej; w przypadku analizy wrażliwości patrz Tab. 37 w rozdz. 3.5.2.5.

3.5.3 Dyskontowanie

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

3.5.4 Analiza wrażliwości

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

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

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

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

Tab. 39. Warianty analizy wrażliwości.

Wariant	Parametr	Analiza podstawowa	Uzasadnienie/źródło danych	Opis zmodyfikowanych parametrów	Uzasadnienie/źródło danych	Opis
Scenariusz minimalny	wyjściowa liczebność populacji docelowej	105 634 pacjentolat w I roku i 225 973 pacjentolat w II roku analizy	średnia z ekstrapolacji danych sprawozdawczych NFZ i danych NFZ z bazy SWIAD wskazane w analizach weryfikacyjnych	96 219 pacjentolat w I roku i 208 049 pacjentolat w II roku analizy	ekstrapolacja danych sprawozdawczych NFZ	rozdz. 3.1.2
Scenariusz maksymalny				115 049 pacjentolat w I roku i 243 897 pacjentolat w II roku analizy		
SA 1	odsetek chorych z niewystarczająco kontrolowaną glikemią	9,0%	Witek 2012 ¹² - rozkład normalny	7,7%	rozkład log-nor	rozdz. 3.1.2
SA 2				10,3%	założenie	
SA 3	odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	52,3%	średnia ze scenariusza minimalnego i maksymalnego, jak w Zleceniu nr 56/2019	41,0%	założono korelację powikłań, jak w Zleceniu nr 56/2019 ⁴³	rozdz. 3.1.2
SA 4				63,5%	założono rozłączność powikłań, jak w Zleceniu nr 56/2019 ⁴³	rozdz. 3.1.2
SA 5	odsetek chorych leczonych iDDP-4 zamiast SU	10% rynku SU	dane NFZ	25%	założenie w związku ze spodziewanym przejmowanie rynku SU	rozdz. 3.1.2
SA 6	koszty leczenia zdarzeń	średnie koszty	raporty HTA, dane NFZ	koszty minimalne	raporty HTA, dane NFZ	rozdz. 3.5.2.5
SA 7				koszty maksymalne		

3.6 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ

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

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

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

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

Powtórzenie oszacowań w modelu xls polega na wpisaniu odsetka chorych rozpoczynających leczenie w pierwszym miesiącu na poziomie 100% (i odpowiednio w kolejnych na 0%).

Tab. 40. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, PLN.

Kategoria	Sc. podstawowy*	
	I rok	II rok
Perspektywa NFZ		
AKTUALNE WYDATKI ŁĄCZNIE	223 514 091	289 360 554
Koszty leków	83 468 319	108 190 142
w tym koszt DAPA	0	0
Koszty podania	108 091	142 991
Koszty monitorowania	26 549 789	34 411 017
Koszty zdarzeń CV	113 387 891	146 616 405
Perspektywa pacjenta		
AKTUALNE WYDATKI ŁĄCZNIE	39 922 045	51 716 288
Koszty leków	16 269 938	21 060 296
w tym koszt DAPA	0	0
Koszty podania	67 696	89 554
Koszty monitorowania	23 199 424	30 068 629
Koszty zdarzeń CV	384 988	497 809
Perspektywa NFZ i pacjenta		
AKTUALNE WYDATKI ŁĄCZNIE	263 436 136	341 076 842
Koszty leków	99 738 257	129 250 438
w tym koszt DAPA	0	0
Koszty podania	175 787	232 545
Koszty monitorowania	49 749 212	64 479 646
Koszty zdarzeń CV	113 772 879	147 114 213

* oszacowania przy odsetku chorych rozpoczynających leczenie w pierwszym miesiącu na poziomie 100% (i odpowiednio w kolejnych miesiącach - 0%).

4 Wyniki - perspektywa NFZ

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

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

4.1 Analiza podstawowa

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

Analiza z RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [redacted] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [redacted] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [redacted]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [redacted] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

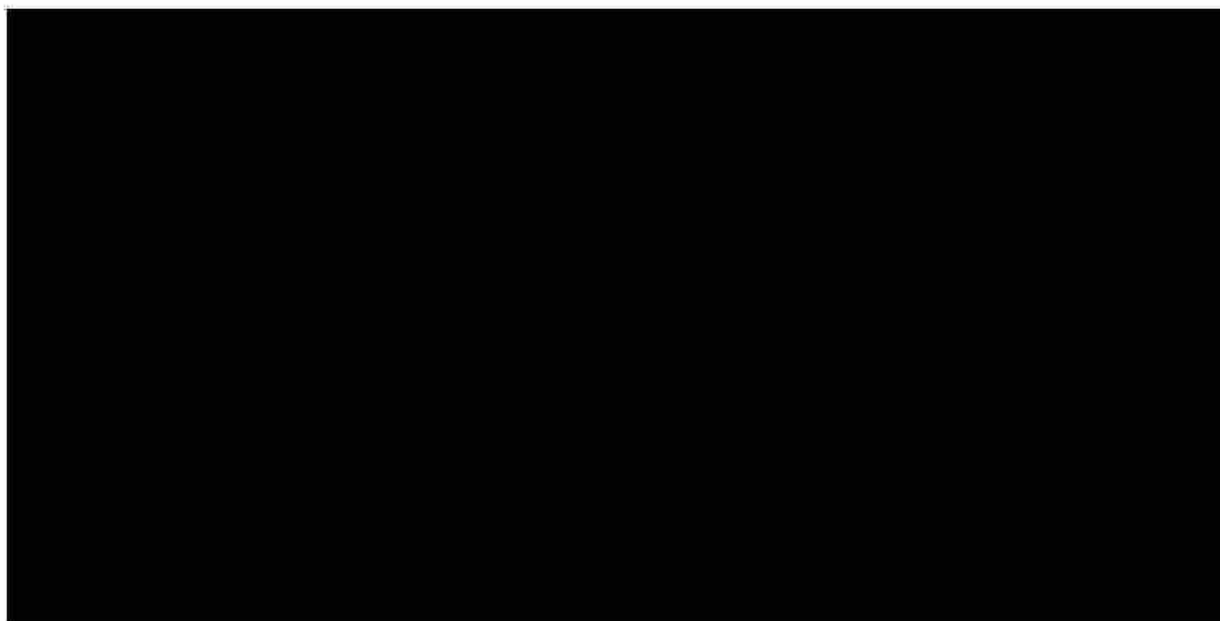
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

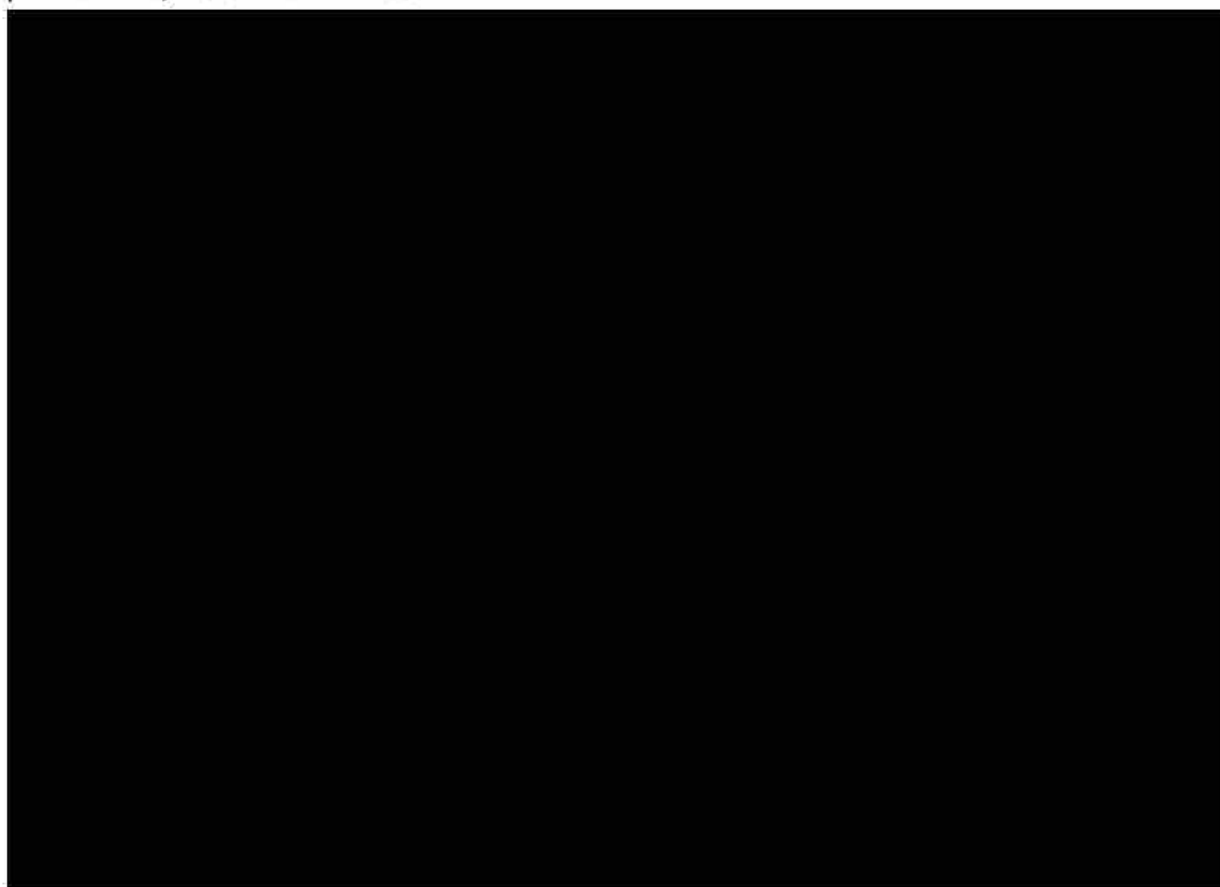
Tab. 41. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa. Analiza z RSS.

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

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



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



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 113,0 mln PLN i 241,8 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

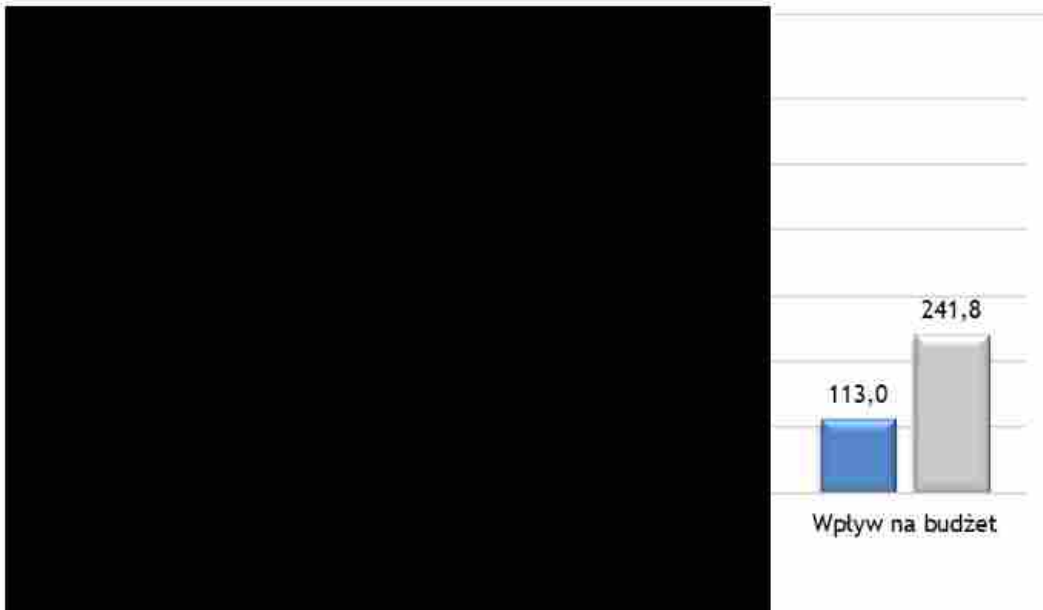
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

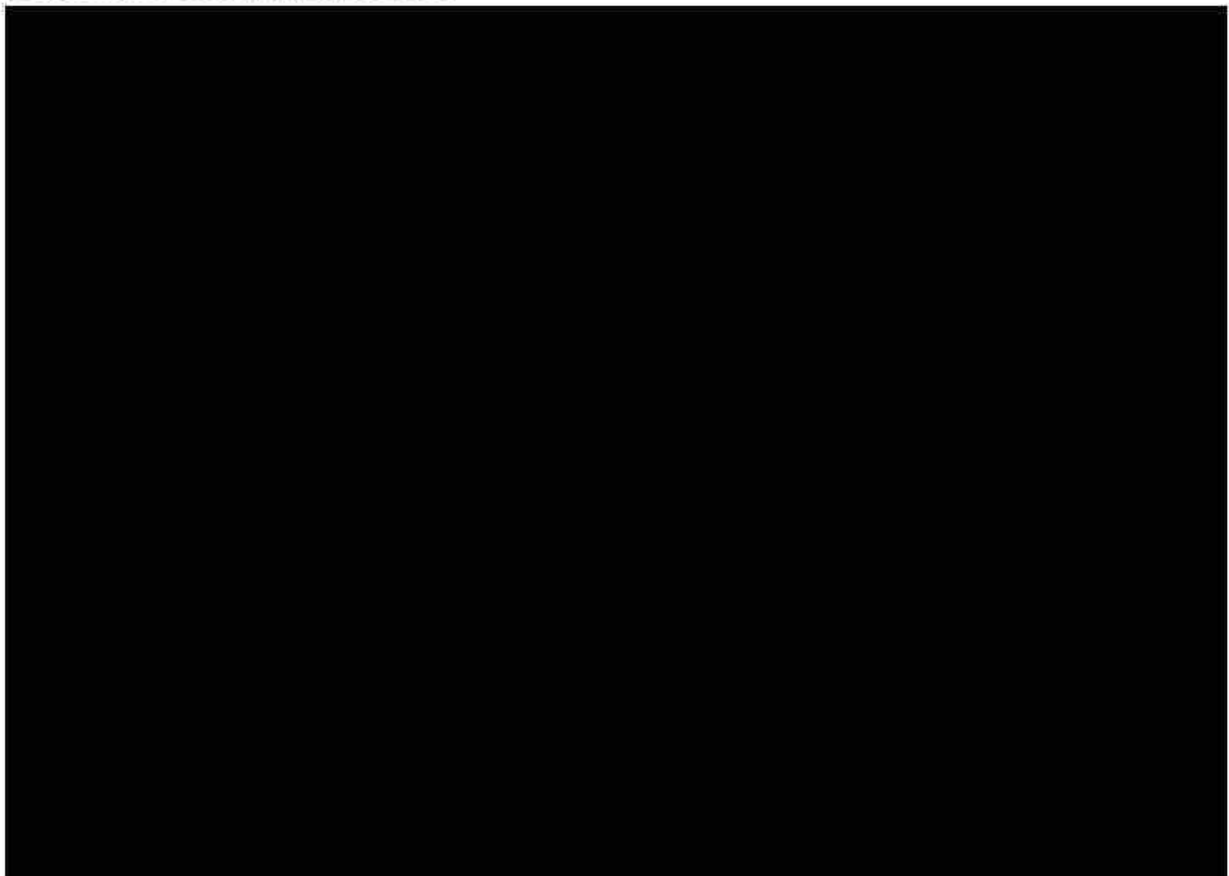
Tab. 42. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							113 049 706	241 822 528
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz.1. Analiza bez RSS.



Ryc. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz.2. Analiza bez RSS.



4.2 Scenariusz minimalny

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

Analiza z RSS

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

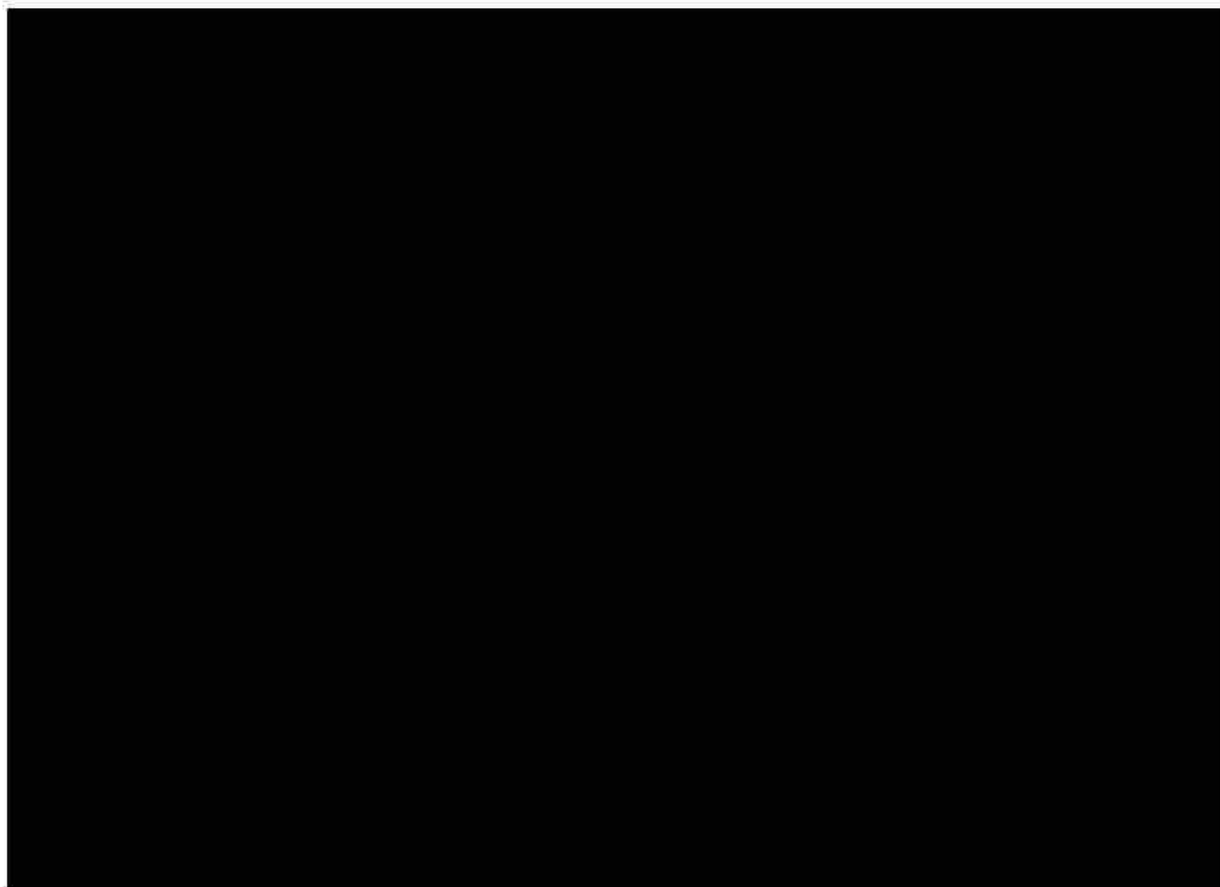
Tab. 43. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny. Analiza z RSS.

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

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



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



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 103,0 mln PLN i 222,6 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

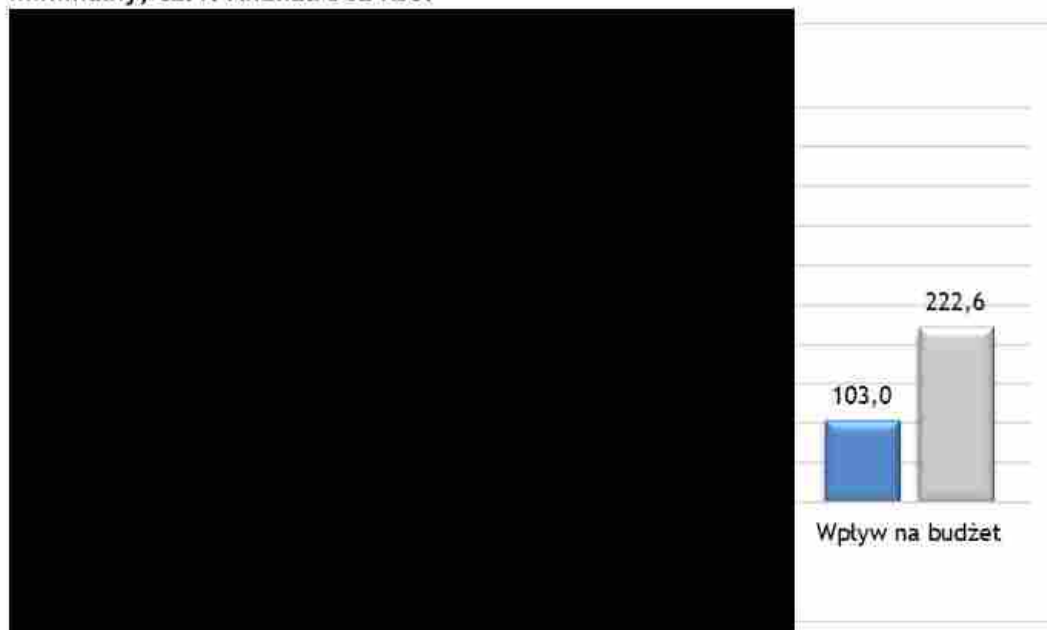
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

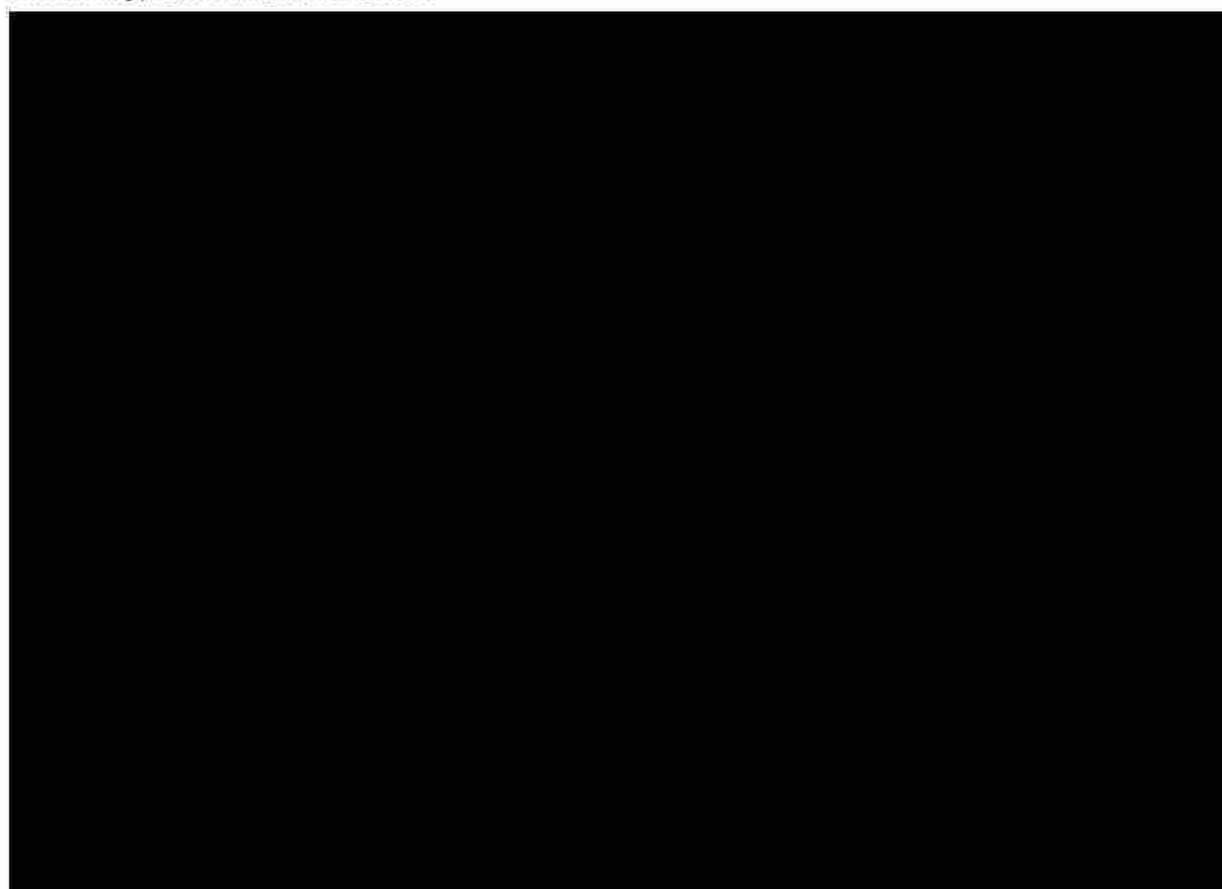
Tab. 44. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							102 973 583	222 641 374
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza bez RSS.



Ryc. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza bez RSS.



4.3 Scenariusz maksymalny

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

Analiza z RSS

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

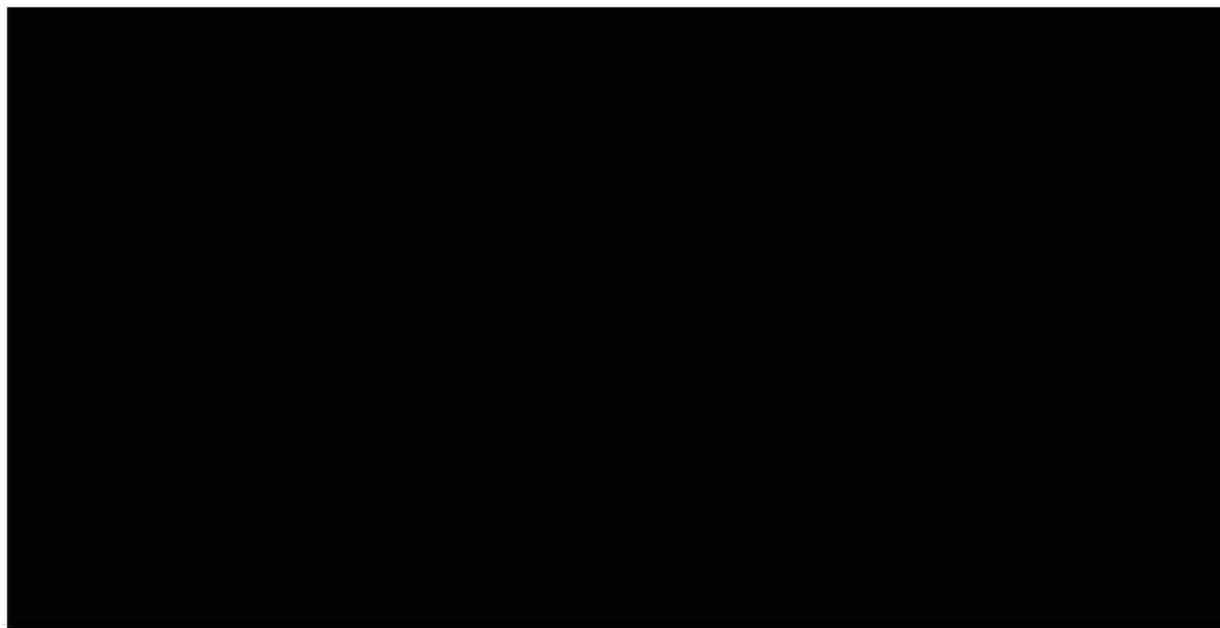
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

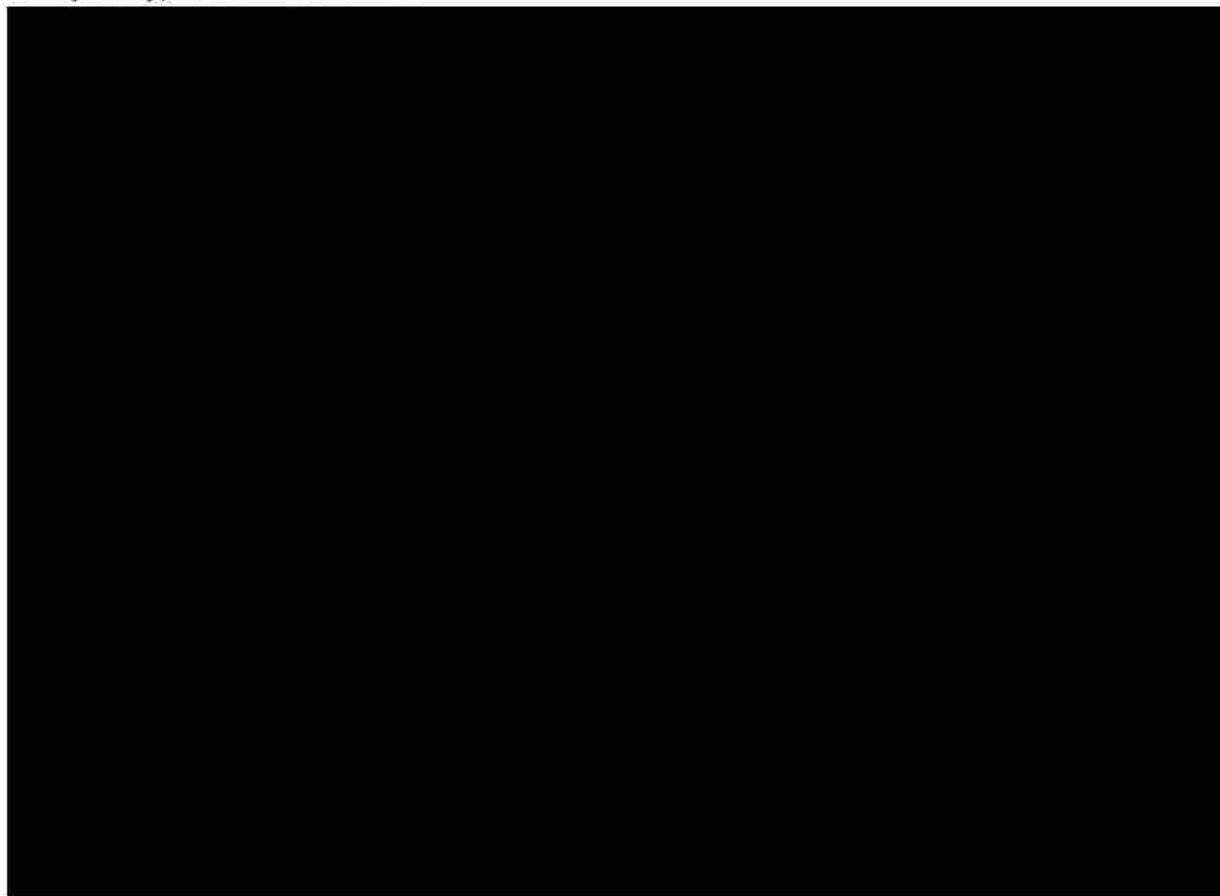
Tab. 45. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny. Analiza z RSS.

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

Ryc. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza z RSS.



Ryc. 17. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza z RSS.



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 123,1 mln PLN i 261,0 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

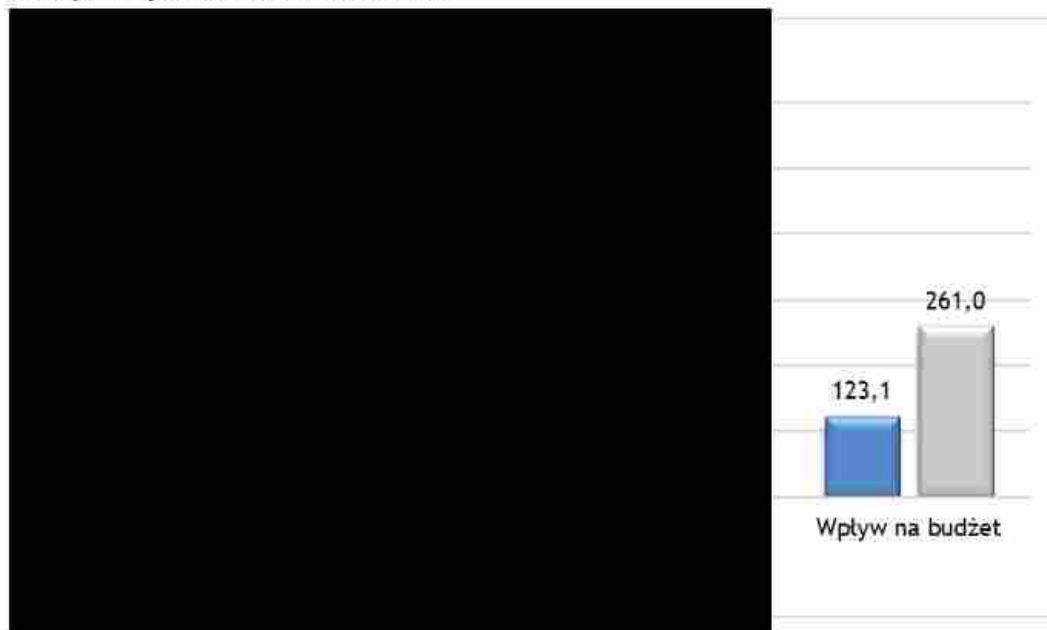
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

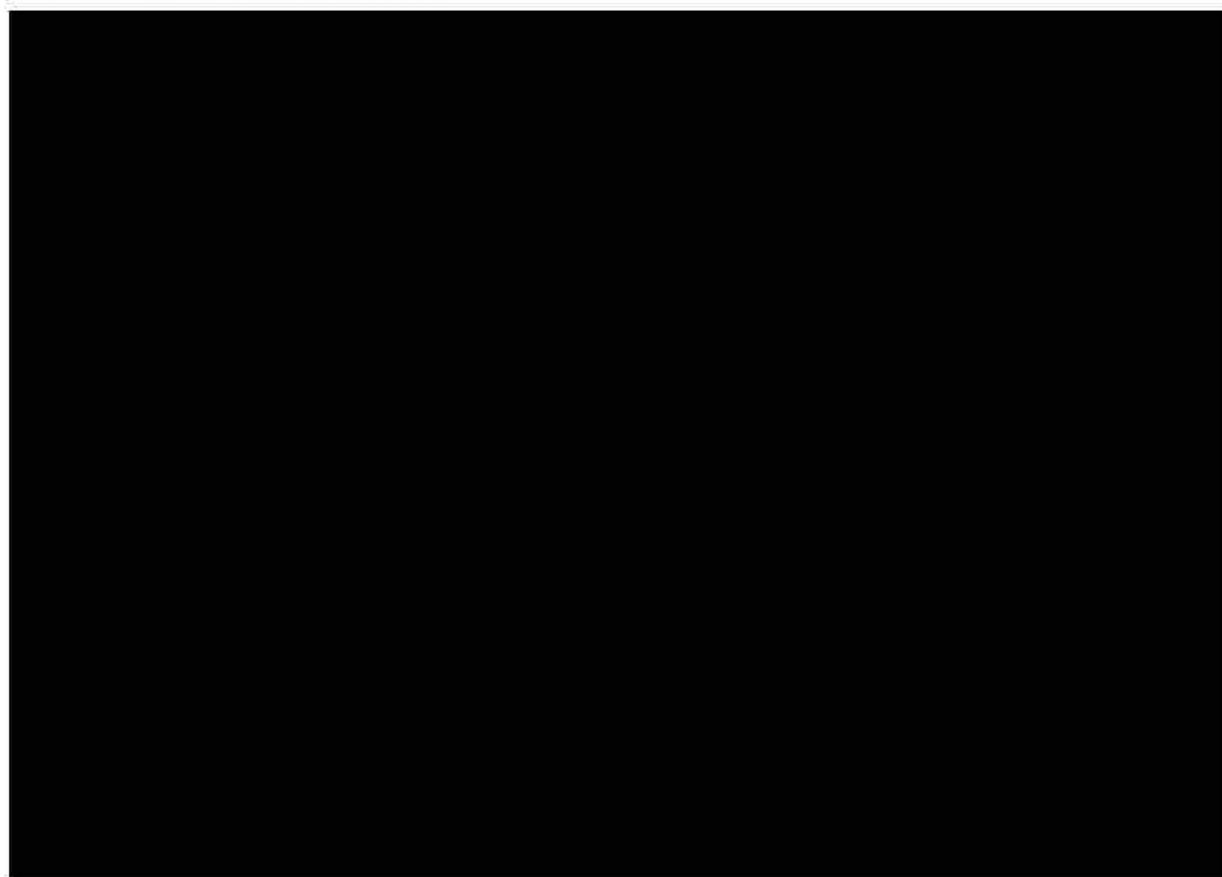
Tab. 46. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							123 125 829	261 003 682
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

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



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



4.4 Analiza wrażliwości

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

Tab. 47. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości. Analiza z RSS.

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

Tab. 48. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości. Analiza bez RSS.

Analiza	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
BC	114 249 411	1%	244 408 577	1%
SA1	111 850 001	-1%	239 236 479	-1%
SA2	88 708 860	-22%	189 755 477	-22%
SA3	137 390 552	22%	293 889 580	22%
SA4	108 243 760	-4%	231 548 503	-4%
SA5	114 190 761	1%	244 263 480	1%
SA6	111 719 012	-1%	238 975 901	-1%
SA7	114 249 411	1%	244 408 577	1%

5 Wyniki - perspektywa pacjenta

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60

lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość, w 2 kolejnych latach z perspektywy pacjenta.

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

5.1 Analiza podstawowa

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

Analiza z RSS

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

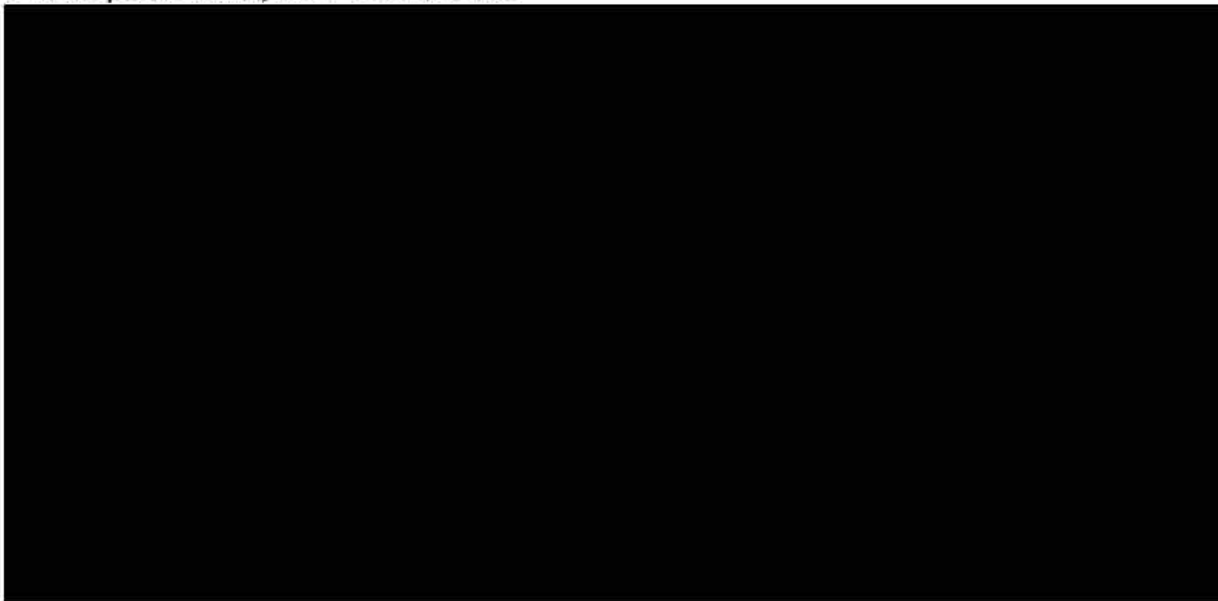
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

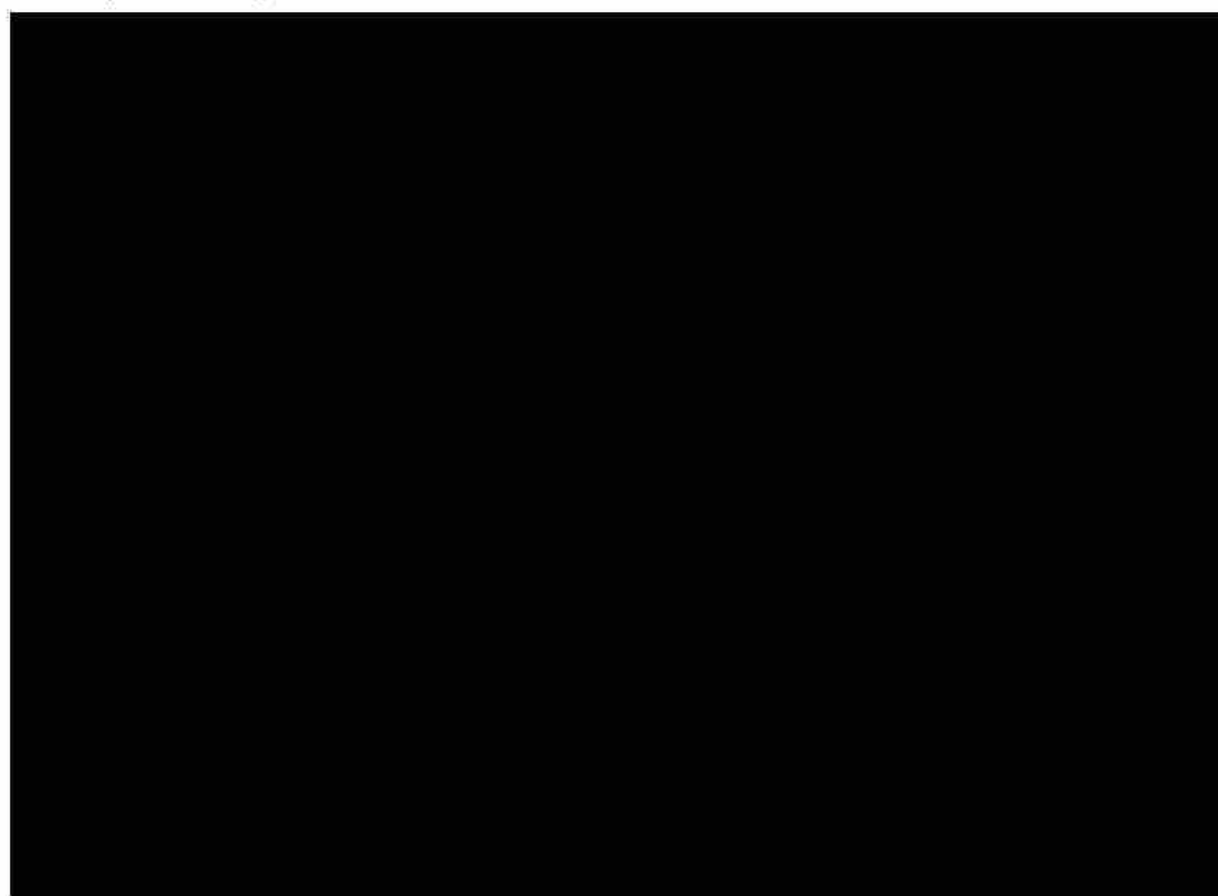
Tab. 49. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa. Analiza z RSS.

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

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



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



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 57,3 mln PLN i 122,7 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

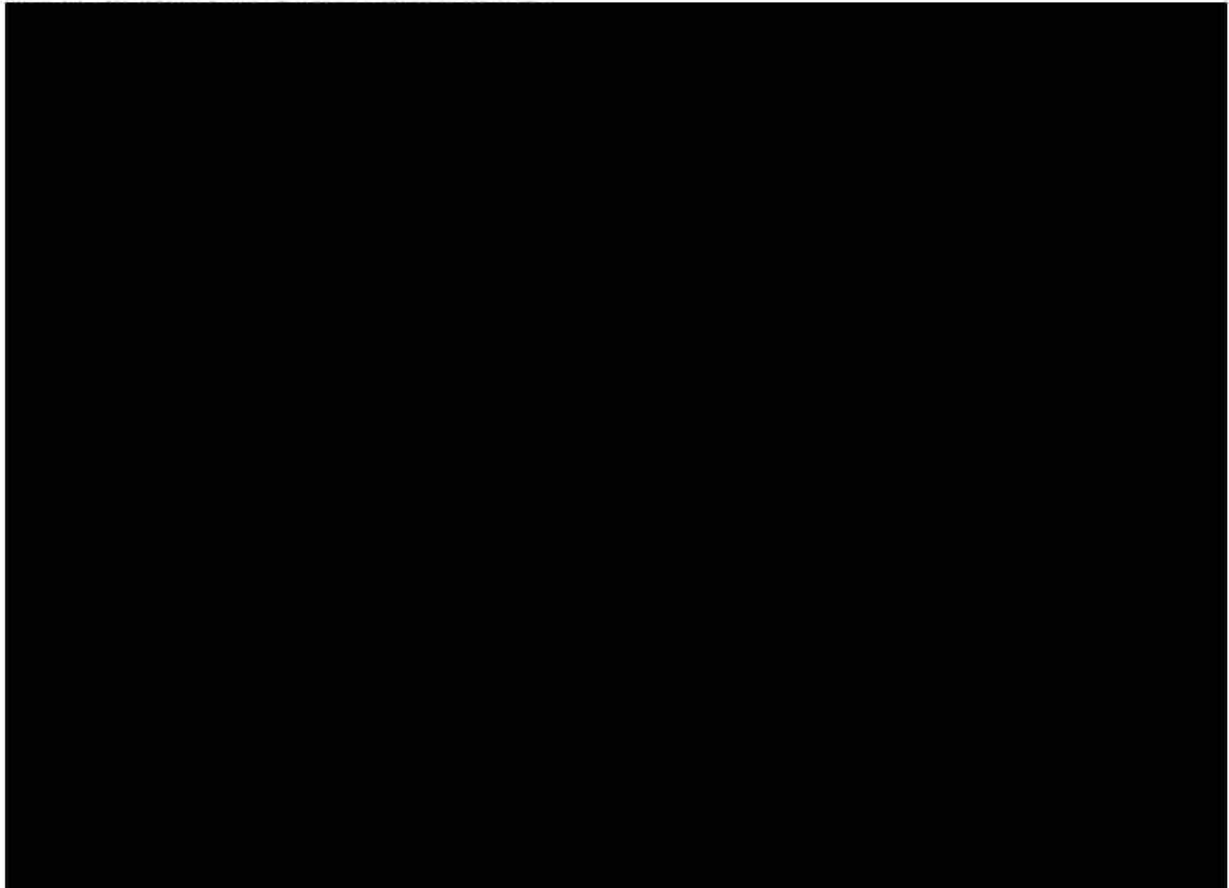
Tab. 50. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							57 345 328	122 675 347
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 22. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz.1. Analiza bez RSS.



Ryc. 23. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz.2. Analiza bez RSS.



5.2 Scenariusz minimalny

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

Analiza z RSS

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 52 [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

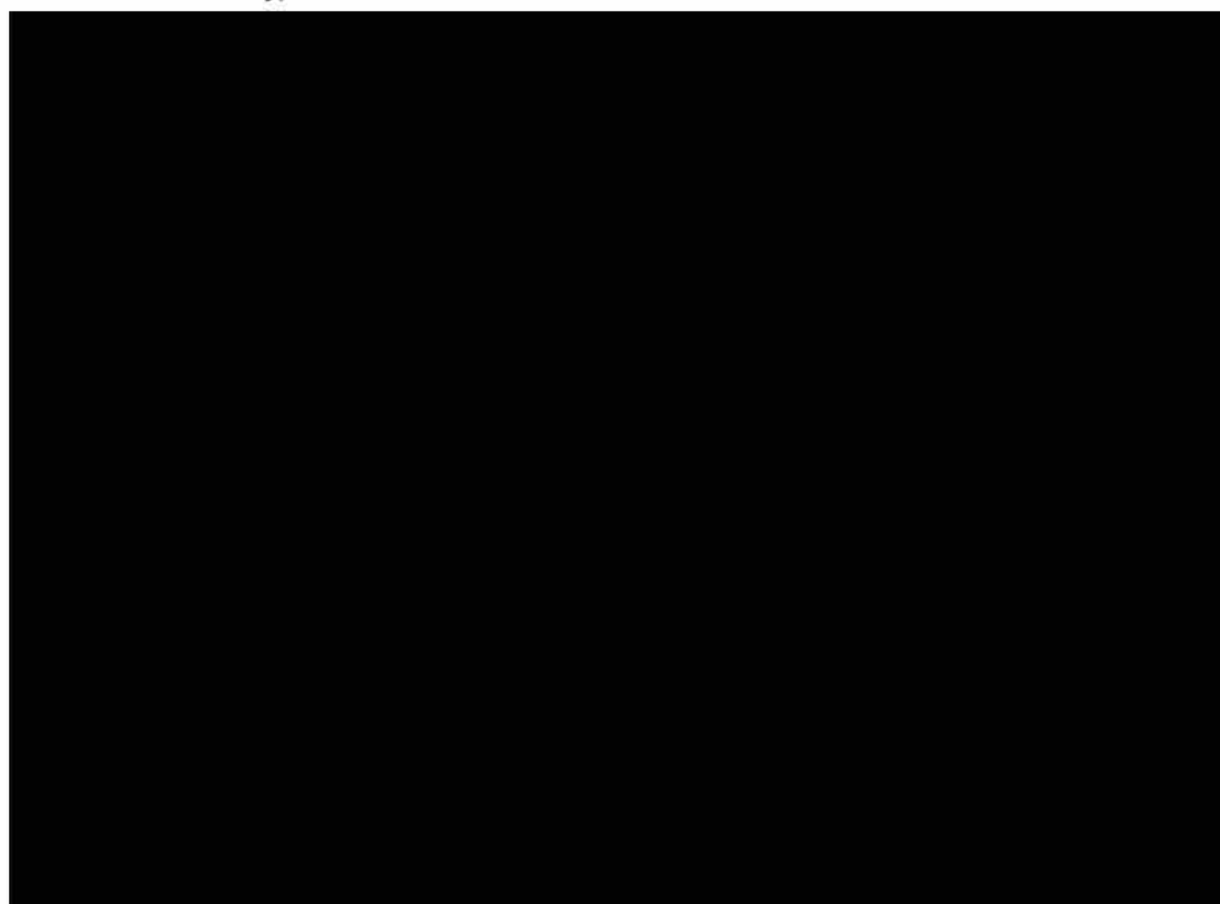
Tab. 51. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny. Analiza z RSS.

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

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



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



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 52,2 mln PLN i 112,9 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

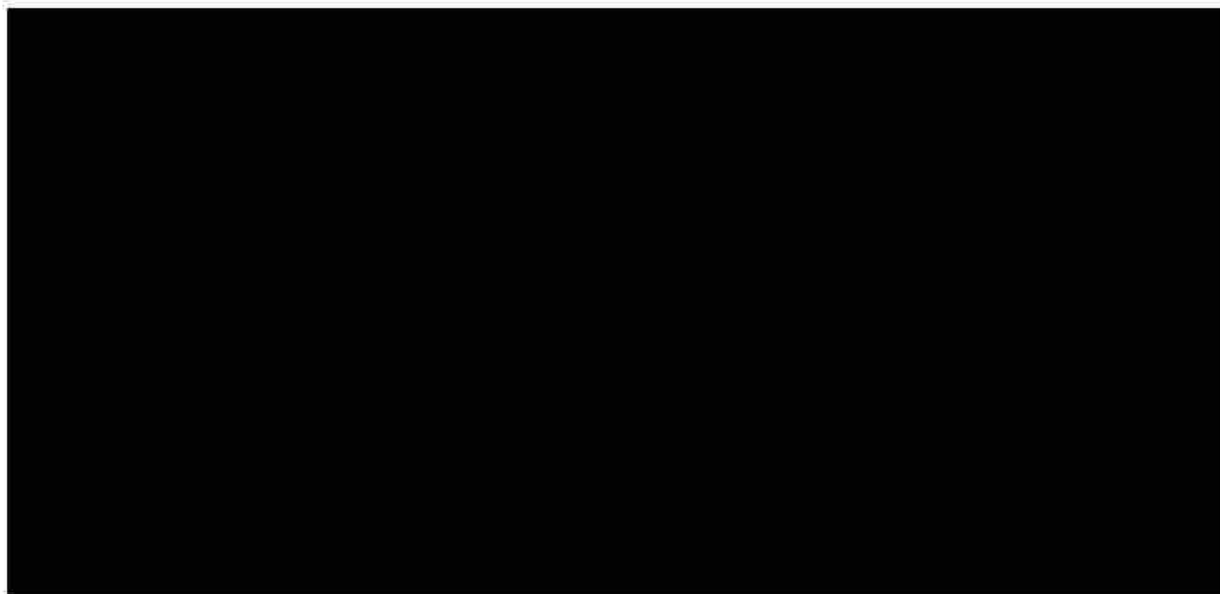
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

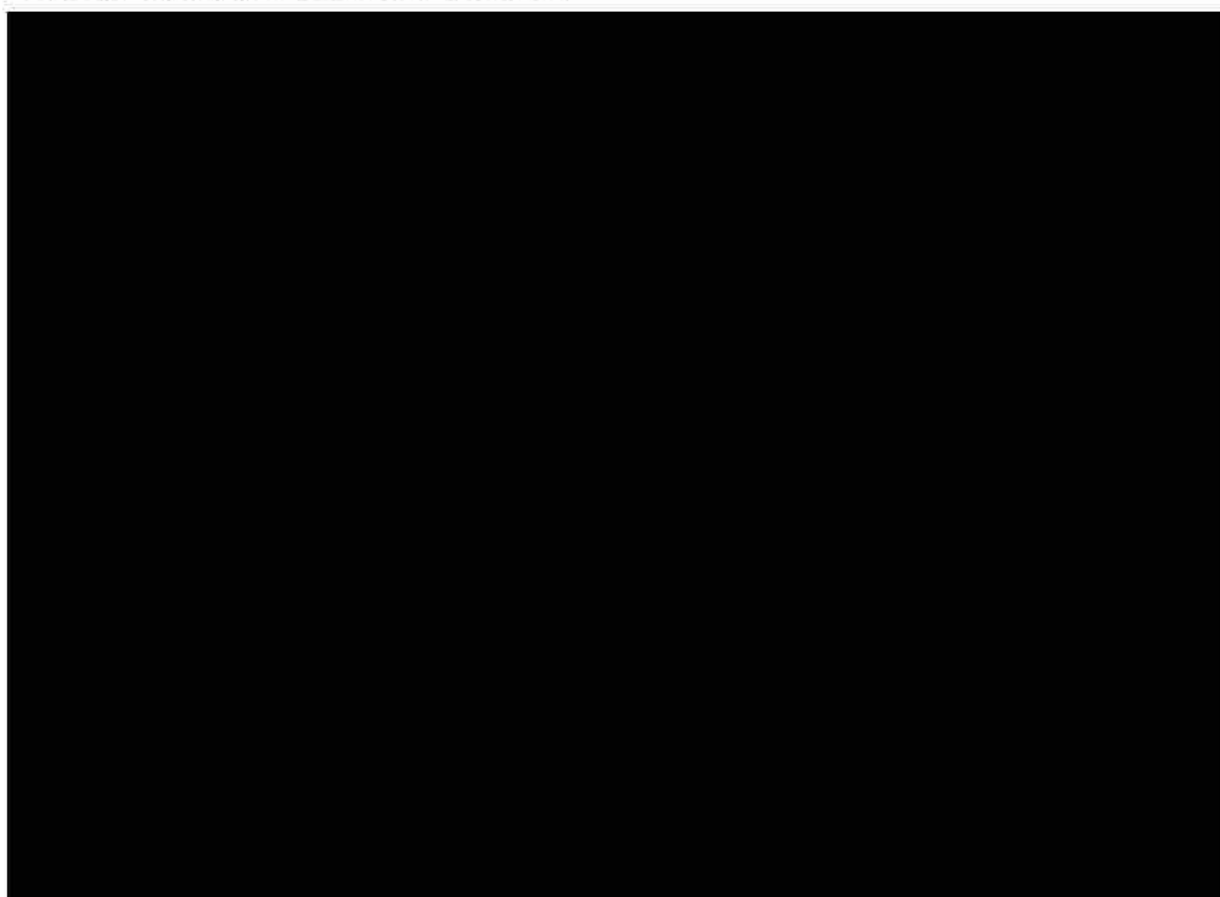
Tab. 52. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							52 234 137	112 944 903
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 26. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza bez RSS.



Ryc. 27. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza bez RSS.



5.3 Scenariusz maksymalny

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

Analiza z RSS

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

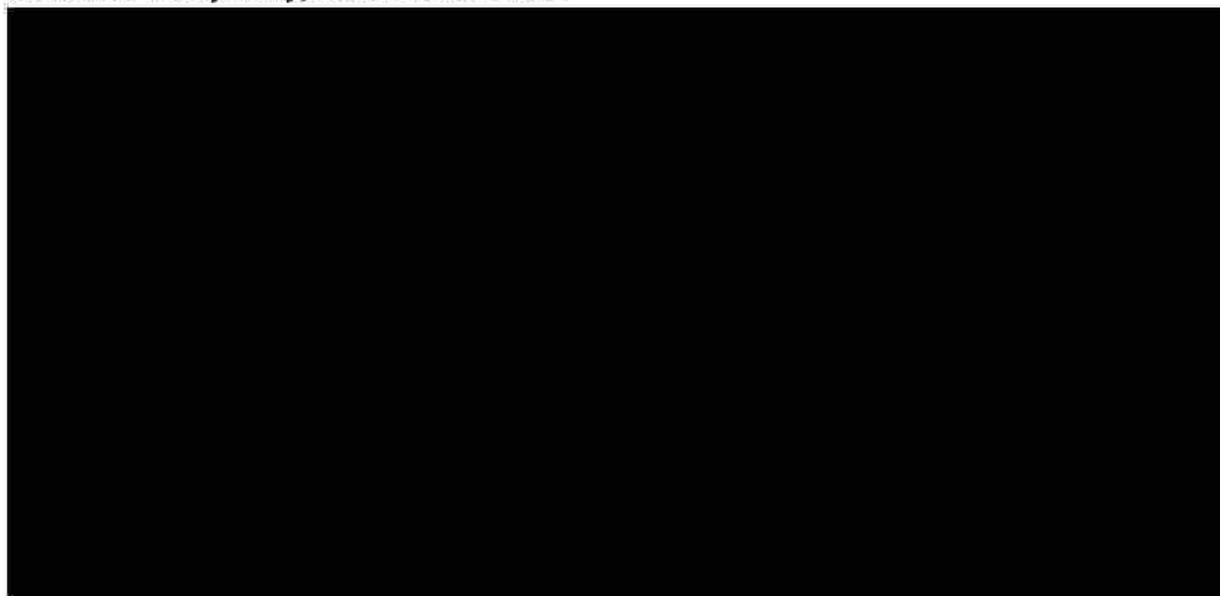
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

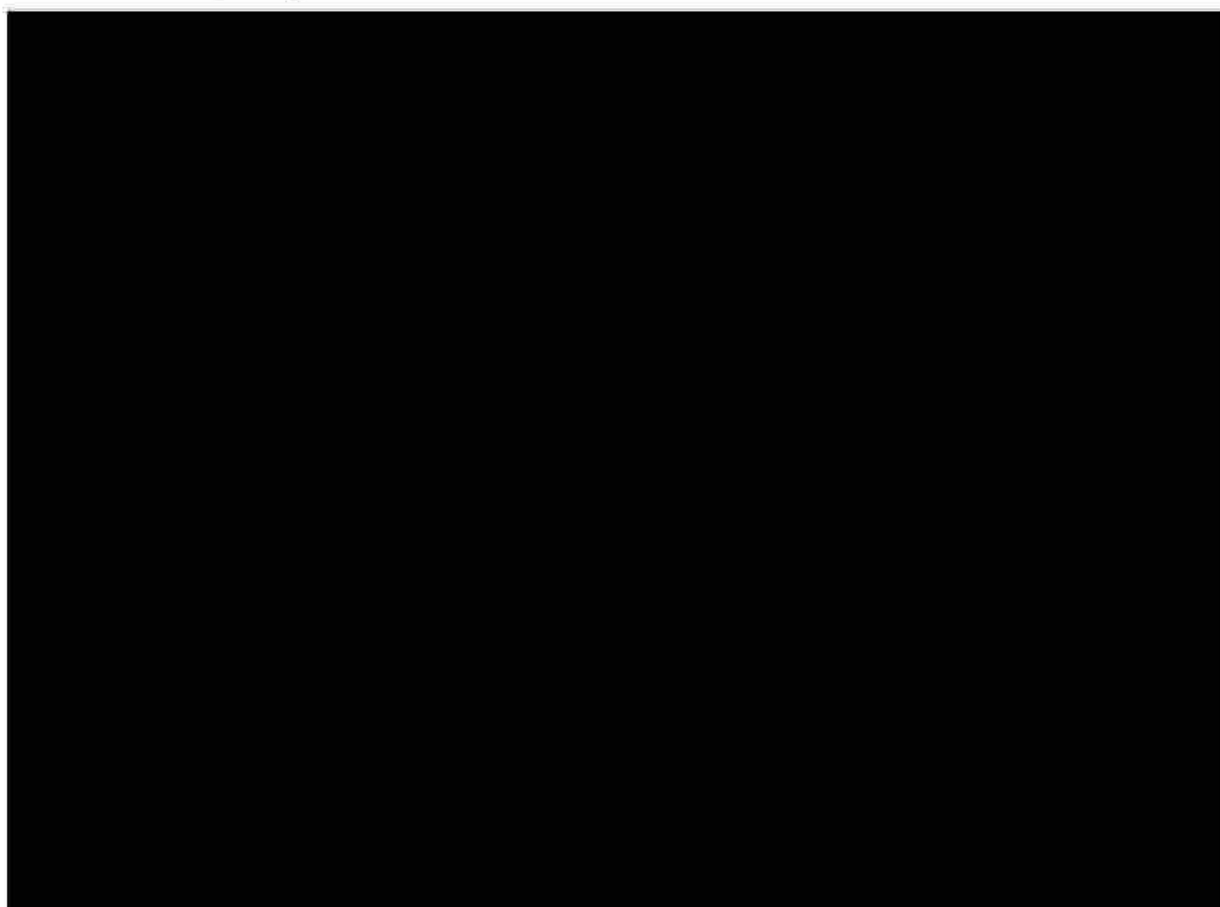
Tab. 53. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, Analiza z RSS.

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

Ryc. 28. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza z RSS.



Ryc. 29. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza z RSS.



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 62,5 mln PLN i 132,4 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

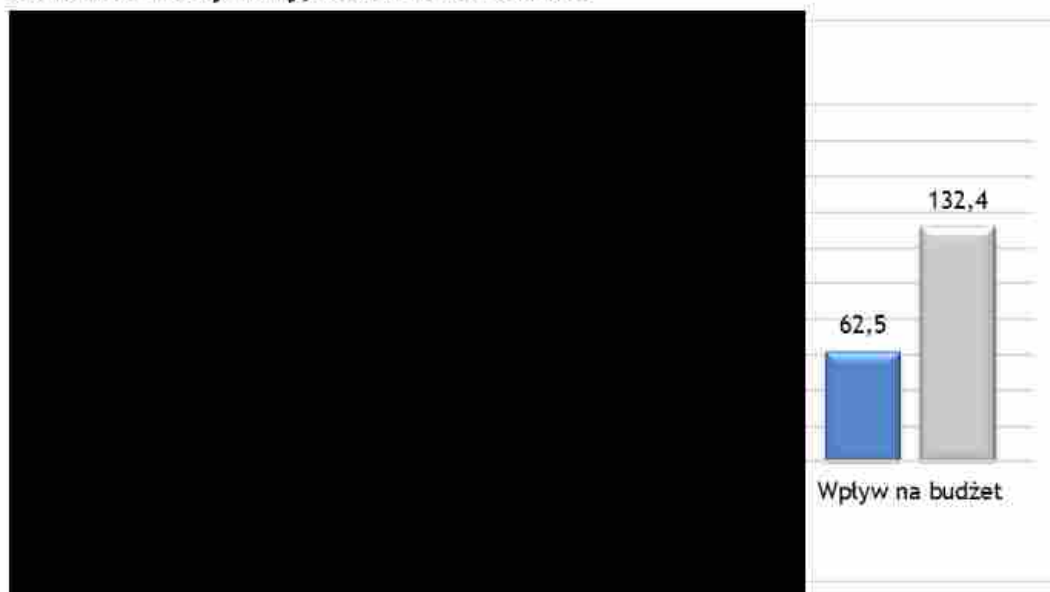
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

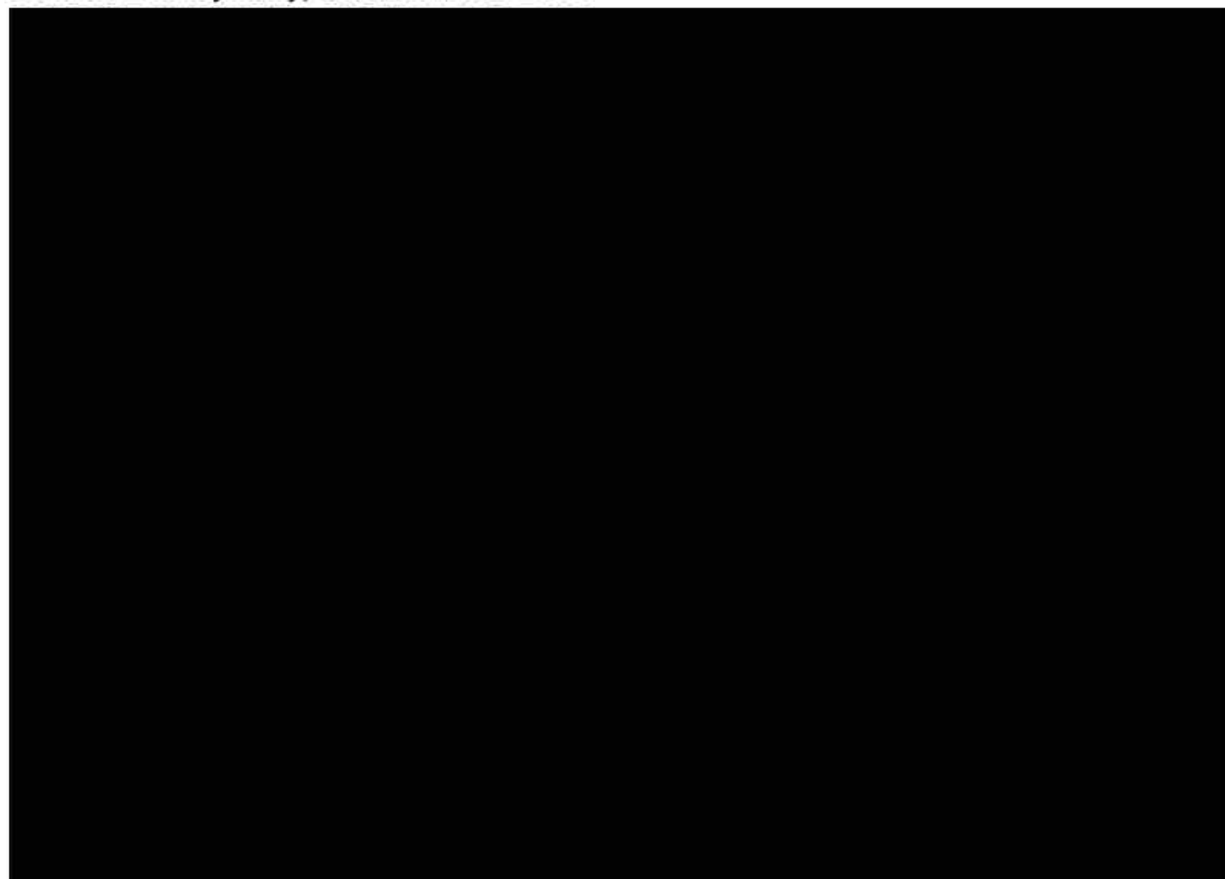
Tab. 54. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							62 456 518	132 405 792
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 30. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza bez RSS.



Ryc. 31. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza bez RSS.



5.4 Analiza wrażliwości

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

Tab. 55. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy pacjenta - analiza wrażliwości.*

Analiza	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
BC	57 345 328	-	122 675 347	-
SA1	58 022 122	1%	124 134 315	1%
SA2	56 668 533	-1%	121 216 379	-1%
SA3	44 998 247	-22%	96 261 995	-22%
SA4	69 692 408	22%	149 088 700	22%
SA5	55 790 964	-3%	119 352 469	-3%
SA6	57 364 394	<1%	122 716 135	<1%
SA7	57 359 623	<1%	122 705 928	<1%

* [redacted] bez RSS.

6 Wyniki - perspektywa NFZ i pacjenta

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

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

6.1 Analiza podstawowa

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

Analiza z RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

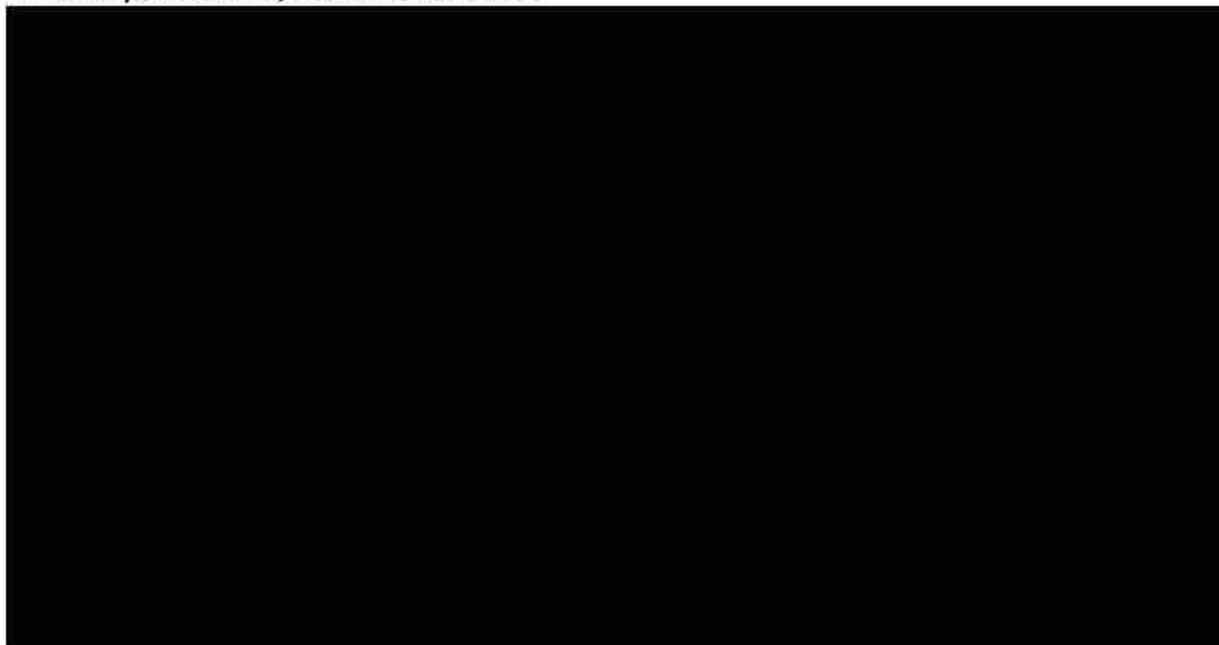
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

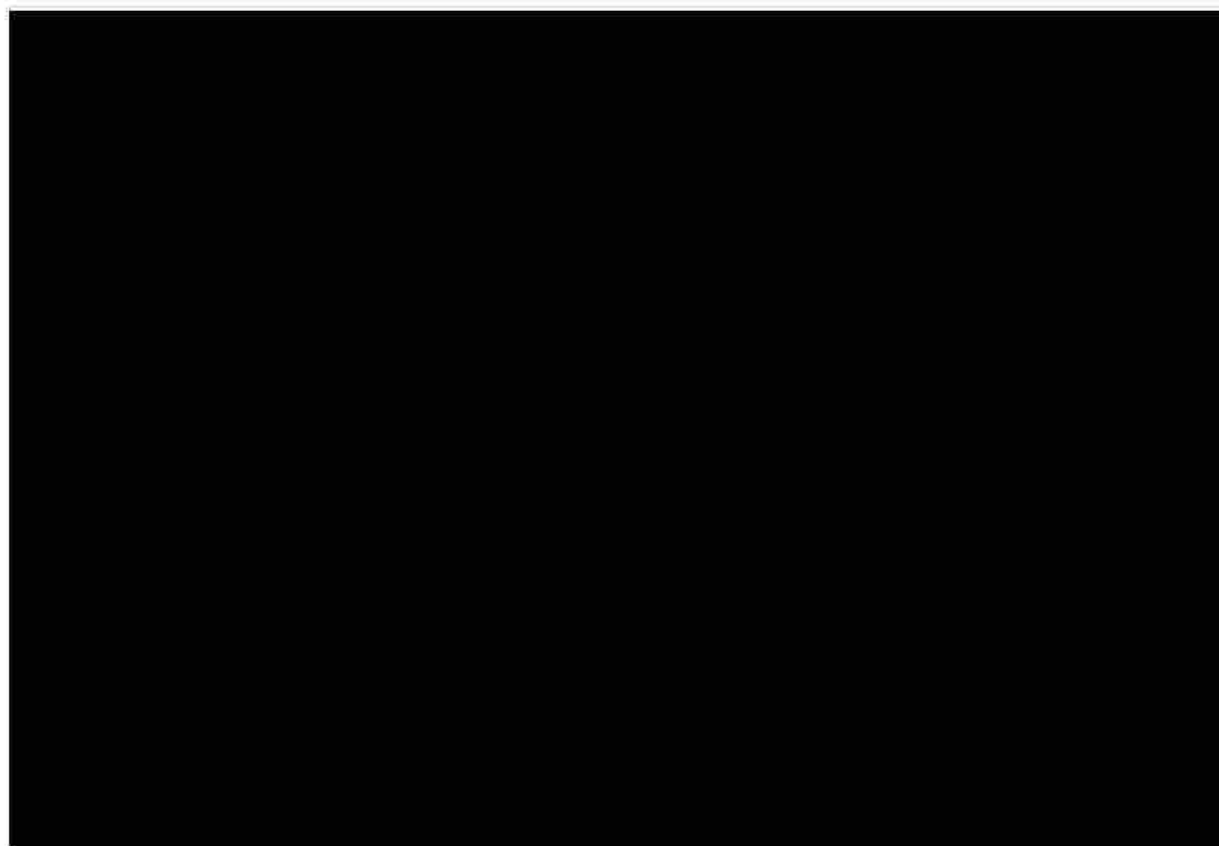
Tab. 56. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa. Analiza z RSS.

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

Ryc. 32. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.1. Analiza z RSS.



Ryc. 33. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.2. Analiza z RSS.



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 170,4 mln PLN i 364,5 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

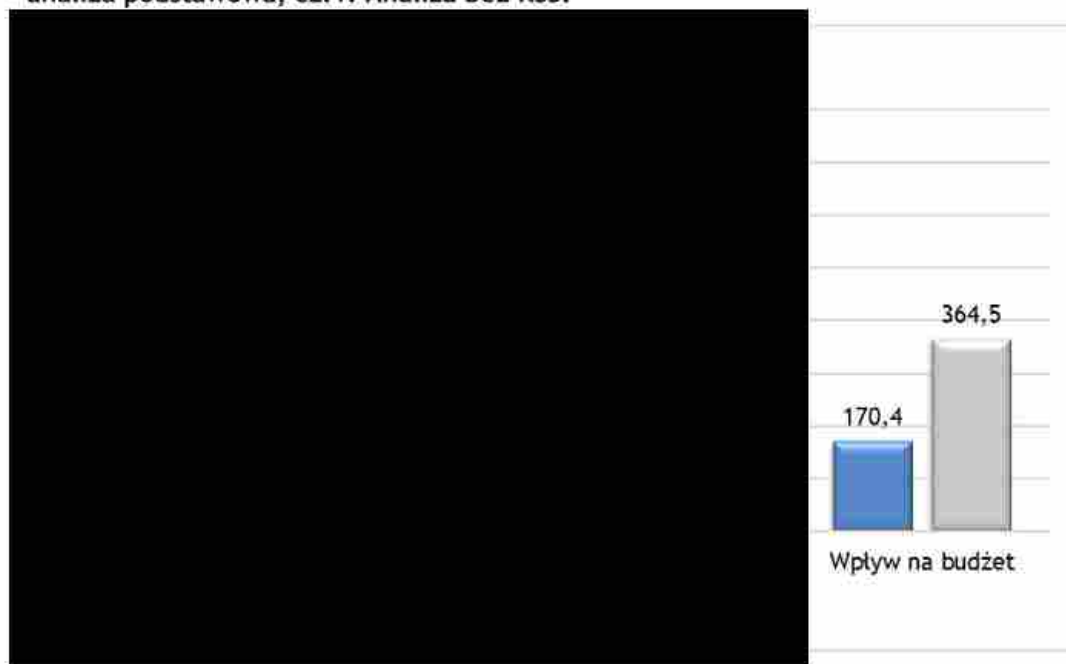
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

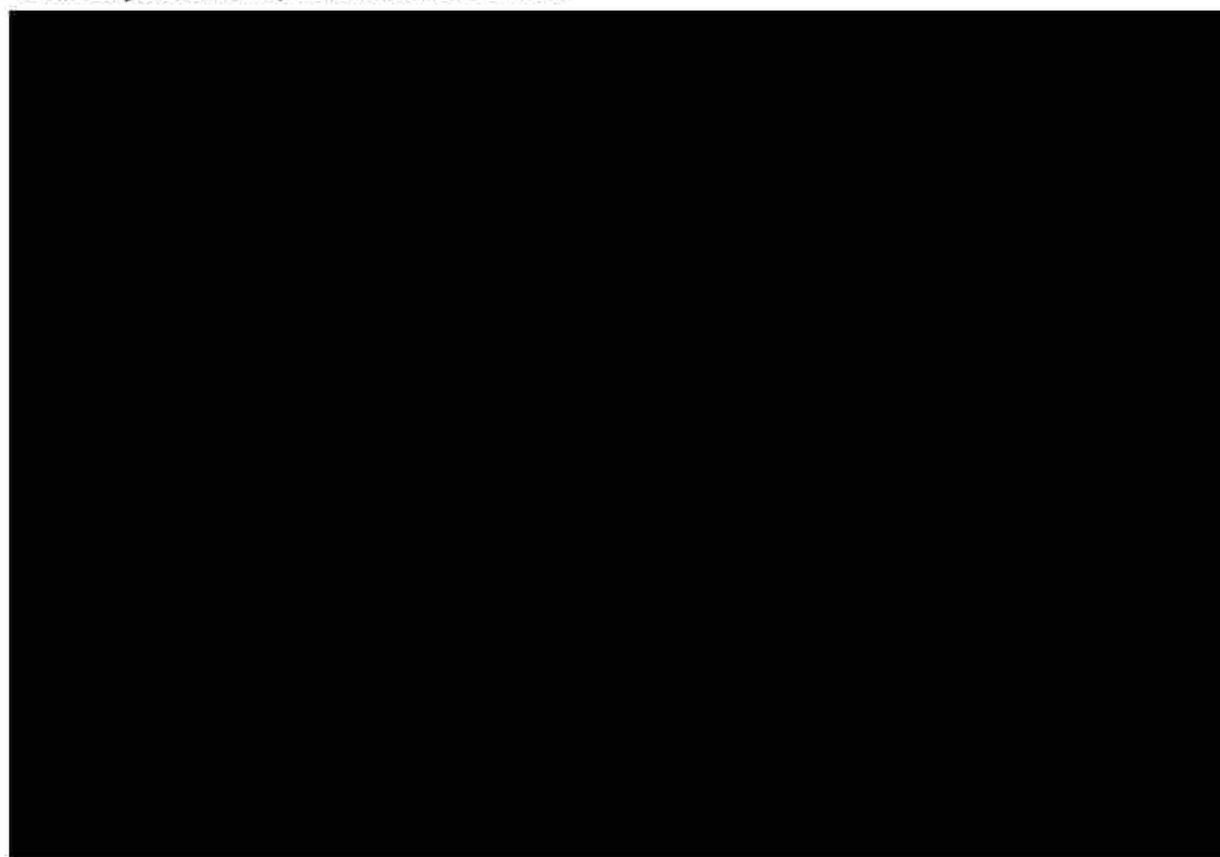
Tab. 57. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							170 395 034	364 497 876
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 34. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.1. Analiza bez RSS.



Ryc. 35. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.2. Analiza bez RSS.



6.2 Scenariusz minimalny

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

Analiza z RSS

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

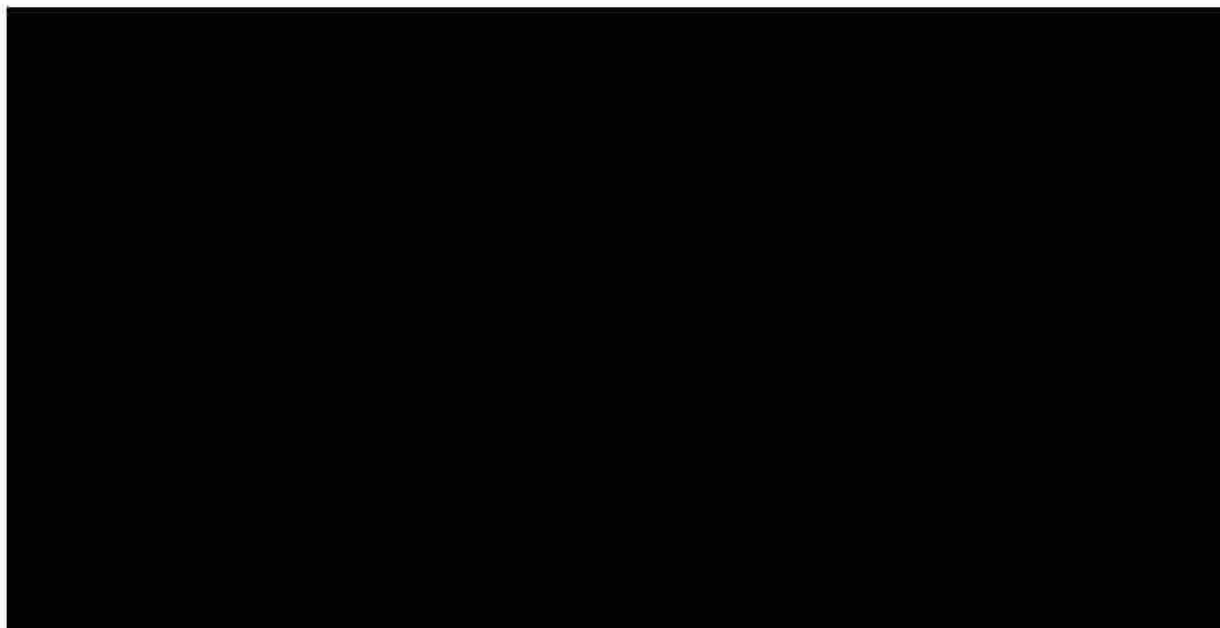
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

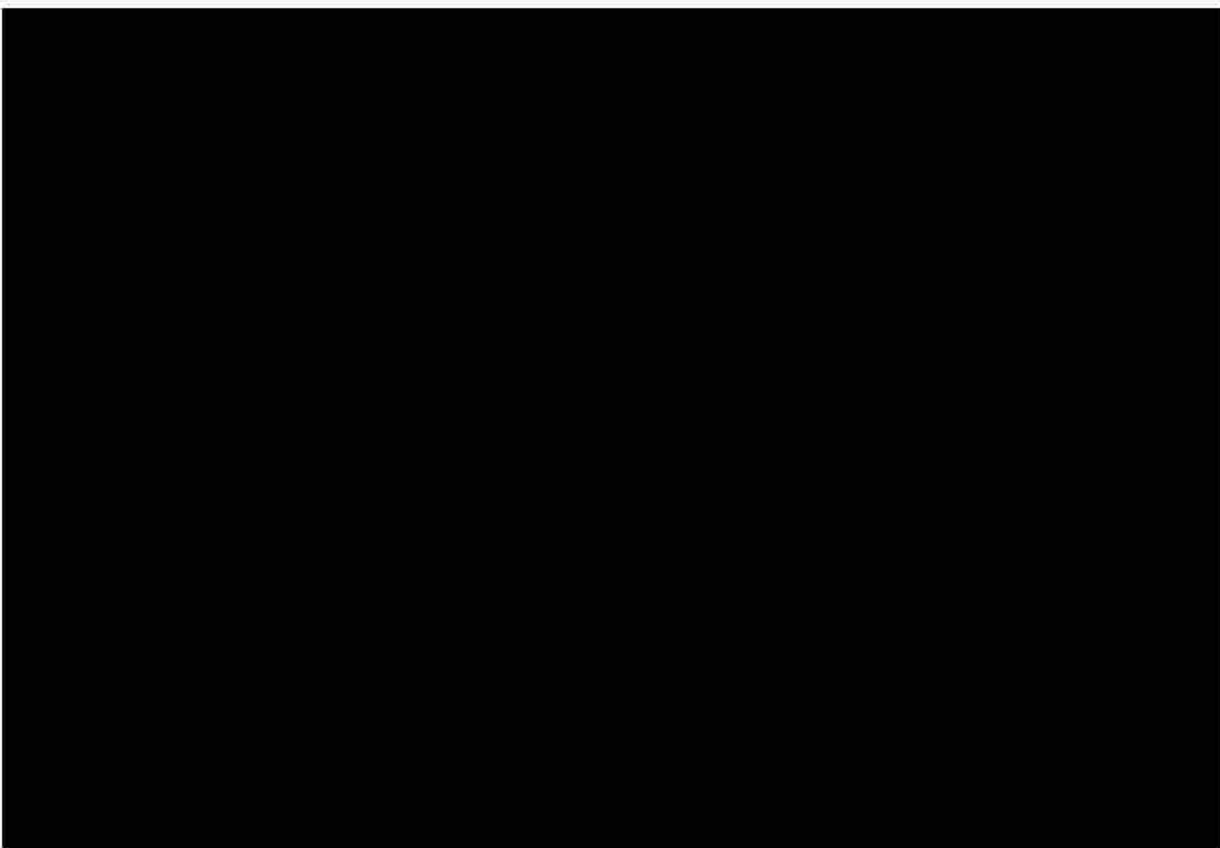
Tab. 58. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny. Analiza z RSS.

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

Ryc. 36. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza z RSS.



Ryc. 37. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza z RSS.



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 155,2 mln PLN i 335,6 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

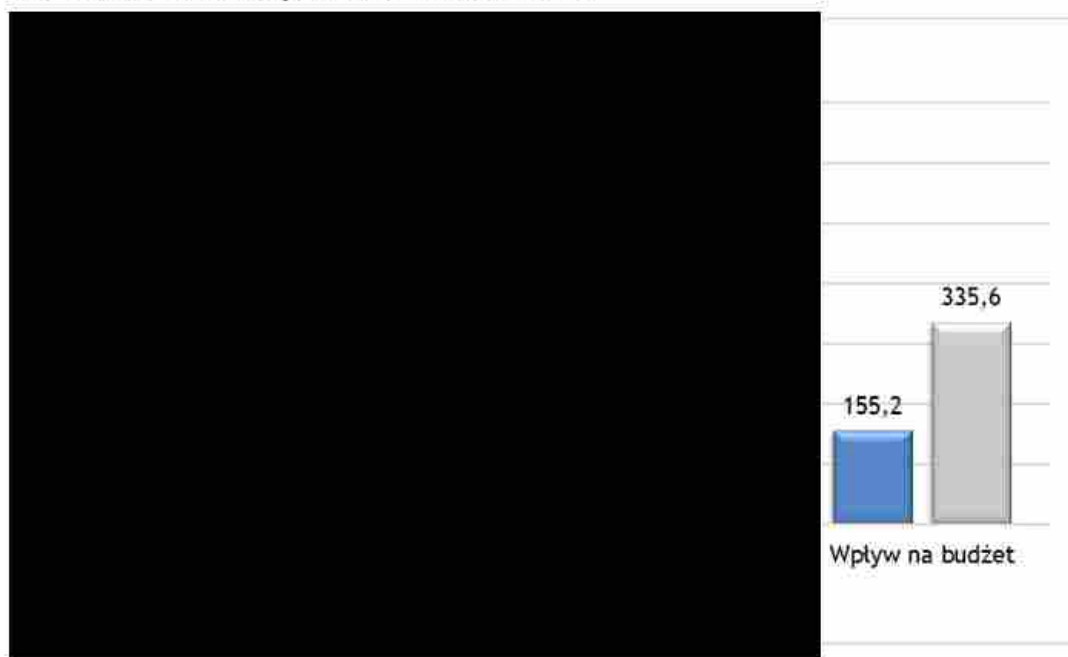
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

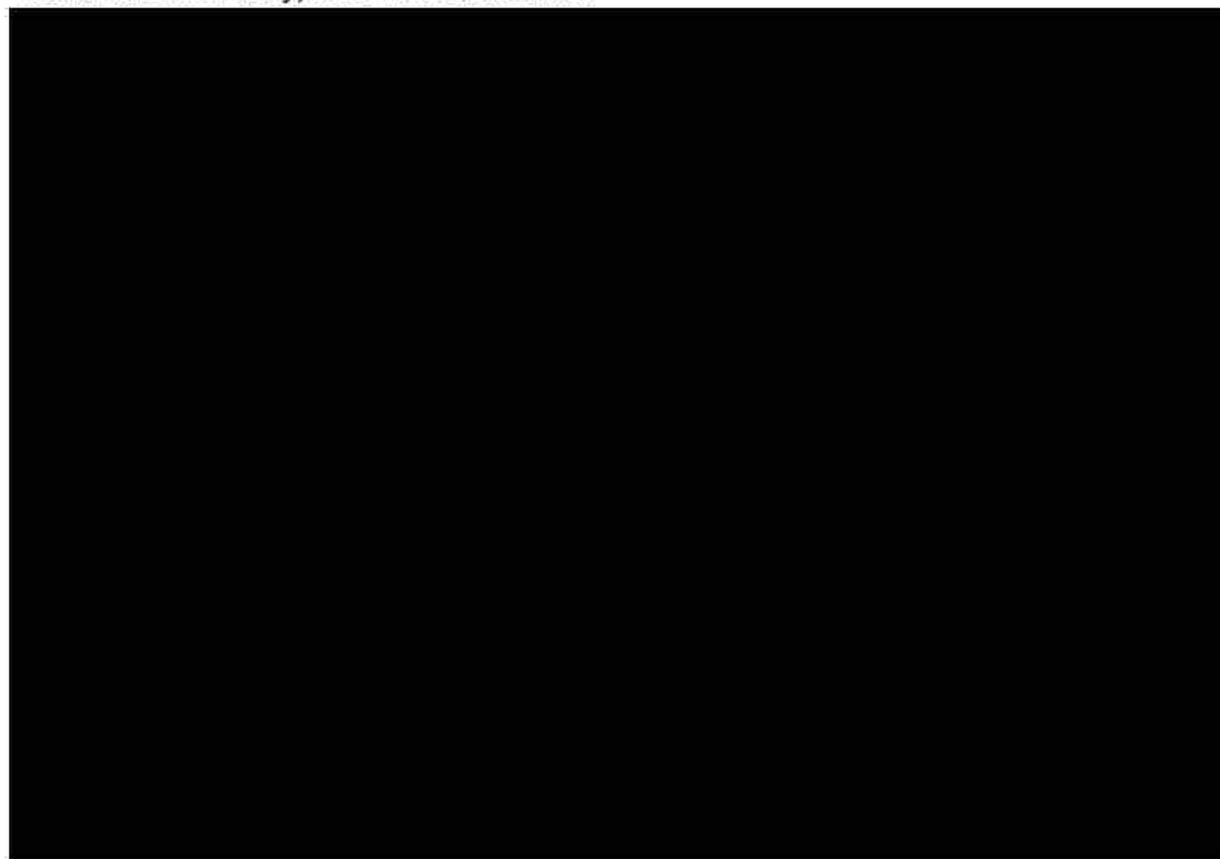
Tab. 59. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							155 207 720	335 586 277
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 38. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza bez RSS.



Ryc. 39. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza bez RSS.



6.3 Scenariusz maksymalny

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

Analiza z RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

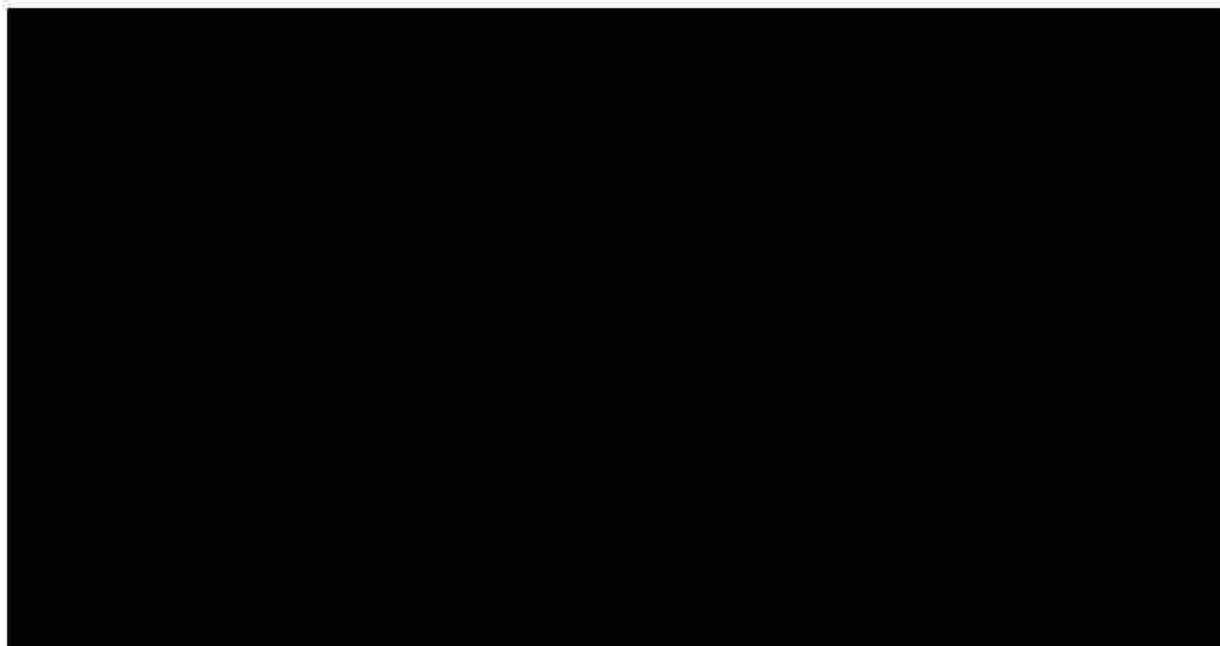
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

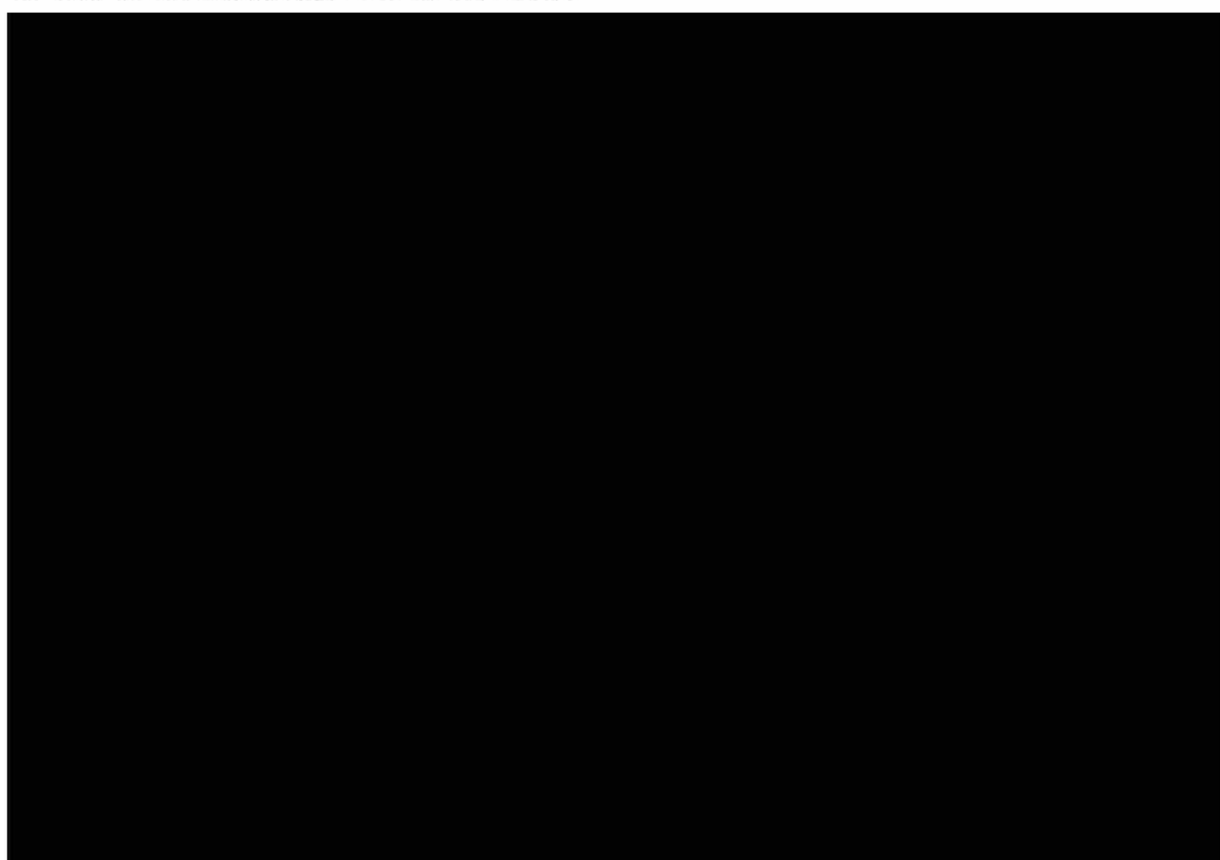
Tab. 60. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny. Analiza z RSS.

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

Ryc. 40. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza z RSS.



Ryc. 41. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza z RSS.



Analiza bez RSS

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 185,6 mln PLN i 393,4 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

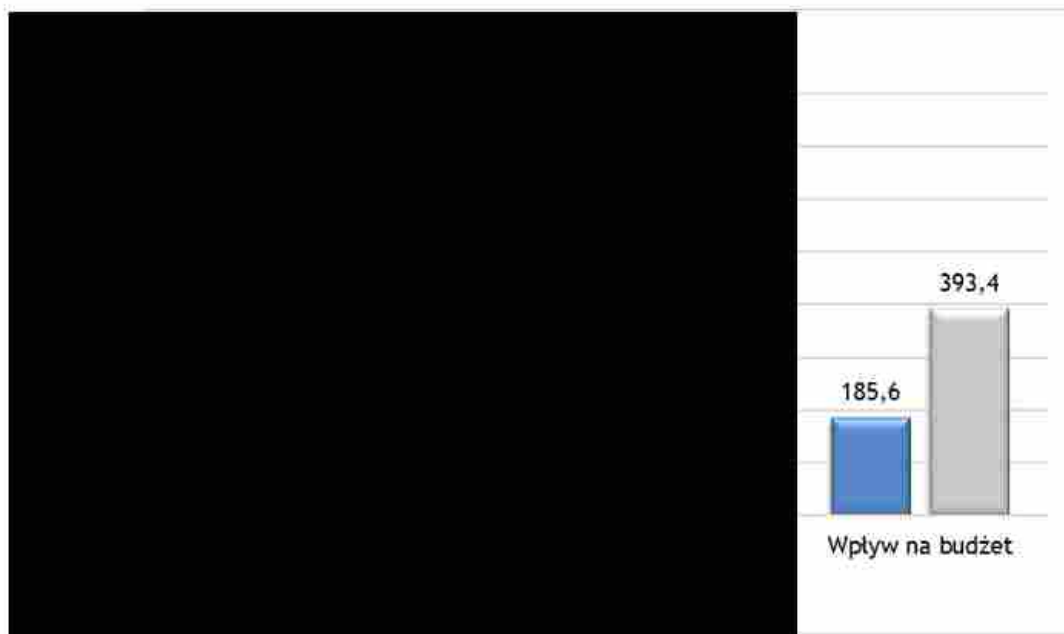
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

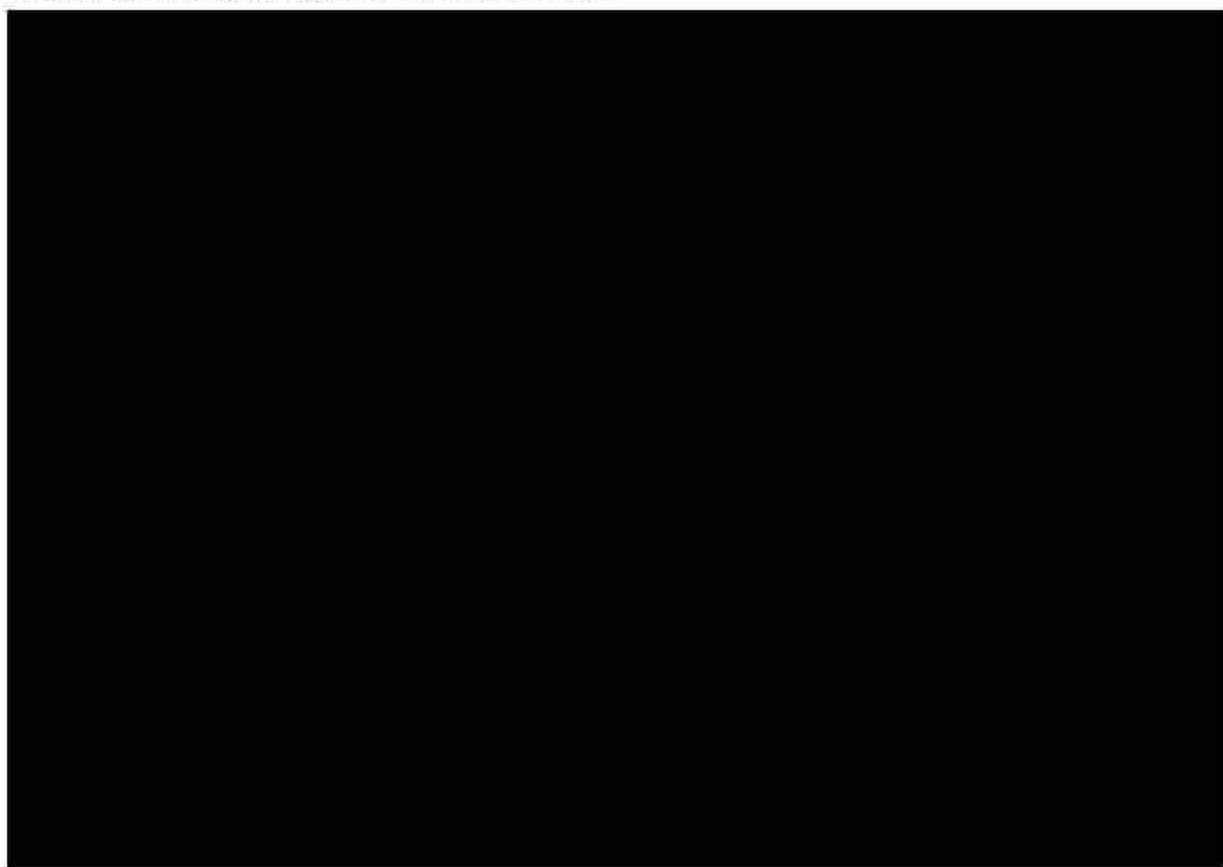
Tab. 61. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny. Analiza bez RSS.

Kategoria								
Liczebność populacji								
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
SCENARIUSZ NOWY								
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								
WPLYW NA BUDŻET							185 582 347	393 409 474
Koszty leków								
w tym koszt DAPA								
Koszty podania								
Koszty monitorowania								
Koszty zdarzeń CV								

Ryc. 42. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza bez RSS.



Ryc. 43. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza bez RSS.



6.4 Analiza wrażliwości

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

Tab. 62. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza wrażliwości. Analiza z RSS.

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

Tab. 63. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza wrażliwości. Analiza bez RSS.

Analiza	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
BC	170 395 034	-	364 497 876	-
SA1	172 271 534	1%	368 542 893	1%
SA2	168 518 534	-1%	360 452 859	-1%
SA3	133 707 108	-22%	286 017 472	-22%
SA4	207 082 959	22%	442 978 280	22%
SA5	164 034 724	-4%	350 900 972	-4%
SA6	171 555 155	1%	366 979 615	1%
SA7	169 078 635	-1%	361 681 829	-1%

7 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

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

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

^{***} Niewystarczająco kontrolowana cukrzyca zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. oznacza utrzymywanie się poziomu HbA1c pomimo zastosowanej terapii powyżej różnych wartości w zależności od różnych czynników w związku z indywidualizacją celów. Cele indywidualne w zakresie glikemii obejmują zakres HbA1c od 6% do 8%. Na potrzeby opracowania analitycznego przyjęto, że poziom ten wynosi średnio 7%, co odpowiada celowi ogólnemu cukrzycy.

8 Aspekty etyczne i społeczne

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

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

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

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

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

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

Rozszerzenie jest również podyktowane faktem, że **Polska jest od wielu lat jest jedynym krajem UE i EFTA z tak bardzo ograniczonym wskazaniem refundacyjnym** - wszystkie pozostałe kraje (za wyjątkiem jeszcze Słowacji) mają refundację już od etapu połączenia z metforminą lub nawet szerzej, tj. zgodnie z CHPL od monoterapii (bez ograniczeń).

Według ChPL i wytycznych klinicznych PTD flozyny mogą być stosowane w monoterapii, tj. nawet przed włączeniem metforminy i niezależnie od poziomu HbA_{1c}, podczas gdy w Polsce

^{***} Niewystarczająco kontrolowana cukrzyca zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. oznacza utrzymywanie się poziomu HbA_{1c} pomimo zastosowanej terapii powyżej różnych wartości w zależności od różnych czynników w związku z indywidualizacją celów. Cele indywidualne w zakresie glikemii obejmują zakres HbA_{1c} od 6% do 8%. Na potrzeby opracowania analitycznego przyjęto, że poziom ten wynosi średnio 7%, co odpowiada celowi ogólnemu cukrzycy.

refundowane są tylko w terapii trójlekowej lub jako dodanie do insuliny przy $\text{HbA}_{1c} \geq 7,5\%$. Pomimo **najwyższej refundacji w Polsce** wnioskowane wskazanie stanowi **kompromis** - wersję pośrednią pomiędzy pełnym wskazaniem refundacyjnym czy rekomendacjami klinicznymi PTD a obecnym wskazaniem refundacyjnym.

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

W aneksie przedstawiono zestawienie możliwego wpływu wprowadzenia refundacji dapagliflozyny na kwestie etyczne i społeczne wskazane w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).⁴⁶

9 Dyskusja i ograniczenia

W niniejszej analizie przeprowadzono ocenę obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem ze środków publicznych dapagliflozyny we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

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

Niewystarczająco kontrolowana cukrzyca zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. oznacza utrzymywanie się poziomu HbA_{1c} pomimo zastosowanej terapii powyżej różnych wartości w zależności od różnych czynników w związku z indywidualizacją celów. Cele indywidualne w zakresie glikemii obejmują zakres HbA_{1c} od 6% do 8%. Na potrzeby opracowania analitycznego przyjęto, że poziom ten wynosi średnio 7%, co odpowiada celowi ogólnemu cukrzycy.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

††† Lub z najnowszymi wnioskami refundacyjnymi dotyczącymi wskazania kardiologicznego i nefrologicznego w związku z niedawnym rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla tych populacji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie przyjęto konserwatywne założenie o braku możliwości przerywania terapii przez chorych w analizowanym horyzoncie czasowym oraz stopniowe rozpoczęcie (co miesiąc).

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

W analizie nie została uwzględniona redukcja kosztów pośrednich dzięki zastosowaniu dapagliflozyny, ze względu na brak wiarygodnych danych dotyczących kosztów utraconej produktywności związanych bezpośrednio z cukrzycą oraz jej odległymi powikłaniami. Dodatkowo, brak spójnej metodyki dotyczącej szacowania tej kategorii kosztów organiczna możliwość ich jednoznacznego oszacowania wnioskowania. W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich, co jest założeniem konserwatywnym i oznacza, że całkowite koszty leczenia chorych z cukrzycą typu 2 są niedoszacowane. Tym bardziej, że nowoczesne leki, w tym dapagliflozyna, pozwalają przedłużyć okres leczenia doustnego, zwiększając szanse pacjenta na normalne funkcjonowanie w pracy i życiu codziennym, co jest niezmiernie istotne w kontekście doniesień, zgodnie z którymi 45% kosztów cukrzycy stanowią koszty pośrednie.⁷⁸

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

perspektywy NFZ, największymi w przypadku scenariusza maksymalnego i najmniejszymi w przypadku scenariusza minimalnego (dotyczy liczebności populacji). Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat w przypadku zmiany kosztów rocznych zdarzeń sercowo-naczyniowych są spójne z tymi otrzymanymi w analizie podstawowej.

W analizie oszacowano oszczędności w związku z unikniętymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi w wyniku stosowania dapagliflozyny w oparciu o badanie DECLARE-TIMI 58. W randomizowanym badaniu DECLARE-TIMI 58, w którym uczestniczyło ponad 17 000 pacjentów z 33 krajów wykazano, że **dapagliflozyna zredukowała ryzyko wystąpienia złożonego punktu końcowego obejmującego hospitalizację z powodu niewydolności serca i zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych o 17%** (HR=0,83 [95% CI 0,73-0,95], p=0,005). Punkt ten był jednym z dwóch równoważnych **pierwszorzędowych punktów końcowych** dotyczących skuteczności. Redukcja ryzyka wystąpienia tego punktu wynikała z **redukcji hospitalizacji z powodu niewydolności serca o 27%** (HR=0,73 [95% CI 0,61-0,88). Obserwowane korzyści dotyczyły ogółu pacjentów włączonych do badania, niezależnie od tego, czy pacjenci mieli rozpoznaną chorobę sercowo-naczyniową czy tylko sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka oraz niezależnie od występowania u pacjentów niewydolności serca. Ponadto wykazano, że dapagliflozyna w dodaniu do leczenia hipoglikemizującego w porównaniu z placebo w dodaniu do leczenia hipoglikemizującego u pacjentów z cukrzycą typu 2 z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego lub chorobą sercowo-naczyniową: **zmniejsza o 24% ryzyko wystąpienia złożonego „nerkowego” punktu końcowego** zdefiniowanego jako $\geq 40\%$ zmniejszenie EGFR do < 60 ml/min/1,73 m², schyłkowa niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek lub z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz **zmniejsza o 47% ryzyko wystąpienia złożonego „nerkowego” punktu końcowego** zdefiniowanego jako $\geq 40\%$ zmniejszenie EGFR do < 60 ml/min/1,73 m², schyłkowa niewydolność nerek lub zgon z powodu niewydolności nerek.

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

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

Ograniczone finansowanie innowacyjnych terapii stosowanych w leczeniu cukrzycy w Polsce, z wyjątkiem wąskiej populacji objętej od refundacją inhibitorów SGLT-2 i agonistów GLP-1, może być jednym z czynników powodujących istotne wydatki z budżetu NFZ i ZUS na pokrycie kosztów zakupu większej liczby pasków do kontroli glikemii, leczenia powikłań, edukacji chorych, częstszych wizyt u lekarza oraz zwolnień lekarskich, rent, przedwczesnych emerytur, opieki sprawowanej nad chorymi przez bliskich, przedwczesnej śmierci, utraty produktywności chorych i innych kosztów związanych z tym schorzeniem. Stąd opcja leczenia dapagliflozyną wydaje się dobrze odpowiadać potrzebom zdrowotnym pacjentów,⁷⁸ ze względu na zwiększenie skuteczności leczenia poprzez „klasyczną” lepszą kontrolę glikemii oraz obniżenie masy ciała, a przede wszystkim ze względu na obniżenie ryzyka wystąpienia różnego rodzaju powikłań, w tym zdarzeń sercowo-naczyniowych i zgonu.

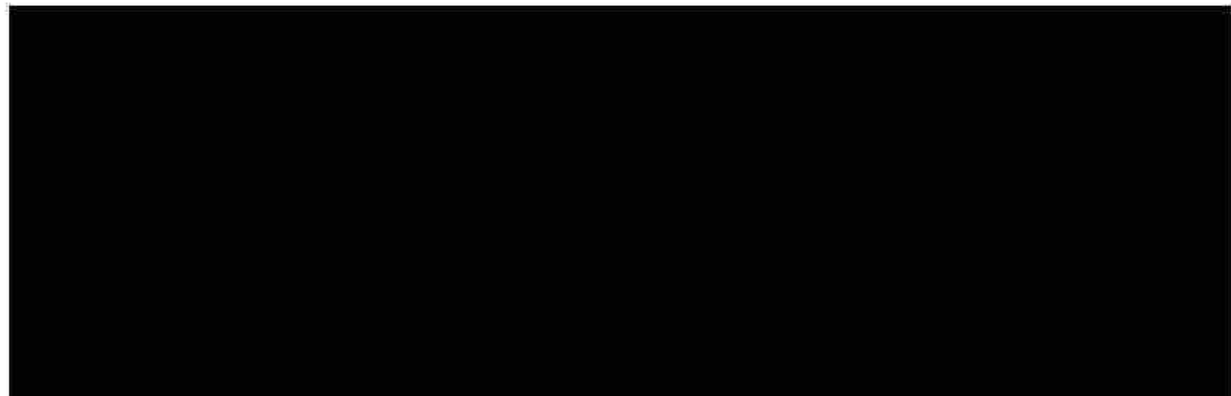
Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej wysokiej skuteczności, w tym w odniesieniu do twardych punktów końcowych, i dobrze rozpoznany profil bezpieczeństwa, skierowanej do szerokiej populacji chorych z chorobami sercowo-naczyniowymi. Dapagliflozyna ma już ugruntowaną pozycję w leczeniu cukrzycy typu 2 - jest rekomendowana przez autorów wytycznych klinicznych (w tym Polskie Towarzystwo Diabetologiczne), agencje oceny technologii medycznych i jest refundowana w innych krajach UE/EFTA w szerszych wskazaniach. **Polska jest od wielu lat jest jedynym krajem UE i EFTA z tak bardzo ograniczonym wskazaniem refundacyjnym** - pozostałe kraje UE/EFTA (za wyjątkiem jeszcze Słowacji) mają refundację już od etapu połączenia z metforminą lub nawet szerzej, tj. zgodnie z CHPL od monoterapii (bez ograniczeń). Według ChPL i wytycznych klinicznych PTD flozyny mogą być stosowane w monoterapii, tj. nawet przed włączeniem metforminy i niezależnie od poziomu HbA_{1c}, podczas gdy w Polsce refundowane są tylko w terapii trójlekowej lub jako dodanie do insuliny przy z HbA_{1c} ≥ 7,5% - patrz tabela poniżej. Pomimo **najwyższej refundacji w Polsce** wnioskowane wskazanie stanowi **kompromis** - wersję pośrednią pomiędzy pełnym wskazaniem refundacyjnym czy rekomendacjami klinicznymi PTD a obecnym wskazaniem refundacyjnym. Potwierdzone badaniem DECLARE-TIMI 58 dodatkowe korzyści kardiologiczne i nefrologiczne, tylko wzmacniają wartość kliniczną leku.

10 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania dapagliflozyny w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

Niewystarczająco kontrolowana cukrzyca zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. oznacza utrzymywanie się poziomu HbA_{1c} pomimo zastosowanej terapii powyżej różnych wartości w zależności od różnych czynników w związku z indywidualizacją celów. Cele indywidualne w zakresie glikemii obejmują zakres HbA_{1c} od 6% do 8%. Na potrzeby opracowania analitycznego przyjęto, że poziom ten wynosi średnio 7%, co odpowiada celowi ogólnemu cukrzycy.

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



Scenariusz podstawowy - NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [redacted] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [redacted] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [redacted].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [redacted] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[REDACTED]

Scenariusz podstawowy - Pacjent

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

Scenariusz podstawowy - NFZ+pacjent

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym brak kosztu zakupu dapagliflozyny).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym różnica w koszcie zakupu dapagliflozyny odpowiada kosztowi nabycia dapagliflozyny w scenariuszu nowym).

[REDACTED]

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

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

Dapagliflozyna (jako przedstawiciel grupy inhibitorów SGLT2) jest aktualnie wskazywana w wytycznych krajowych (Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r.⁵⁷) jak i zagranicznych, w tym między innymi ESC¹ z 2023 r., ADA² z 2024 r., ADA i EASD^{3,4,5,6} oraz NICE z 2022 r.⁷, jako standard terapeutyczny u chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym na każdym etapie leczenia cukrzycy.

Pozytywna decyzja refundacyjna zapewni dostęp do nowoczesnej terapii o udowodnionej wysokiej skuteczności, w tym w odniesieniu do twardych punktów końcowych, i dobrze rozpoznany profilu bezpieczeństwa, skierowanej do szerokiej populacji chorych z chorobami sercowo-naczyniowymi. Dapagliflozyna ma już ugruntowaną pozycję w leczeniu cukrzycy typu 2 - jest rekomendowana przez autorów wytycznych klinicznych (w tym Polskie Towarzystwo Diabetologiczne), agencje oceny technologii medycznych i jest w innych krajach UE/EFTA w szerszych wskazaniach. **Polska jest od wielu lat jest jedynym krajem UE i EFTA z tak bardzo ograniczonym wskazaniem refundacyjnym** - pozostałe kraje UE/EFTA (za wyjątkiem jeszcze Słowacji) mają refundację już od etapu połączenia z metforminą lub nawet szerzej, tj. zgodnie z CHPL od monoterapii (bez ograniczeń). Według ChPL i wytycznych klinicznych PTD flozyny mogą być stosowane w monoterapii, tj. nawet przed włączeniem metforminy i niezależnie od poziomu HbA_{1c}, podczas gdy w Polsce refundowane są tylko w terapii trójlekowej lub jako dodanie do insuliny przy z HbA_{1c} ≥ 7,5% - patrz tabela poniżej. **Pomimo najwęższej refundacji w Polsce** wnioskowane wskazanie stanowi **kompromis** - wersję pośrednią pomiędzy pełnym wskazaniem refundacyjnym czy rekomendacjami klinicznymi PTD a obecnym wskazaniem refundacyjnym. Potwierdzone badaniem DECLARE-TIMI 58 dodatkowe korzyści kardiologiczne, tylko wzmacniają wartość kliniczną leku.

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

11 Aneks 1

11.1 Preparaty refundowane w cukrzycy

Tab. 64. Preparaty finansowane ze środków publicznych w Polsce w cukrzycy uwzględnione w analizie - substancje czynne, paski od oznaczania glukozy we krwi we wskazaniu „cukrzyca” i igły do wstrzykwiaczy.⁵¹

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
251.0. Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny													
Dapagliflozyna	Forxiga, tabl. powł., 10 mg	30 szt.	05909990975884	135,43	143,55	160,08	160,08	30%	48,02	451470,00	72271317,60	66027469,08	6243848,52
14.1. Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich													
Insulinum aspartum	Fiasp, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml	1 fiol. a 10 ml	05909991378059	65,88	69,83	80,99	67,19	ryczałt	17,00	583,00	47555,31	39029,01	8526,30
Insulinum aspartum	Fiasp, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	05909991306298	109,08	115,62	129,32	100,78	ryczałt	32,54	44261,80	5810245,66	4839303,27	970942,39
Insulinum aspartum	Insulin aspart Sanofi, roztwór do wstrz., 100 j/ml	10 wstrz. po 3 ml	05909991429171	173,26	183,66	201,40	201,40	ryczałt	8,00	24752,30	4985113,02	4883391,43	101721,59
Insulinum aspartum	NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml	05909990879915	114,48	121,35	135,05	100,78	ryczałt	38,27	113869,00	15378008,45	14556596,70	821411,75
Insulinum aspartum	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3ml	05909990614981	114,48	121,35	135,05	100,78	ryczałt	38,27	23060,00	3114253,00	2949102,68	165150,32
Insulinum aspartum	NovoRapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	1 fiol.po 10 ml	05909991369668	65,88	69,83	80,99	67,19	ryczałt	17,00	57,00	4616,43	4225,43	391,00
Insulinum aspartum	NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml	05909990451814	111,13	117,80	131,50	100,78	ryczałt	34,72	170523,30	22423814,21	19579071,97	2844742,24
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	1 fiol.po 10 ml	05909990008483	70,20	74,41	85,57	67,19	ryczałt	21,58	96,00	8214,72	6898,34	1316,38
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5 wkł.po 3 ml	05909990008575	107,46	113,91	127,61	100,78	ryczałt	30,83	2514,20	320837,03	286887,05	33949,98
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrz. SoloStar po 3 ml	05909990617197	108,00	114,48	128,18	100,78	ryczałt	31,40	38781,40	4971001,82	4304894,78	666107,04

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Insulinum humanum	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990237920	78,47	83,18	96,88	96,88	ryczałt	4,00	31916,20	3092041,81	3044157,81	47884,00
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkl. po 3 ml	05909990958566	158,54	168,06	185,80	185,80	ryczałt	6,80	2109,30	391907,94	385951,14	5956,80
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl. po 3 ml	05909990853113	82,16	87,08	100,78	100,78	ryczałt	3,40	76496,40	7709307,52	7648011,52	61296,00
Insulinum humanum	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkl. po 3 ml	05909990958573	158,54	168,06	185,80	185,80	ryczałt	6,80	207,40	38534,92	37866,12	668,80
Insulinum humanum	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl. po 3 ml	05909990853311	82,16	87,08	100,78	100,78	ryczałt	3,40	5421,00	546328,34	542445,14	3883,20
Insulinum humanum	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkl. po 3 ml	05909990958580	158,54	168,06	185,80	185,80	ryczałt	6,80	407,90	75787,82	74363,02	1424,80
Insulinum humanum	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl. po 3 ml	05909990853519	85,57	90,70	104,40	100,78	ryczałt	6,48	13509,20	1410360,48	1390412,83	19947,65
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkl. po 3 ml	05909990958597	158,54	168,06	185,80	185,80	ryczałt	6,80	1183,30	219857,14	214732,34	5124,80
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl. po 3 ml	05909990852413	85,57	90,70	104,40	100,78	ryczałt	6,48	41370,80	4319111,52	4212231,29	106880,23
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkl. po 3 ml	05909990958603	158,54	168,06	185,80	185,80	ryczałt	6,80	1913,20	355472,56	347879,76	7592,80
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl. po 3 ml	05909990852116	85,57	90,70	104,40	100,78	ryczałt	6,48	51944,20	5422974,48	5298509,56	124464,92
Insulinum humanum	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990246014	82,26	87,20	100,90	100,78	ryczałt	4,12	30212,80	3048471,52	3025892,26	22579,26
Insulinum humanum	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990246717	82,26	87,20	100,90	100,78	ryczałt	4,12	32545,80	3283871,22	3231580,61	52290,61
Insulinum humanum	Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990247011	82,26	87,20	100,90	100,78	ryczałt	4,12	18641,40	1880917,26	1854697,52	26219,74
Insulinum humanum	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990348923	78,47	83,18	96,88	96,88	ryczałt	4,00	65337,10	6329863,70	6228847,70	101016,00
Insulinum humanum	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990238323	78,47	83,18	96,88	96,88	ryczałt	4,00	46988,00	4552197,71	4519978,51	32219,20

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Insulinum humanum	Mixtard 50 Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990348121	78,47	83,18	96,88	96,88	ryczałt	4,00	8119,00	786568,67	780748,67	5820,00
Insulinum humanum	Polhumin Mix - 2, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909991022921	82,16	87,08	100,78	100,78	ryczałt	3,40	684,00	66840,48	66222,88	617,60
Insulinum humanum	Polhumin Mix - 3, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909991023027	82,16	87,08	100,78	100,78	ryczałt	3,40	36930,00	3608799,37	3575650,57	33148,80
Insulinum humanum	Polhumin Mix - 4, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909991023126	82,16	87,08	100,78	100,78	ryczałt	3,40	2096,20	204840,64	203354,24	1486,40
Insulinum humanum	Polhumin Mix - 5, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909991023324	82,16	87,08	100,78	100,78	ryczałt	3,40	5886,20	575199,47	569563,47	5636,00
Insulinum humanum	Polhumin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909991022525	82,16	87,08	100,78	100,78	ryczałt	3,40	22530,40	2201669,74	2168474,54	33195,20
Insulinum humanum	Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909991022822	82,16	87,08	100,78	100,78	ryczałt	3,40	19380,21	1893833,80	1867591,40	26242,40
Insulinum lisprum	Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990692422	114,70	121,58	135,28	100,78	ryczałt	38,50	51595,20	6979799,75	5994561,65	985238,10
Insulinum lisprum	Humalog Mix25, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990455010	115,35	122,28	135,98	100,78	ryczałt	39,20	29896,80	4065366,88	3863972,96	201393,92
Insulinum lisprum	Humalog Mix50, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml	05909990455614	115,35	122,28	135,98	100,78	ryczałt	39,20	17626,60	2396865,06	2281405,38	115459,68
Insulinum lisprum	Insulin Lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j./ml	10 wstrz. 3 ml SoloStar	05909991333553	173,03	183,41	201,15	201,15	ryczałt	8,00	37162,30	7475230,43	7324761,63	150468,80
Insulinum lisprum	Liprolog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	10 wkl.po 3 ml	05909990005536	170,00	180,20	197,94	197,94	ryczałt	8,00	40321,40	7981217,53	7804668,73	176548,80
Insulinum lisprum	Liprolog Junior KwikPen, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml	5 wstrzyk. po 3 ml	05907677973123	84,24	89,29	102,99	100,78	ryczałt	6,21	7260,60	747769,51	730389,11	17380,40
Insulinum lisprum	Liprolog KwikPen, roztwór do wstrz., 200 j.m./ml	5 wstrzyk. po 3 ml	05999885490165	170,00	180,20	197,94	197,94	ryczałt	8,00	33087,20	6549284,26	6419503,46	129780,80
14.3. Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny													
Insulinum degludecum	Tresiba, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	10 wkl.po 3 ml	05712249124441	359,64	381,22	402,12	309,91	30%	185,18	20050,50	8062702,42	5974608,95	2088093,47
Insulinum degludecum +	Ryzodeg, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkl.po 3 ml Penfill	05909991371562	148,77	157,70	174,28	154,96	30%	65,81	51676,20	9006129,70	8256896,42	749233,28

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Insulinum aspartum													
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml (Penfill)	05909990005741	179,82	190,61	207,19	154,96	30%	98,72	7856,20	1627727,45	1210004,61	417722,84
Insulinum glarginum	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	05909991201982	272,65	289,01	309,91	309,91	30%	92,97	19342,00	5994285,76	5140615,26	853670,50
Insulinum glarginum	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3 ml	05909990895717	169,56	179,73	196,31	154,96	30%	87,84	2362,40	463762,56	392032,38	71730,18
Insulinum glarginum	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	05909990617555	169,56	179,73	196,31	154,96	30%	87,84	44046,70	8646797,80	6604589,35	2042208,45
Insulinum glarginum	Toujeo, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml	10 wstrzykiwaczy SoloStar po 1,5 ml	05909991231538	481,14	510,01	534,88	464,87	30%	209,47	22224,00	11887200,38	9602033,27	2285167,11
15.0. Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina													
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	05909990765423	5,40	5,94	8,36	7,79	ryczałt	3,77	13574,00	113478,64	102402,38	11076,26
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	60 szt.	05909990765430	9,40	9,96	14,27	14,27	ryczałt	3,20	32241,50	460086,21	417551,81	42534,40
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	90 szt.	05903792661600	13,12	13,91	19,69	19,69	ryczałt	4,80	19929,00	392402,01	347291,61	45110,40
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 500 mg	30 szt.	05909990765379	2,59	3,13	4,51	3,89	ryczałt	3,82	21320,00	96153,20	79612,60	16540,60
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 500 mg	60 szt.	05909990765386	4,70	5,24	7,66	7,66	ryczałt	3,20	33812,00	258999,92	224295,92	34704,00
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 500 mg	90 szt.	05903792661563	6,57	7,11	10,56	10,56	ryczałt	3,20	15724,00	166045,44	145549,44	20496,00
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 850 mg	30 szt.	05909990765393	4,32	4,86	6,97	6,62	ryczałt	3,55	15275,00	106466,75	95465,30	11001,45
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	05909990765409	8,10	8,64	12,50	12,50	ryczałt	3,20	21079,50	263493,75	240957,75	22536,00
Metformini hydrochloridum	Avamina, tabl. powł., 850 mg	90 szt.	05903792661587	11,16	11,83	16,95	16,95	ryczałt	4,08	17953,67	304314,65	274306,25	30008,40
Metformini hydrochloridum	Avamina SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991395322	13,28	14,08	16,50	7,79	ryczałt	11,91	12155,00	200557,50	152917,50	47640,00
Metformini hydrochloridum	Avamina SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991395339	26,57	28,17	32,48	15,57	ryczałt	20,11	41867,00	1359840,16	932542,88	427297,28

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridum	Avamina SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	120 szt.	05909991395278	24,30	25,76	30,07	15,57	ryczałt	17,70	1562,00	46969,34	34136,84	12832,50
Metformini hydrochloridum	Avamina SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909991395247	7,39	7,93	9,31	3,89	ryczałt	8,62	10547,00	98192,57	68298,41	29894,16
Metformini hydrochloridum	Avamina SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991395254	13,99	14,83	17,25	7,79	ryczałt	12,66	11275,00	194493,75	138397,29	56096,46
Metformini hydrochloridum	Avamina SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	90 szt.	05909991395261	18,36	19,46	22,91	11,68	ryczałt	14,43	3371,67	77244,88	56350,24	20894,64
Metformini hydrochloridum	Avamina SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991395285	10,53	11,17	13,07	5,84	ryczałt	10,43	4752,00	62108,64	46161,17	15947,47
Metformini hydrochloridum	Avamina SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991395292	19,49	20,66	24,11	11,68	ryczałt	15,63	17870,00	430845,70	293864,38	136981,32
Metformini hydrochloridum	Diabufor XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991454722	15,79	16,74	21,05	15,57	ryczałt	8,68	2307,00	48562,35	29900,35	18662,00
Metformini hydrochloridum	Diabufor XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991454654	7,89	8,43	10,85	7,79	ryczałt	6,26	494,00	5359,90	2999,88	2360,02
Metformini hydrochloridum	Diabufor XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991454708	11,85	12,56	16,01	11,68	ryczałt	7,53	677,00	10838,77	5944,27	4894,50
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	120 szt.	07613421049331	38,70	41,02	47,92	31,14	ryczałt	23,18	469,00	22474,48	16354,96	6119,52
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	07613421049317	9,68	10,26	12,68	7,79	ryczałt	8,09	1404,00	17802,72	13070,07	4732,65
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	07613421049324	19,34	20,50	24,81	15,57	ryczałt	12,44	3902,00	96808,62	70672,18	26136,44
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	120 szt.	07613421049270	19,34	20,50	24,81	15,57	ryczałt	12,44	291,00	7219,71	5453,23	1766,48
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	07613421049256	4,84	5,38	6,76	3,89	ryczałt	6,07	1769,00	11958,44	8006,87	3951,57
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	07613421049263	9,68	10,26	12,68	7,79	ryczałt	8,09	2966,00	37608,88	28006,05	9602,83
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	120 szt.	07613421049300	29,02	30,76	36,54	23,36	ryczałt	17,98	285,00	10413,90	7447,20	2966,70
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	07613421049287	7,25	7,79	9,69	5,84	ryczałt	7,05	733,00	7102,77	4698,72	2404,05

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridum	Etform SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	07613421049294	14,52	15,39	18,84	11,68	ryczałt	10,36	1549,00	29183,16	21071,28	8111,88
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	05903060614444	22,31	23,65	30,55	30,55	ryczałt	6,40	19371,25	591791,70	535539,52	56252,18
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	05909990078974	5,65	6,19	8,61	7,79	ryczałt	4,02	14126,00	121624,86	114136,84	7488,02
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909990078981	11,86	12,57	16,88	15,57	ryczałt	4,51	31833,50	537349,48	488800,39	48549,09
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	90 szt.	05909990078998	17,14	18,17	23,95	23,36	ryczałt	5,39	42163,00	1009803,85	921378,13	88425,72
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	120 szt.	05903060614406	11,16	11,83	16,14	15,57	ryczałt	3,77	14559,83	234995,71	210852,73	24142,98
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	05909990078943	3,21	3,75	5,13	3,89	ryczałt	4,44	27880,00	143024,40	129595,44	13428,96
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	60 szt.	05909990078950	6,40	6,94	9,36	7,79	ryczałt	4,77	45953,00	430120,08	370729,61	59390,47
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	90 szt.	05909990078967	8,56	9,10	12,55	11,68	ryczałt	4,07	39385,00	494281,75	445163,83	49117,92
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	120 szt.	05903060614420	18,96	20,10	26,47	26,47	ryczałt	5,44	12058,00	319175,26	289872,72	29302,54
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	05909990079001	4,74	5,28	7,39	6,62	ryczałt	3,97	19106,00	141193,34	134444,34	6749,00
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	05909990079025	9,49	10,07	13,93	13,24	ryczałt	3,89	32002,00	445787,86	409175,18	36612,68
Metformini hydrochloridum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	90 szt.	05909990079032	14,58	15,45	20,57	19,85	ryczałt	4,80	36508,00	750969,56	693633,56	57336,00
Metformini hydrochloridum	Glucophage, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	05909990789306	9,50	10,08	13,94	13,24	ryczałt	3,90	138895,50	1936203,27	1745218,32	190984,95
Metformini hydrochloridum	Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	05909990717248	5,67	6,21	8,63	7,79	ryczałt	4,04	405541,00	3499818,83	2877982,03	621836,80
Metformini hydrochloridum	Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	05909990789276	3,99	4,53	5,91	3,89	ryczałt	5,22	278541,00	1646177,31	1210547,43	435629,88
Metformini hydrochloridum	Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	05909990789290	5,51	6,05	8,16	6,62	ryczałt	4,74	38069,00	310643,04	282089,28	28553,76
Metformini hydrochloridum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909990864461	31,04	32,90	37,21	15,57	ryczałt	24,84	496016,00	18456755,38	13120229,14	5336526,24
Metformini hydrochloridum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	05909990624751	7,40	7,94	9,32	3,89	ryczałt	8,63	109255,70	1018263,12	768441,88	249821,24
Metformini hydrochloridum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	05909990624768	15,52	16,45	18,87	7,79	ryczałt	14,28	147358,50	2780654,90	2001409,58	779245,32

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909990213429	11,10	11,77	13,67	5,84	ryczałt	11,03	88321,00	1207348,07	942892,79	264455,28
Metformini hydrochloridum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909990213436	23,27	24,67	28,12	11,68	ryczałt	19,64	191430,00	5383011,60	3719719,64	1663291,96
Metformini hydrochloridum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	120 szt.	05909991425845	20,41	21,63	28,53	28,53	ryczałt	6,40	4,00	114,60	101,80	12,80
Metformini hydrochloridum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	120 szt.	05909991252069	21,60	22,90	29,80	29,80	ryczałt	6,40	77762,50	2317322,50	2105085,70	212236,80
Metformini hydrochloridum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	05909990053056	5,71	6,25	8,67	7,79	ryczałt	4,08	45950,00	398386,50	378875,94	19510,56
Metformini hydrochloridum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 szt.	05909991425821	10,15	10,76	15,07	15,07	ryczałt	3,20	325,00	4936,75	4555,95	380,80
Metformini hydrochloridum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 szt.	05909990933181	11,18	11,85	16,16	15,57	ryczałt	3,79	75170,00	1214747,20	1117550,73	97196,47
Metformini hydrochloridum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	90 szt.	05909990933198	16,84	17,85	23,63	23,36	ryczałt	5,07	117291,00	2771586,33	2538819,25	232767,08
Metformini hydrochloridum	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	05909990126316	3,79	4,33	5,71	3,89	ryczałt	4,52	131018,00	748112,78	649098,51	99014,27
Metformini hydrochloridum	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 szt.	05909990935253	7,58	8,12	10,54	7,79	ryczałt	5,36	407573,50	4295824,69	3526406,92	769417,77
Metformini hydrochloridum	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	05909990450718	5,28	5,82	7,93	6,62	ryczałt	4,06	56847,00	450796,71	425770,72	25025,99
Metformini hydrochloridum	Metformax 850, tabl., 850 mg	60 szt.	05909990935260	10,47	11,09	14,95	13,24	ryczałt	4,42	128983,00	1928295,85	1742668,39	185627,46
Metformini hydrochloridum	Metformax 850, tabl., 850 mg	90 szt.	05909990935277	15,70	16,64	21,76	19,85	ryczałt	5,39	110698,00	2408788,48	2180958,83	227829,65
Metformini hydrochloridum	Metformax SR 1000, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991404918	11,66	12,37	14,79	7,79	ryczałt	10,20	23648,00	349753,92	256189,32	93564,60
Metformini hydrochloridum	Metformax SR 1000, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991404925	23,22	24,61	28,92	15,57	ryczałt	16,55	50381,00	1457018,52	1053612,26	403406,26
Metformini hydrochloridum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909990652112	7,56	8,10	9,48	3,89	ryczałt	8,79	23930,00	226856,40	168473,22	58383,18
Metformini hydrochloridum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909990933167	15,24	16,16	18,58	7,79	ryczałt	13,99	59762,00	1110377,96	865448,02	244929,94
Metformini hydrochloridum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	90 szt.	05909990933174	22,86	24,24	27,69	11,68	ryczałt	19,21	52888,67	1464487,18	1152222,24	312264,94

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridum	Metformax SR 750, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991404895	9,02	9,56	11,46	5,84	ryczałt	8,82	26712,00	306119,52	230832,00	75287,52
Metformini hydrochloridum	Metformax SR 750, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991404901	18,04	19,12	22,57	11,68	ryczałt	14,09	45106,00	1018042,42	739314,04	278728,38
Metformini hydrochloridum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	05909990705894	4,37	4,91	7,33	7,33	ryczałt	3,20	936,00	6860,88	5452,88	1408,00
Metformini hydrochloridum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	05909990705474	2,34	2,88	4,26	3,89	ryczałt	3,57	787,00	3352,62	2356,59	996,03
Metformini hydrochloridum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	05909990705726	3,72	4,26	6,37	6,37	ryczałt	3,20	526,00	3350,62	2649,82	700,80
Metformini hydrochloridum	Ranmet XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991196110	15,79	16,74	21,05	15,57	ryczałt	8,68	18100,00	381005,00	278685,16	102319,84
Metformini hydrochloridum	Ranmet XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991195977	7,89	8,43	10,85	7,79	ryczałt	6,26	9650,00	104702,50	75881,46	28821,04
Metformini hydrochloridum	Ranmet XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991196042	11,85	12,56	16,01	11,68	ryczałt	7,53	7175,00	114871,75	83358,70	31513,05
Metformini hydrochloridum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	05909990221028	22,36	23,70	30,60	30,60	ryczałt	6,40	161326,00	4936575,60	4518815,60	417760,00
Metformini hydrochloridum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	05909990220984	5,59	6,13	8,55	7,79	ryczałt	3,96	97356,00	832393,80	802883,88	29509,92
Metformini hydrochloridum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909990220991	11,18	11,85	16,16	15,57	ryczałt	3,79	79929,50	1291660,72	1193238,18	98422,54
Metformini hydrochloridum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 szt.	05909990221004	16,77	17,78	23,56	23,36	ryczałt	5,00	156654,33	3690776,09	3392266,76	298509,33
Metformini hydrochloridum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	120 szt.	05909990457236	11,19	11,86	16,17	15,57	ryczałt	3,80	101430,75	1640135,23	1512851,38	127283,85
Metformini hydrochloridum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	05909990457212	3,19	3,73	5,11	3,89	ryczałt	4,42	84287,33	430708,27	400540,30	30167,97
Metformini hydrochloridum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	60 szt.	05909990457229	5,59	6,13	8,55	7,79	ryczałt	3,96	102595,00	877187,26	770801,86	106385,40
Metformini hydrochloridum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	90 szt.	04013054024331	8,39	8,93	12,38	11,68	ryczałt	3,90	93855,00	1161924,90	1049331,90	112593,00
Metformini hydrochloridum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	120 szt.	05909990457335	19,07	20,22	26,59	26,47	ryczałt	5,56	104770,50	2785847,60	2587694,76	198152,84
Metformini hydrochloridum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	05909990457311	4,75	5,29	7,40	6,62	ryczałt	3,98	74259,00	549516,60	531654,36	17862,24
Metformini hydrochloridum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	90 szt.	04013054024348	14,31	15,17	20,29	19,85	ryczałt	4,52	113320,33	2299269,56	2133240,92	166028,64
Metformini hydrochloridum	Siofor XR 1000 mg, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	120 szt.	05909991394585	44,71	47,39	54,29	31,14	ryczałt	29,55	25712,50	1395931,63	962588,27	433343,36

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridum	Siofor XR 1000 mg, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991394554	11,18	11,85	14,27	7,79	ryczałt	9,68	38258,00	545941,66	397334,30	148607,36
Metformini hydrochloridum	Siofor XR 500 mg, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	120 szt.	05909991394462	23,36	24,76	29,07	15,57	ryczałt	16,70	9237,25	268526,88	191381,21	77145,67
Metformini hydrochloridum	Siofor XR 500 mg, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909991394431	5,79	6,33	7,71	3,89	ryczałt	7,02	33585,00	258940,35	172545,21	86395,14
Metformini hydrochloridum	Siofor XR 750 mg, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	120 szt.	05909991394516	33,53	35,54	41,32	23,36	ryczałt	22,76	11198,00	462701,36	318516,76	144184,60
Metformini hydrochloridum	Siofor XR 750 mg, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991394486	8,38	8,92	10,82	5,84	ryczałt	8,18	25376,00	274568,32	187811,24	86757,08
Metformini hydrochloridum	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991271756	11,74	12,44	14,86	7,79	ryczałt	10,27	10248,00	152285,28	126394,61	25890,67
Metformini hydrochloridum	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991271763	23,49	24,90	29,21	15,57	ryczałt	16,84	43734,00	1277470,14	892069,90	385400,24
Metformini hydrochloridum	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909991271695	5,89	6,43	7,81	3,89	ryczałt	7,12	10074,00	78677,94	61376,34	17301,60
Metformini hydrochloridum	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991271701	11,77	12,47	14,89	7,79	ryczałt	10,30	19847,50	295529,28	214061,43	81467,85
Metformini hydrochloridum	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991271732	8,82	9,36	11,26	5,84	ryczałt	8,62	5748,00	64722,48	51335,62	13386,86
Metformini hydrochloridum	Symformin XR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991271749	17,65	18,71	22,16	11,68	ryczałt	13,68	18626,00	412752,16	289481,68	123270,48
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	05909991488413	20,41	21,63	28,53	28,53	ryczałt	6,40	85,00	2425,05	2169,05	256,00
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	05909991488345	5,11	5,65	8,07	7,79	ryczałt	3,48	144,00	1162,08	1040,28	121,80
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	05909991488376	10,21	10,82	15,13	15,13	ryczałt	3,20	193,00	2920,09	2692,89	227,20
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powl., 1000 mg	90 szt.	05909991488390	15,31	16,23	22,01	22,01	ryczałt	4,80	125,00	2751,25	2482,45	268,80
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powl., 500 mg	120 szt.	05909991488161	10,21	10,82	15,13	15,13	ryczałt	3,20	39,00	590,07	513,27	76,80

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powł., 500 mg	30 szt.	05909991488086	2,55	3,09	4,47	3,89	ryczałt	3,78	164,00	733,08	574,32	158,76
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powł., 500 mg	60 szt.	05909991488116	5,11	5,65	8,07	7,79	ryczałt	3,48	200,00	1614,00	1328,64	285,36
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powł., 500 mg	90 szt.	05909991488147	7,66	8,20	11,65	11,65	ryczałt	3,20	115,00	1339,75	1147,75	192,00
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powł., 850 mg	120 szt.	05909991488291	17,36	18,39	24,76	24,76	ryczałt	5,44	31,00	767,56	707,72	59,84
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powł., 850 mg	30 szt.	05909991488215	4,34	4,88	6,99	6,62	ryczałt	3,57	110,00	768,90	643,95	124,95
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	05909991488253	8,67	9,21	13,07	13,07	ryczałt	3,20	105,00	1372,35	1237,95	134,40
Metformini hydrochloridum	Zenofor, tabl. powł., 850 mg	90 szt.	05909991488277	13,01	13,79	18,91	18,91	ryczałt	4,08	49,00	926,59	861,31	65,28
Metformini hydrochloridum	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	30 szt.	05909991453558	9,31	9,87	12,29	7,79	ryczałt	7,70	2365,00	29065,85	21997,25	7068,60
Metformini hydrochloridum	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	05909991453572	18,62	19,73	24,04	15,57	ryczałt	11,67	9913,00	238308,52	171754,51	66554,01
Metformini hydrochloridum	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	05909991453497	4,65	5,19	6,57	3,89	ryczałt	5,88	4511,00	29637,27	20323,35	9313,92
Metformini hydrochloridum	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	05909991453473	9,31	9,87	12,29	7,79	ryczałt	7,70	4977,00	61167,33	44165,73	17001,60
Metformini hydrochloridum	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	30 szt.	05909991453510	6,99	7,53	9,43	5,84	ryczałt	6,79	2111,00	19906,73	14467,94	5438,79
Metformini hydrochloridum	Zenofor SR, tabl. o przedl. uwalnianiu, 750 mg	60 szt.	05909991453534	13,98	14,82	18,27	11,68	ryczałt	9,79	4201,00	76752,27	55018,47	21733,80
258.0. Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4 (preparaty złożone z metforminą)													
	Combodiab, tabl. powł., 50+1000 mg	56 szt.	05903792662270	22,64	24,00	30,73	29,23	30%	10,27	1969,00	78897,83	62703,68	16194,15
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Depepsit Met, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 100+1000 mg	28 szt.	05900411004657	50,33	53,35	60,08	29,23	30%	35,66	6490,00	418085,80	304486,60	113599,20
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Depepsit Met, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 50+1000 mg	56 szt.	05900411003551	50,33	53,35	60,08	29,23	30%	35,66	14697,00	946780,74	695086,44	251694,30
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Depepsit Met, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 50+500 mg	56 szt.	05900411002998	50,33	53,35	60,08	29,23	30%	35,66	2359,00	151966,78	118805,08	33161,70
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Eprocliv, tabl. powł., 50+1000 mg	56 szt.	05907626709728	35,10	37,21	43,94	29,23	30%	23,48	4014,00	177258,24	140196,56	37061,68

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Jamesi, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05909991483739	37,80	40,07	46,80	29,23	30%	26,34	2111,00	99259,22	77252,72	22006,50
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Jamesi, tabl. powl., 50+850 mg	56 szt.	05909991483647	33,91	35,94	42,67	29,23	30%	22,21	772,00	33111,08	27448,03	5663,05
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Janumet, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05909990929771	69,66	73,84	80,57	29,23	30%	60,11	6314,00	510108,06	386352,30	123755,76
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Juzimette, tabl. powl., 50+1000 mg	60 szt.	05907594033207	35,64	37,78	44,75	31,32	30%	22,83	601,00	27038,99	21381,05	5657,94
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Juzimette, tabl. powl., 50+850 mg	60 szt.	05907594033139	33,48	35,49	42,46	31,32	30%	20,54	140,00	5978,00	4917,44	1060,56
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Lonamo Duo, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05995327182704	33,16	35,14	41,87	29,23	30%	21,41	9436,00	397161,24	312988,80	84172,44
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Lonamo Duo, tabl. powl., 50+850 mg	56 szt.	05995327182698	33,16	35,14	41,87	29,23	30%	21,41	4443,00	187005,87	154093,87	32912,00
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Maymetsi, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	03838989744557	30,22	32,03	38,76	29,23	30%	18,30	27386,00	1067506,28	862925,16	204581,12
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Maymetsi, tabl. powl., 50+850 mg	56 szt.	03838989744571	30,22	32,03	38,76	29,23	30%	18,30	8459,00	329731,82	278308,66	51423,16
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Metformax Combi, tabl. powl., 50+1000 mg	60 szt.	05909991483265	40,50	42,93	49,90	31,32	30%	27,98	8276,00	414958,64	327409,00	87549,64
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Metformax SR Combi, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 50+1000 mg	60 szt.	05909991488659	58,08	61,57	68,54	31,32	30%	41,96	6704,00	461101,12	331484,92	129616,20
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Metsigletic, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05909991451172	22,66	24,02	30,75	29,23	30%	8,75	12309,00	599940,66	468386,40	131554,26
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Metsigletic, tabl. powl., 50+850 mg	56 szt.	05909991451042	22,66	24,02	30,75	29,23	30%	8,75	2852,00	139006,48	111405,40	27601,08
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Symetlip, tabl. powl., 50+1000 mg	56 szt.	05905669739689	22,64	24,00	30,73	29,23	30%	10,27	1693,00	70648,89	57310,29	13338,60

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Symetlip, tabl. powł., 50+850 mg	56 szt.	05905669739597	22,64	24,00	30,73	29,23	30%	10,27	358,00	14939,34	12210,99	2728,35
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum	Anvidis Duo, tabl. powł., 50+1000 mg	60 szt.	05901812162434	24,28	25,74	32,71	31,32	30%	10,79	2805,00	92424,75	81407,29	11017,46
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum	Anvidis Duo, tabl. powł., 50+850 mg	60 szt.	05901812162403	24,28	25,74	32,71	31,32	30%	10,79	1502,00	49490,90	44812,93	4677,97
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum	Gliptivil Combo, tabl. powł., 50+1000 mg	60 szt.	05909991496999	24,27	25,73	32,70	31,32	30%	10,78	0,00	0,00	0,00	0,00
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum	Gliptivil Combo, tabl. powł., 50+850 mg	60 szt.	05909991496975	24,27	25,73	32,70	31,32	30%	10,78	0,00	0,00	0,00	0,00
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum	Vimetso, tabl. powł., 50+1000 mg	60 szt.	03838989736248	32,38	34,32	41,29	31,32	30%	19,37	21246,00	882346,38	725368,61	156977,77
Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum	Vimetso, tabl. powł., 50+850 mg	60 szt.	03838989736255	32,38	34,32	41,29	31,32	30%	19,37	8308,00	345031,24	293810,46	51220,78
16.0. Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika													
Gliclazidum	Clazicon, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	05909991267155	8,64	9,18	12,09	9,83	ryczałt	5,46	1442,00	17433,78	11826,36	5607,42
Gliclazidum	Clazicon, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	05909991267162	8,64	9,18	12,09	9,83	ryczałt	5,46	2322,00	28072,98	23366,46	4706,52
Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 szt.	05909990359912	8,59	9,13	11,19	6,55	ryczałt	7,84	4343,00	48598,17	41330,49	7267,68
Gliclazidum	Diagen, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	05909991216023	8,64	9,18	12,09	9,83	ryczałt	5,46	4097,00	49532,73	42882,45	6650,28
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	05909990443017	20,79	22,04	24,95	9,83	ryczałt	16,49	412372,60	10288696,40	8731349,84	1557346,56
Gliclazidum	Diazidan, tabl., 80 mg	60 szt.	05909990911127	13,23	14,03	16,94	9,83	ryczałt	10,31	4389,00	74349,66	67060,49	7289,17
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	05909990647224	11,99	12,71	15,62	9,83	ryczałt	8,99	59587,00	930748,94	797265,42	133483,52

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	90 szt.	05909990647231	17,98	19,06	23,16	14,74	ryczałt	13,22	17041,00	394669,56	340837,72	53831,84
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	05909991056100	11,65	12,36	15,27	9,83	ryczałt	8,64	63217,00	979863,50	879020,47	100843,03
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	05909991056131	23,30	24,69	29,70	19,65	ryczałt	16,45	115635,50	3492192,10	2930155,52	562036,58
Gliclazidum	Gliclada, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg	30 szt.	05909991267230	19,32	20,48	24,58	14,74	ryczałt	14,64	29914,00	735286,12	608005,96	127280,16
Gliclazidum	Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl.	05909991226299	11,99	12,71	15,62	9,83	ryczałt	8,99	2514,00	39268,68	33604,98	5663,70
Gliclazidum	Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 tabl.	05909991226305	23,98	25,41	30,42	19,65	ryczałt	17,17	3180,00	96735,60	80578,63	16156,97
Gliclazidum	Symazide MR 30, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	05909991291648	8,75	9,29	12,20	9,83	ryczałt	5,57	19567,00	238717,40	195304,82	43412,58
Gliclazidum	Symazide MR 60 mg, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	05909991257392	9,57	10,14	13,05	9,83	ryczałt	6,42	25307,00	330256,35	296955,81	33300,54
Gliclazidum	Symazide MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	05909991257408	17,50	18,54	23,55	19,65	ryczałt	10,30	34939,00	822813,45	685432,05	137381,40
Glimepiridum	Amaryl 1, tabl., 1 mg	30 szt.	05909990744817	4,46	5,00	6,63	4,91	ryczałt	4,92	44960,00	298084,80	251585,88	46498,92
Glimepiridum	Amaryl 2, tabl., 2 mg	30 szt.	05909990744916	7,78	8,32	11,23	9,83	ryczałt	4,60	74453,00	836107,19	754052,39	82054,80
Glimepiridum	Amaryl 3, tabl., 3 mg	30 szt.	05909990745012	12,74	13,51	17,61	14,74	ryczałt	7,67	32787,00	577379,07	521311,37	56067,70
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 szt.	05909990745111	11,88	12,59	17,60	17,60	ryczałt	6,40	102668,00	1806956,80	1654169,60	152787,20
Glimepiridum	Diaril, tabl., 1 mg	30 szt.	05909990566082	3,83	4,37	6,00	4,91	ryczałt	4,29	827,00	4962,00	4417,17	544,83
Glimepiridum	Diaril, tabl., 2 mg	30 szt.	05909990566105	6,64	7,18	10,09	9,83	ryczałt	3,46	2118,00	21370,62	20263,42	1107,20
Glimepiridum	Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	30 szt.	05909991097615	3,88	4,42	6,05	4,91	ryczałt	3,91	49516,00	299571,80	250751,14	48820,66
Glimepiridum	Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	30 szt.	05909991097516	7,85	8,39	11,30	9,83	ryczałt	4,20	84425,00	954002,50	856689,04	97313,46

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Glimepiridum	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	30 szt.	05909991097417	11,55	12,24	16,34	14,74	ryczałt	5,76	40193,00	656753,62	598097,62	58656,00
Glimepiridum	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	30 szt.	05909991097318	13,81	14,64	19,65	19,65	ryczałt	5,76	97533,00	1916523,45	1764600,25	151923,20
Glimepiridum	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	05909990337453	2,97	3,51	5,14	4,91	ryczałt	3,43	944,00	4852,16	4382,25	469,91
Glimepiridum	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	05909990337521	5,94	6,48	9,39	9,39	ryczałt	3,20	2413,00	22658,07	21307,67	1350,40
Glimepiridum	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	05909990338078	8,91	9,45	13,55	13,55	ryczałt	4,80	1221,00	16544,55	15536,55	1008,00
Glimepiridum	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	05909990338146	11,83	12,54	17,55	17,55	ryczałt	6,40	2842,00	49877,10	46389,10	3488,00
Glimepiridum	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	05909990338207	18,04	19,12	25,76	25,76	ryczałt	9,60	6022,00	155126,72	141225,92	13900,80
Glimepiridum	Symglic, tabl., 1 mg	30 szt.	05909990570348	2,72	3,26	4,89	4,89	ryczałt	3,20	11870,00	58044,30	49829,90	8214,40
Glimepiridum	Symglic, tabl., 2 mg	30 szt.	05909990570355	5,57	6,11	9,02	9,02	ryczałt	3,20	19603,00	176819,06	160291,06	16528,00
Glimepiridum	Symglic, tabl., 3 mg	30 szt.	05909990570362	7,68	8,22	12,32	12,32	ryczałt	4,80	13837,00	170471,84	153067,04	17404,80
Glimepiridum	Symglic, tabl., 4 mg	30 szt.	05909990573196	10,80	11,45	16,46	16,46	ryczałt	6,40	25758,00	423976,68	381045,48	42931,20
Glimepiridum	Symglic, tabl., 6 mg	30 szt.	05909990570379	17,81	18,88	25,52	25,52	ryczałt	9,60	31164,00	795305,28	720953,28	74352,00
Glipizidum	Glipizide BP, tabl., 5 mg	30 szt.	05909990791712	9,72	10,30	11,93	4,91	ryczałt	10,22	2886,00	34429,98	29943,40	4486,58
258.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4													
Sitagliptinum	Ansifora, tabl. powl., 100 mg	28 szt.	05901812162564	21,22	22,50	29,23	29,23	30%	7,89	0,00	0,00	0,00	0,00
Sitagliptinum	Januvia, tabl. powl., 100 mg	28 szt.	05909990055920	69,66	73,84	80,57	29,23	30%	60,11	7204,00	582011,16	467205,17	114805,99
Sitagliptinum	Jazeta, tabl. powl., 100 mg	28 szt.	05909991480509	21,22	22,50	29,23	29,23	30%	8,77	3563,00	167532,26	136039,76	31492,50
Sitagliptinum	Juzina, tabl. powl., 100 mg	28 szt.	05907594032880	35,64	37,78	44,51	29,23	30%	24,05	5002,00	223739,46	183818,26	39921,20
Sitagliptinum	Lonamo, tabl. powl., 100 mg	28 szt.	05995327182650	22,19	23,52	30,25	29,23	30%	9,79	31619,00	1377956,02	1131457,58	246498,44
Sitagliptinum	Lonamo, tabl. powl., 100 mg	56 szt.	05995327182667	44,39	47,06	56,91	56,91	30%	17,07	1922,00	160333,24	129740,36	30592,88
Sitagliptinum	Maysiglu, tabl. powl., 100 mg	28 szt.	03838989721473	29,70	31,48	38,21	29,23	30%	17,75	60469,00	2323823,67	1946278,74	377544,93
Sitagliptinum	Maysiglu, tabl. powl., 50 mg	28 szt.	03838989721466	14,47	15,34	19,50	14,62	30%	9,27	3,00	60,84	60,84	0,00

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Sitagliptinum	Sigletic, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991424558	22,27	23,61	30,34	29,23	30%	8,40	16978,00	827507,72	662336,76	165170,96
Sitagliptinum	Simlerid, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05907626709803	35,10	37,21	43,94	29,23	30%	23,48	997,00	44027,52	36488,40	7539,12
Sitagliptinum	Sitagliptin Adamed, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991421137	22,27	23,61	30,34	29,23	30%	8,89	44638,00	2195743,22	1773748,05	421995,17
Sitagliptinum	Sitagliptin Adamed, tabl. powł., 50 mg	28 szt.	05909991420970	11,13	11,80	15,96	14,62	30%	5,16	6450,00	135127,50	117689,16	17438,34
Sitagliptinum	Sitagliptin Aurovitas, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991497477	21,22	22,50	29,23	29,23	30%	8,77	0,00	0,00	0,00	0,00
Sitagliptinum	Sitagliptin BIOTON, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05903792662263	21,22	22,50	29,23	29,23	30%	8,77	21723,00	872178,45	714512,76	157665,69
Sitagliptinum	Sitagliptin BIOTON, tabl. powł., 50 mg	28 szt.	05903792662294	14,58	15,45	19,61	14,62	30%	9,38	1,00	20,08	20,08	0,00
Sitagliptinum	Sitagliptin Medical Valley, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991470883	29,16	30,91	37,64	29,23	30%	17,18	1198,00	45356,28	31581,66	13774,62
Sitagliptinum	Sitagliptin STADA, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991481131	22,27	23,61	30,34	29,23	30%	9,88	1776,00	73260,00	56963,02	16296,98
Sitagliptinum	Sitagliptin SUN, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05909991473174	37,80	40,07	46,80	29,23	30%	26,34	431,00	20265,62	16236,62	4029,00
Sitagliptinum	Sitagliptin SUN, tabl. powł., 50 mg	28 szt.	05909991473105	18,90	20,03	24,19	14,62	30%	13,96	235,00	5729,30	4885,48	843,82
Sitagliptinum	Symgliptin, tabl. powł., 100 mg	28 szt.	05905669739351	22,25	23,59	30,32	29,23	30%	9,86	6471,00	304072,29	248140,17	55932,12
Vildagliptinum	Anvildis, tabl., 50 mg	56 szt.	05901812162076	32,40	34,34	41,07	29,23	30%	20,61	2786,00	115033,94	97517,72	17516,22
Vildagliptinum	Galvus, tabl., 50 mg	28 szt.	07613421058876	59,97	63,57	67,73	14,62	30%	57,50	1786,00	121305,12	100845,42	20459,70
Vildagliptinum	Galvus, tabl., 50 mg	56 szt.	07613421058883	119,99	127,19	133,92	29,23	30%	113,46	1953,00	261975,42	207467,34	54508,08
Vildagliptinum	Gliptivil, tabl., 50 mg	28 szt.	05909991492724	16,20	17,17	21,33	14,62	30%	11,10	251,00	5401,52	4434,02	967,50
Vildagliptinum	Gliptivil, tabl., 50 mg	56 szt.	05909991492731	32,40	34,34	41,07	29,23	30%	20,61	348,00	14368,92	11719,74	2649,18
Vildagliptinum	Glypvido, tabl., 50 mg	60 szt.	05909991372385	32,38	34,32	41,29	31,32	30%	19,37	14852,00	616803,56	530821,26	85982,30
Vildagliptinum	Kwikaton, tabl., 50 mg	28 szt.	05909991457556	11,02	11,67	15,83	14,62	30%	5,60	177,00	3963,03	3265,83	697,20
Vildagliptinum	Kwikaton, tabl., 50 mg	56 szt.	05909991457570	22,25	23,59	30,32	29,23	30%	9,86	220,00	9462,20	7850,45	1611,75
Vildagliptinum	Viglita, tabl., 50 mg	28 szt.	05909991401863	10,80	11,45	15,61	14,62	30%	5,38	961,00	20796,04	18154,63	2641,41
Vildagliptinum	Viglita, tabl., 50 mg	56 szt.	05909991401887	21,60	22,90	29,63	29,23	30%	9,17	864,00	35873,28	30133,28	5740,00

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
219.2, Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi (odpłatność 30%)													
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Abra, test paskowy	50 pasków	5907581253625	29,48	31,26	39,26	39,03	30%	11,94	1838593,00	70720633,26	5191144 2,99	18809190,27
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Accu-Chek Active, test paskowy	50 pasków	4015630056316	29,59	31,36	39,36	39,03	30%	12,04	541665,00	20868522,81	1586944 5,35	4999077,46
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Accu-Chek Instant, test paskowy	100 szt.	4015630067732	58,86	62,39	73,95	73,95	30%	22,19	1317400,50	96266524,36	7537893 0,52	20887593,84
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Accu-Chek Performa, test paskowy	50 szt.	4015630980987	29,48	31,26	39,26	39,03	30%	11,94	2028927,00	77911995,69	6133004 1,99	16581953,70
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Cera-Chek 1 Code, test paskowy	50 pasków	8809242521845	28,60	30,32	38,32	38,32	30%	11,50	149966,00	5627386,75	4191680 ,75	1435706,00
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Contour Plus, test paskowy	50 szt.	5016003763403	29,27	31,03	39,03	39,03	30%	11,71	4836109,00	185100979,5 9	##### ###	38216106,65
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Contour TS paski testowe, test paskowy	50 szt.	5016003183904	29,32	31,08	39,08	39,03	30%	11,76	381786,00	14603392,57	1115522 2,03	3448170,54
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Diagnostic Gold Strip, test paskowy	50 szt.	5906881862681	29,70	31,48	39,48	39,03	30%	12,16	1793613,00	69409865,36	5103358 3,99	18376281,37
Paski do oznaczania glukozy we krwi	DIAVUE ToGo, test paskowy	50 szt.	4716022053035	25,87	27,42	35,42	35,42	30%	10,63	4,00	137,00	95,88	41,12
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Evercare, test paskowy	50 pasków	5904378480035	29,05	30,79	38,79	38,79	30%	11,64	164825,00	6251937,53	4721617 ,01	1530320,52

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Everчек, test paskowy	50 szt.	5904378480356	28,08	29,76	37,76	37,76	30%	11,33	84039,00	3108197,43	2312890,50	795306,93
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Examedin® Fast, test paskowy	50 szt.	5902802701848	28,40	30,11	38,11	38,11	30%	11,43	71173,00	2653439,98	1964374,82	689065,16
Paski do oznaczania glukozy we krwi	G-BIO, test paskowy	50 szt.	8800028000004	27,86	29,54	37,54	37,54	30%	11,26	697,00	25365,28	18770,02	6595,26
Paski do oznaczania glukozy we krwi	GensuCare, test paskowy	50 szt.	8809301161135	29,05	30,79	38,79	38,79	30%	11,64	34188,00	1264206,72	978270,08	285936,64
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucocard 01 Sensor, test paskowy	50 szt.	4987486785590	28,91	30,65	38,65	38,65	30%	11,60	25006,00	945757,82	741795,06	203962,76
Paski do oznaczania glukozy we krwi	GLUCODR. AUTO A, test paskowy	50 szt.	8806128340125	28,51	30,22	38,22	38,22	30%	11,47	2487,00	92988,81	69934,62	23054,19
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucomaxx, test paskowy	50 szt.	5903111882327	29,75	31,54	39,54	39,03	30%	12,22	1232870,00	47771003,30	35441557,53	12329445,77
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucosense, test paskowy	50 szt.	5908222562274	29,02	30,76	38,76	38,76	30%	11,63	217782,00	8263162,91	6165303,83	2097859,08
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucosure HT, test paskowy	50 szt.	4713648760811	28,08	29,76	37,76	37,76	30%	11,33	113,00	4166,01	2916,32	1249,69
Paski do oznaczania glukozy we krwi	iKell, test paskowy	50 szt.	5908222562632	29,38	31,14	39,14	39,03	30%	11,82	1029927,04	39479826,49	29737557,30	9742269,19
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Multisure GK, test paskowy	50 szt.	4713648760507	27,97	29,65	37,65	37,65	30%	11,30	99,00	3629,94	2929,92	700,02

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	EAN	UCZ	CHB	CD	WLF	PD	WDS	L. sprzed. opak.	Wartość sprzedaży	Wysokość ref.	Wysokość DP
Paski do oznaczania glukozy we krwi	OKmeter Core, test paskowy	50 szt.	4712803561836	25,87	27,42	35,42	35,42	30%	10,63	45,00	1557,77	1146,91	410,86
Paski do oznaczania glukozy we krwi	One Touch Select Plus, test paskowy	50 szt.	7613427012759	28,62	30,34	38,34	38,34	30%	11,50	1564538,00	58714787,24	45770670,13	12944117,11
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Optium Xido, test paskowy	50 szt.	5021791707249	29,12	30,87	38,87	38,87	30%	11,66	563190,00	21418185,82	17058761,02	4359424,80
Paski do oznaczania glukozy we krwi	VivaChek Ino, test paskowy	50 szt.	5907814464934	28,60	30,32	38,32	38,32	30%	11,50	212748,00	7966167,29	5926648,35	2039518,94
Paski do oznaczania glukozy we krwi	Wellion SymPhar, test paskowy	50 szt.	9120015788258	26,46	28,05	36,05	36,05	30%	10,82	83076,00	2975080,85	2202839,21	772241,64
256.0, Igły do wstrzykiwaczy													
Igły do penów	BD Micro-Fine Plus 0,25x5 mm (31G), igły	100 szt.	0382903205189	15,23	16,15	21,01	18,89	30%	7,79	85974,66	1972409,34	1107595,34	864814,00
Igły do penów	BD Micro-Fine Plus 0,30x8 mm (30G), igły	100 szt.	0382903205172	15,23	16,15	21,01	18,89	30%	7,79	56334,57	1293311,38	725447,85	567863,53
Igły do penów	Easydrip Classic 0,25x5 mm (31G), igły	100 szt.	6972857293000	13,18	13,96	18,82	18,82	30%	5,65	1117,00	20468,14	14328,69	6139,45
Igły do penów	Easydrip Classic 0,30x8 mm (30G), igły	100 szt.	6972857293017	13,18	13,96	18,82	18,82	30%	5,65	866,00	15870,70	11110,23	4760,47
Igły do penów	Iglessy 0,23x4 mm (32G), igły	100 szt.	5907553012045	13,23	14,03	18,89	18,89	30%	5,67	12422,89	228958,87	160265,65	68693,22
Igły do penów	Iglessy 0,25x5 mm (31G), igły	100 szt.	5907553012021	13,23	14,03	18,89	18,89	30%	5,67	29091,75	536565,56	375580,67	160984,89
Igły do penów	Iglessy 0,25x6 mm (31G), igły	100 szt.	5907553012038	13,23	14,03	18,89	18,89	30%	5,67	29006,90	534886,17	374405,80	160480,37
Igły do penów	Iglessy 0,30x8 mm (30G), igły	100 szt.	5907553012014	13,23	14,03	18,89	18,89	30%	5,67	22199,10	409303,52	286501,59	122801,93
Igły do penów	PIC Insupen Original 0,25x5 mm (31G), igły	100 szt.	8058090005094	13,23	14,03	18,89	18,89	30%	5,67	11360,49	210684,84	146148,71	64536,13
Igły do penów	PIC Insupen Original 0,30x8 mm (30G), igły	100 szt.	8058090004578	13,23	14,03	18,89	18,89	30%	5,67	6762,80	125465,38	87033,81	38431,57

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

11.2 Aspekty etyczne

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

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

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do pacjentów z cukrzycą typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

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

Tak - w ramach populacji docelowej.

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

Dostęp do technologii lekowej ograniczony będzie do pacjentów z cukrzycą typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość. Spodziewana jest duża korzyść dla dużej grupy osób.

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

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

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

Proponowana technologia jest skierowana do pacjentów z cukrzycą typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

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

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

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

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

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

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

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodziny?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian. Wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanych wskazaniach wymaga rozszerzenie

aktualnego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.) w ramach istniejącej grupy limitowej.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

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

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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









Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

11.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ⁹

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

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?		
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.3	tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.1	tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	-	nie dotyczy
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	4, 5, 6	tak
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	4, 5, 6	tak
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2	tak
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	3.5.2.1	tak
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	W tekście	tak

Spis tabel

Tab. 1. Refundacja dapagliflozyny w cukrzycy w krajach UE/EFTA (dane Wnioskodawcy).	17
Tab. 2. Zakres refundacji flozyn w cukrzycy.	18
Tab. 3. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.	19
Tab. 4. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię* - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026.	21
Tab. 5. Udział poszczególnych terapii w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce (Witek 2012).	23
Tab. 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana - cukrzyca typu 2 (na podstawie ekstrapolowanych danych z raportu NFZ i danych AOTMiT/SWIAD NFZ).	24
Tab. 7. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana.	26
Tab. 8. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. ¹⁸	27
	31
	32
	33
	34
	35
	36
	36
	37
Tab. 17. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie (dane NFZ).	39
Tab. 18. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.	41
Tab. 19. Roczna liczba pacjentolat stosowania DAPA, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (założenie o stopniowym włączaniu chorych) - w rozbiću na subpopulacje.	43
Tab. 20. Roczna liczba pacjentolat stosowania DAPA, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (założenie o stopniowym włączaniu chorych) - łącznie.	43
Tab. 21. Populacja - podsumowanie oszacowań.	44
Tab. 22. Założenia scenariusza istniejącego i nowego.	46
Tab. 23. Dawkowanie leków w oparciu o zdefiniowane dawki dobowe wg WHO.	47

Tab. 24. Wnioskowana cena dapagliflozyny (Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.).....	50
Tab. 25. Cena dapagliflozyny z RSS (Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.).....	51
Tab. 26. Koszt terapii rocznej dapagliflozyny, PLN.....	51
Tab. 27. Pozostałe leki - koszty jednostkowe, PLN.....	51
Tab. 28. Pozostałe leki - koszt terapii rocznej, PLN.....	52
Tab. 29. Igły (do podawania insuliny) - koszty jednostkowe, PLN.....	53
Tab. 30. Koszt podania leków w ciągu roku, PLN.....	53
Tab. 31. Paski diagnostyczne - koszty jednostkowe, PLN.....	53
Tab. 32. Koszty jednostkowe nakłuwaczy.*	53
Tab. 33. Częstość stosowania pasków i nakłuwaczy do oznaczania glukozy we krwi wg PTD 2023.	55
Tab. 34. Koszt roczne monitorowania poziomu glukozy, PLN.....	56
Tab. 35. Liczba zdarzeń sercowo-naczyniowych na 1000 pacjentolat zgodnie z badaniem DECLARE-TIMI 58 (publikacja główna z badania Wiviott 2018).	58
Tab. 36. Koszty roczne poszczególnych zdarzeń sercowo-naczyniowych.....	60
Tab. 37. Średni koszt leczenia zdarzeń sercowo-naczyniowych uwzględniony w analizie.	60
Tab. 38. Koszty roczne uwzględnione w analizie.....	61
Tab. 39. Warianty analizy wrażliwości.	63
Tab. 40. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, PLN.	65
Tab. 41. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa. Analiza z RSS.	67
Tab. 42. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa. Analiza bez RSS.	70
Tab. 43. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny. Analiza z RSS.....	73
Tab. 44. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny. Analiza bez RSS.....	76
Tab. 45. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny. Analiza z RSS.....	79
Tab. 46. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny. Analiza bez RSS.	82
Tab. 47. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości. Analiza z RSS.	84
Tab. 48. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości. Analiza bez RSS.	84
Tab. 49. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa. Analiza z RSS.....	86
Tab. 50. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa. Analiza bez RSS.....	89
Tab. 51. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny. Analiza z RSS.	92
Tab. 52. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny. Analiza bez RSS.	95

Tab. 53. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny. Analiza z RSS.	98
Tab. 54. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny. Analiza bez RSS.	101
Tab. 55. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy pacjenta - analiza wrażliwości.*	103
Tab. 56. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa. Analiza z RSS.	105
Tab. 57. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa. Analiza bez RSS.	108
Tab. 58. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny. Analiza z RSS.	111
Tab. 59. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny. Analiza bez RSS.	114
Tab. 60. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny. Analiza z RSS.	117
Tab. 61. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny. Analiza bez RSS.	120
Tab. 62. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza wrażliwości. Analiza z RSS.	122
Tab. 63. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza wrażliwości. Analiza bez RSS.	122
Tab. 64. Preparaty finansowane ze środków publicznych w Polsce w cukrzycy uwzględnione w analizie - substancje czynne, paski od oznaczania glukozy we krwi we wskazaniu „cukrzyca” i igły do wstrzykwiaczy.	133

Spis rycin

Ryc. 1. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026. ¹¹	22
Ryc. 2. Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (2018 r.). ¹¹	22
Ryc. 3. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana.....	26
Ryc. 4. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. ¹⁸	28
Ryc. 5. Liczba zgonów z powodu niewydolności serca na podstawie danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. ¹⁸	29
Ryc. 6. Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia dapagliflozyną w analizowanych subpopulacjach (analiza podstawowa)	42
Ryc. 7. Podsumowanie wyników z badania DECLARE-TIMI 58 zgodnie z publikacją Wiviott 2018.	57
Ryc. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz.1. Analiza z RSS.	68
Ryc. 9. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz.2. Analiza z RSS.	68
Ryc. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz.1. Analiza bez RSS.	71
Ryc. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - analiza podstawowa, cz.2. Analiza bez RSS.	71
Ryc. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza z RSS.....	74
Ryc. 13. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza z RSS.....	74
Ryc. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza bez RSS.....	77
Ryc. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza bez RSS.....	77
Ryc. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza z RSS.	80
Ryc. 17. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza z RSS.	80
Ryc. 18. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza bez RSS.	83
Ryc. 19. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza bez RSS.	83
Ryc. 20. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz.1. Analiza z RSS.....	87
Ryc. 21. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz.2. Analiza z RSS.....	87
Ryc. 22. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz.1. Analiza bez RSS.....	90

Ryc. 23. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - analiza podstawowa, cz.2. Analiza bez RSS.....	90
Ryc. 24. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza z RSS.	93
Ryc. 25. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza z RSS.	93
Ryc. 26. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza bez RSS.	96
Ryc. 27. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza bez RSS.	96
Ryc. 28. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza z RSS.	99
Ryc. 29. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza z RSS.	99
Ryc. 30. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza bez RSS.	102
Ryc. 31. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza bez RSS.	102
Ryc. 32. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.1. Analiza z RSS.....	106
Ryc. 33. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.2. Analiza z RSS.....	106
Ryc. 34. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.1. Analiza bez RSS.....	109
Ryc. 35. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - analiza podstawowa, cz.2. Analiza bez RSS.....	109
Ryc. 36. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza z RSS.	112
Ryc. 37. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza z RSS.	112
Ryc. 38. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.1. Analiza bez RSS.	115
Ryc. 39. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz minimalny, cz.2. Analiza bez RSS.	115
Ryc. 40. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza z RSS.	118
Ryc. 41. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza z RSS.	118
Ryc. 42. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.1. Analiza bez RSS.	121
Ryc. 43. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ i pacjenta - scenariusz maksymalny, cz.2. Analiza bez RSS.	121

Piśmiennictwo

- ¹ Max N, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *Eur Heart J*. 2023 Oct 14;44(39):4043-4140. doi: 10.1093/eurheartj/ehad192.
- ² American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care*. 2024 Jan 1;47(Suppl 1):S158-S178. <https://doi.org/10.2337/dc24-S009>.
- ³ Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018 Dec;41(12):2669-2701. doi: 10.2337/dci18-0033. Epub 2018 Oct 4.
- ⁴ Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, Rossing P, Mingrone G, Mathieu C, D'Alessio DA, Davies MJ. 2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2019 Dec 19. doi: 10.1007/s00125-019-05039-w. [Epub ahead of print]
- ⁵ Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, Rosas SE, Del Prato S, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tankova T, Tsapas A, Buse JB. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2022 Sep 24. doi: 10.1007/s00125-022-05787-2. Epub ahead of print. PMID: 36151309.
- ⁶ Shaughnessy AF. ADA/EASD Updated Guidelines: Glycemic Control Is Only Part of the Management of Type 2 Diabetes. *Am Fam Physician*. 2023 May;107(5):Online. PMID: 37192089.
- ⁷ National Institute for Health and Care Excellence, Type 2 diabetes in adults: management. NICE guidelines [NG28]. December 2015, last updated August 2019 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28> [stan na 08.08.2024 r.]
- ⁸ Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zlecenie nr 68/2020, Forxiga, dapagliflozinum, tabletki powlekane, 10 mg, 30, tabl. (30 x 1), kod EAN: 05909990975884 we wskazaniu: „Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowonaczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: • wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, • dyslipidemia, • nadciśnienie tętnicze, • palenie tytoniu, • otyłość.”, <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [stan na 27.07.2023 r.]
- ⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. *Dz.U.* 2023 poz. 2345.
- ¹⁰ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. Dapagliflozyna, Zlecenie nr 105/2023, <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8204-105-2023-zlc> [stan na 20.06.2024 r.]

- ¹¹ NFZ o zdrowiu, Cukrzyca. Warszawa, listopad 2019. https://zdrowedane.nfz.gov.pl/pluginfile.php/205/mod_resource/content/4/nfz_o_zdrowiu_cukrzyca.pdf [dostęp 02.07.2024 r.]
- ¹² Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults - a pilot study. *Diabet. Klin.* 2012;1,1:3-11.
- ¹³ Gellert R, Kalinowska A, Prystacki T, Daniewska D, Polak W. Leczenie niedokrwistości u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek w Polsce. *Neprol Dial Pol.* 2021;25:33-40.
- ¹⁴ ICD-10. Międzynarodowa klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych. <http://lista.icd10.pl/>
- ¹⁵ IIG 2017: Lyszczarz B i in. Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce z perspektywy gospodarki państwa. Instytut Innowacyjna Gospodarka, Warszawa, lipiec 2017.
- ¹⁶ Niewydolność serca w Polsce -raport 2016. Materiały informacyjne Sekcji Niewydolności Serca PTK. <http://niewydolnosc-serca.pl/barometr.pdf> [dostęp 08.08.2024 r.]
- ¹⁷ Nessler J, Zalewski J, Koziarkiewicz A, Gackowski A, Uchmanowicz I, Witkowski A, Ponikowski P. Projekt programu kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca (KONS). *Kardiol. Inwazyjna* 2018, 13 (6), 10-17.
- ¹⁸ Analiza problemów zdrowotnych - Niewydolność Serca. Departament Analiz i Strategii MZ. <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca> [dostęp: 08.08.2024 r.]
- ¹⁹ NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Departament Analiz i Strategii. Warszawa, listopad 2019. <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/> oraz <http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/cukrzyca> [dostęp 08.08.2024 r.].
- ²⁰ Teramoto K, Teng TK, Chandramouli C, Tromp J, Sakata Y, Lam CS. Epidemiology and Clinical Features of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *Card Fail Rev.* 2022 Aug 4;8:e27.
- ²¹ Dunlay SM, Roger VL, Redfield MM. Epidemiology of heart failure with preserved ejection fraction. *Nat Rev Cardiol.* 2017 Oct;14(10):591-602.
- ²² Philbin EF, Rocco TA Jr, Lindenmuth NW, et al. Systolic versus diastolic heart failure in community practice: clinical features, outcomes, and the use of angiotensin-converting enzyme inhibitors. *Am J Med* 2000;109:605-13.
- ²³ MacCarthy PA, Kearney MT, Nolan J, et al. Prognosis in heart failure with preserved left ventricular systolic function: prospective cohort study. *BMJ* 2003;327:78-9.
- ²⁴ Redfield MM, Jacobsen SJ, Burnett JC Jr, et al. Burden of systolic and diastolic ventricular dysfunction in the community: appreciating the scope of the heart failure epidemic. *JAMA* 2003;289:194-202.
- ²⁵ Owan TE, Hodge DO, Herges RM, et al. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med* 2006;355:251-9.
- ²⁶ Bhatia RS, Tu JV, Lee DS, et al. Outcome of heart failure with preserved ejection fraction in a population-based study. *N Engl J Med* 2006;355:260-9.
- ²⁷ Bursi F, Weston SA, Redfield MM, et al. Systolic and diastolic heart failure in the community. *JAMA* 2006;296:2209-16.
- ²⁸ Gurwitz JH, Magid DJ, Smith DH, et al. Contemporary prevalence and correlates of incident heart failure with preserved ejection fraction. *Am J Med* 2013;126:393-400.
- ²⁹ Brouwers FP, de Boer RA, van der Harst P, et al. Incidence and epidemiology of new onset heart failure with preserved vs. reduced ejection fraction in a community-based cohort: 11-year follow-up of PREVEND. *Eur Heart J* 2013;34:1424-31.

- ³⁰ Cheng RK, Cox M, Neely ML, et al. Outcomes in patients with heart failure with preserved, borderline, and reduced ejection fraction in the Medicare population. *Am Heart J* 2014;168:721-30.
- ³¹ Gerber Y, Weston SA, Redfield MM, et al. A contemporary appraisal of the heart failure epidemic in Olmsted County, Minnesota, 2000 to 2010. *JAMA Intern Med* 2015;175:996-1004.
- ³² Alehagen U, Benson L, Edner M, et al. Association Between use of statins and mortality in patients with heart failure and ejection fraction of ≥ 50 . *Circ Heart Fail* 2015;8:862-70.
- ³³ Sosnowska-Pasiarska B, Bartkowiak R, Wożakowska-Kapton B, Opolski G, Ponikowski P, Poloński L, Szełemej R, Juszczyk Z, Mirek-Bryniarska E, Drożdż J. Population of Polish patients participating in the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). *Kardiol Pol.* 2013;71(3):234-40.
- ³⁴ Jhund PS, et al. Dapagliflozin across the range of ejection fraction in patients with heart failure: a patient-level, pooled meta-analysis of DAPA-HF and DELIVER. *Nat Med.* 2022 Sep;28(9):1956-1964. doi: 10.1038/s41591-022-01971-4. Epub 2022 Aug 27.
- ³⁵ [REDACTED] Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu dorosłych z przewlekłą niewydolnością serca. Analiza kliniczna. Warszawa, 2023.
- ³⁶ Stengel B, Metzger M, Combe C, Jacquelinet C, Briançon S, Ayav C, Fouque D, Laville M, Frimat L, Pascal C, Herpe YE, Morel P, Deleuze JF, Schanstra JP, Lange C, Legrand K, Speyer E, Liabeuf S, Robinson BM, Massy ZA. Risk profile, quality of life and care of patients with moderate and advanced CKD: The French CKD-REIN Cohort Study. *Nephrol Dial Transplant.* 2019 Feb 1;34(2):277-286.
- ³⁷ Analiza weryfikacyjna AOTMiT. Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: Dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek z eGFR < 60 ml/min/1,73m², albuminurią ≥ 200 mg/g oraz leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/181/AWA/181_AWA_4230_22_2021_%20Forxiga_BIP_REOPTR.pdf [dostęp: 29.07.2024 r.]
- ³⁸ [REDACTED] Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu przewlekłej choroby nerek. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2021.
- ³⁹ [REDACTED] Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu przewlekłej choroby nerek z albuminurią lub białkomoczem. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2023.
- ⁴⁰ Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R, Chertow GM, Greene T, Hou FF, Mann JFE, McMurray JJV, Lindberg M, Rossing P, Sjöström CD, Toto RD, Langkilde AM, Wheeler DC; DAPA-CKD Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med.* 2020 Oct 8;383(15):1436-1446.
- ⁴¹ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Trayfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. Dapagliflozyna, Zlecenie nr 68/2020, <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6659-68-2020-zlc> [dostęp 08.08.2024]
- ⁴² Agencja Oceny Technologii Medycznych i Trayfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. Dapagliflozyna, Zlecenie nr 105/2023, <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8204-105-2023-zlc?highlight=WyJmb3J4aWdhll0=> [dostęp 02.07.2024 r.].
- ⁴³ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Trayfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. Ozempic, Zlecenie nr 56/2019, <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/5966-56-2019-zlc> [dostęp 08.08.2024 r.].
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- ⁴⁵ Jude EB, O'Leary C, Myland M, Nixon M, Gooch N, Shaunik A, Lew E. Evaluating glycaemic control in patients poorly controlled on oral antidiabetic drugs in real-world setting: Results from assessing the Appropriate Timing of Type 2 diabetes INTensification (ATTAIN). *Endocrinol Diabetes Metab.* 2019 Sep 29;3(1):e00094. doi: 10.1002/edm2.94. eCollection 2020 Jan.
- ⁴⁶ Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA). Warszawa, sierpień 2016. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2016/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052016.pdf [dostęp 08.08.2024 r.].
- ⁴⁷ Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wydział Oceny Technologii Medycznych. Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Invokana (kanagliflozyna) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2. Analiza weryfikacyjna. Nr AOTM-OT-4350-27/2014. Data ukończenia: 28 sierpnia 2014 r.
- ⁴⁸ WHO ATC/DDD Index. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ [stan na 08.08.2024 r.].
- ⁴⁹ Wilding JP, Woo V, Rohwedder K, Sugg J, Parikh S; Dapagliflozin 006 Study Group. Dapagliflozin in patients with type 2 diabetes receiving high doses of insulin: efficacy and safety over 2 years. *Diabetes Obes Metab.* 2014 Feb;16(2):124-36. doi: 10.1111/dom.12187. Epub 2013 Aug 29.
- ⁵⁰ ██████████ Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza kliniczna. Warszawa, luty 2024.
- ⁵¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r. [dostęp: 19.06.2024 r.].
- ⁵² Uchwała Nr 18/2024/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 czerwca 2024 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/> [stan na 02.07.2024 r.].
- ⁵³ Diabetyk24. <http://diabetyk24.pl/> [stan na 02.07.2024 r.].
- ⁵⁴ Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 kwietnia 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2023 poz. 826 <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf> [dostęp: 02.07.2024 r.].
- ⁵⁵ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 r w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001893/O/D20231893.pdf> [stan na 02.07.2024 r.].
- ⁵⁶ Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. <http://www.nfz.gov.pl/> [stan na 13.08.2024 r.].
- ⁵⁷ Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych z cukrzycą 2024. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. *Curr Top Diabetes*, 2024; 4 (3-4): 1-155.
- ⁵⁸ Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Silverman MG, Zelniker TA, Kuder JF, Murphy SA, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Ruff CT, Gause-Nilsson IAM, Fredriksson M, Johansson PA, Langkilde AM, Sabatine MS; DECLARE-TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2018 Nov 10. doi: 10.1056/NEJMoa1812389.
- ⁵⁹ McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Martinez FA, Ponikowski P, Sabatine MS, Anand IS, Bělohávek J, Böhm M, Chiang CE, Chopra VK, de Boer RA, Desai AS, Diez M, Drozd J, Dukát A, Ge J, Howlett JG, Katova T, Kitakaze M, Ljungman CEA, Merkely B, Nicolau JC, O'Meara E,

Petrie MC, Vinh PN, Schou M, Tereshchenko S, Verma S, Held C, DeMets DL, Docherty KF, Jhund PS, Bengtsson O, Sjöstrand M, Langkilde AM; DAPA-HF Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2019 Nov 21;381(21):1995-2008.

⁶⁰ Kosiborod MN, Jhund P, Docherty KF, et al. Effects of Dapagliflozin on Symptoms, Function and Quality of Life in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction: Results from the DAPA-HF Trial. *Circulation*. 2019 Nov 17. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.044138. [Epub ahead of print]

⁶¹ Nyström T, Bodegard J, Nathanson D, Thuresson M, Norhammar A, Eriksson JW. Novel oral glucose-lowering drugs are associated with lower risk of all-cause mortality, cardiovascular events and severe hypoglycaemia compared with insulin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2017 Jan 24. doi: 10.1111/dom.12889.

⁶² Persson F, Nyström T, Jørgensen ME, Carstensen B, Gulseth HL, Thuresson M, Fenici P, Nathanson D, Eriksson JW, Norhammar A, Bodegard J, Birkeland KI. Dapagliflozin is associated with lower risk of cardiovascular events and all-cause mortality in people with type 2 diabetes (CVD-REAL Nordic) when compared with dipeptidyl peptidase-4 inhibitor therapy: A multinational observational study. *Diabetes Obes Metab*. 2018 Feb;20(2):344-351. doi: 10.1111/dom.13077. Epub 2017 Sep 8.

⁶³ Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Silverman MG, Zelniker TA, Kuder JF, Murphy SA, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Ruff CT, Gause-Nilsson IAM, Fredriksson M, Johansson PA, Langkilde AM, Sabatine MS; DECLARE-TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2018 Nov 10. doi: 10.1056/NEJMoa1812389.

⁶⁴ ██████████ Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2024.

⁶⁵ Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zlecenie nr 64/2019, Fiasp, insulinum aspartum, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml, 1 fiol. 10 ml, EAN: 05909991378059; Fiasp, insulinum aspartum, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml, 5 wkładów 3 ml, Penfill, EAN:05909991306298, we wskazaniu wynikającym ze złożonych wniosków refundacyjnych: cukrzyca typu I, <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [stan na 08.08.2024 r.].

⁶⁶ Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zlecenie nr 56/2019, Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 mg, 1 wstrzykiwacz 3 ml 4 igły NovoFine Plus, EAN: 5909991389956; Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml 4 igły NovoFine Plus, EAN: 5909991389918; Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,25 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml 4 igły NovoFine Plus, EAN: 05909991389901, we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy oraz pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI \geq 35 kg/m² oraz z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, zdefiniowanym jako choroba sercowo-naczyniowa lub mózgowo-naczyniowa lub choroba naczyń obwodowych lub przewlekła niewydolność serca (II lub III NYHA), <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [stan na 08.08.2024 r.].

⁶⁷ Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zlecenie nr 35/2019, Ryzodeg, insulinum degludecum insulinum aspartum, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów 3 ml Penfill, kod EAN: 5909991371562, we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO), <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [stan na 08.08.2024 r.].

- ⁶⁸ Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zlecenie nr 191/2018, Invokana, canagliflozinum, tabletki powlekane, 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991096106, w kategorii dostępności refundacyjnej: w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym: Leczenie pacjentów dorosłych, w wieku od 18 lat, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię z wyłączeniem insuliny, <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [stan na 08.08.2024 r.].
- ⁶⁹ Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zleceni nr 37/2019, Repatha, evolocumabum, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 2 wstrzykiwacze, EAN: 5909991224370; Repatha, evolocumabum, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 1 wstrzykiwacz, EAN: 5909991224363, w ramach programu lekowego: "Leczenie heterozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej (ICD-10: E78.0)", <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [stan na 08.08.2024 r.].
- ⁷⁰ Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zleceni nr 79/2019, Xarelto, rivaroxabanum, tabletki powlekane, 2,5 mg, 56 tabl., kod EAN: 05908229302125, we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego: Rywaroksaban (Xarelto) skojarzony z kwasem acetylosalicylowym u pacjentów z chorobą wieńcową i współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek oraz zawałem serca w wywiadzie, <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [stan na 08.08.2024 r.].
- ⁷¹ Grelewska J, Jakubczyk M, Niewada M, Lipka I, Petrova G, Tcharaktchiev D, et al. The cost of macro- and microvascular diseases in patients with diabetes mellitus in selected Central and Eastern European countries. *J Health Policy Outcomes Res*, 1, DOI:10.7365/JHPOR.2019.1.5, <https://www.jhpor.com/article/2223-the-cost-of-macro--and-microvascular-diseases-in-patients-with-diabetes-mellitus-in-selected-central-and-eastern-european-countries> [stan na 08.08.2024 r.].
- ⁷² Główny Urząd Statystyczny. Roczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1950 roku, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ceny-handel/wskazniki-cen/wskazniki-cen-towarow-i-uslug-konsumpcyjnych-pot-inflacja-/roczne-wskazniki-cen-towarow-i-uslug-konsumpcyjnych/> [dostęp 02.07.2024 r.]
- ⁷³ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. 68/2020 ZLC, <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6659-68-2020-zlc> [dostęp 20.07.2023 r.]
- ⁷⁴ Zarządzenia Prezesa NFZ. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/> [dostęp 02.07.2024 r.]
- ⁷⁵ Statystyka JGP. <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a> [dostęp 02.07.2024 r.]
- ⁷⁶ Informator o Umowach NFZ, <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search> [dostęp 02.07.2024 r.]
- ⁷⁷ Zlecenie 100/2024. Raport AOTMiT w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8548-100-2024-zlc> [dostęp 02.07.2024 r.].
- ⁷⁸ Niewada M, Lenarczyk E, Wrona W. Inhibitory dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4). Ocena aspektów ekonomicznych związanych z finansowaniem innowacyjnej terapii doustnej w leczeniu cukrzycy typu 2 - bilans kosztów i korzyści. Warszawa, grudzień 2012.