

DIAFLIX® (DAPAGLIFLOZYNA)
W ZAKRESIE WSKAZAŃ ZGODNYCH
Z ZAREJESTROWANYMI
CUKRZYCA TYPU 2

ANALIZA EKONOMICZNA

Wersja 1.1

Poznań, styczeń 2026

Spis treści

WYKAZ SKRÓTÓW I PRZYWOŁANYCH AKTÓW PRAWNYCH.....	4
STRESZCZENIE	7
1. KONTEKST WNIOSKU O OBJĘCIE REFUNDACJĄ	13
2. CEL ANALIZY	14
3. TECHNIKA ANALITYCZNA	15
3.1. PERSPEKTYWA	16
3.2. HORYZONT CZASOWY	16
3.3. DYSKONTOWANIE	16
3.4. WARIANTY ANALIZY	17
3.5. MODELOWANIE	17
4. MODEL EKONOMICZNY	18
4.1. CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA MODELU.....	18
4.2. STRUKTURA I ZAŁOŻENIA MODELU	19
4.2.1. Definicja profilu ryzyka wyjściowego.....	20
4.2.2. Względna skuteczność kliniczna	22
4.2.3. Czynniki ryzyka wpływające na zdarzenie kliniczne	22
4.2.4. Mapowanie profili CPRD na populację refundacyjną	24
4.2.5. Modelowanie wyników w horyzoncie długoterminowym	25
4.2.6. Modelowanie zdarzeń niepożądanych	29
4.2.7. Dyskontynuacja leczenia	29
4.3. UŻYTECZNOŚCI	30
4.3.1. Użyteczności w modelu	30
4.3.2. Wartość wyjściowa użyteczności zdrowia dla cukrzycy typu 2 (T2DM)	30
4.3.3. Obniżenie użyteczności na skutek powikłań i zdarzeń niepożądanych	31
4.4. KOSZTY I ZUŻYCIE ZASOBÓW	32
4.4.1. Koszt leków.....	33
4.4.2. Koszty monitorowania poziomu glikemii	35
4.4.3. Koszty leczenia powikłań	37
4.4.4. Koszty działań niepożądanych (AEs)	51
4.4.5. Podsumowanie uwzględnionych kosztów	52
4.5. ZESTAWIENIE TABELARYCZNE PARAMETRÓW MODELU	53
5. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	54
5.1. JEDNOKIERUNKOWA ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	54
5.2. SCENARIUSZOWA ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	54
5.3. PROBABILISTYCZNA ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	55
6. WYNIKI	56
6.1. WYNIKI ANALIZY PODSTAWOWEJ.....	56
6.1.1. Wyniki analizy podstawowej kosztów-użyteczności	56
6.1.2. Wyniki analizy podstawowej w rozbiciu na kategorie	58
6.2. WYNIKI JEDNOKIERUNKOWEJ ANALIZY WRAŻLIWOŚCI	61
6.2.1. Wyniki dla populacji 1 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	61
6.2.2. Wyniki dla populacji 2 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni wysokim ryzykiem sercowo- naczyniowym.....	62
6.2.3. Wyniki dla populacji 3 – pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy.....	63
6.2.4. Wyniki dla populacji 4 – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek	64
6.2.5. Wyniki dla populacji 5 – pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	65
6.3. WYNIKI SCENARIUSZOWEJ ANALIZY WRAŻLIWOŚCI	67
6.3.1. Wyniki dla populacji 1 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	67
6.3.2. Wyniki dla populacji 2 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni wysokim ryzykiem sercowo- naczyniowym.....	68
6.3.3. Wyniki dla populacji 3 – pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy.....	70

6.3.4. Wyniki dla populacji 4 – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek.....	71
6.3.5. Wyniki dla populacji 5 – pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy.....	73
6.4. WYNIKI PROBABILISTYCZNEJ ANALIZY WRAŻLIWOŚCI	75
6.4.1. Wykresy rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych.....	76
6.4.2. Wykresy CEAC	81
7. WALIDACJA MODELU	86
7.1. WALIDACJA WEWNĘTRZNA.....	86
7.1.1. Spójność zgonu jako stanu pochtaniającego	86
7.1.2. Logika dyskontynuacji leczenia.....	86
7.1.3. Kontrola sumowania	86
7.2. WALIDACJA KONWERCENCJI	87
7.3. WALIDACJA ZEWNĘTRZNA	87
8. OGRANICZENIA.....	88
9. DYSKUSJA.....	90
10. WNIOSKI.....	91
11. ZGODNOŚĆ ANALIZY EKONOMICZNEJ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI OPISANYMI W ROZPORZĄDZENIU MZ.....	93
12. ZAŁĄCZNIKI.....	95
12.1. PRZEGŁĄD SYSTEMATYCZNY OPUBLIKOWANYCH ANALIZ EKONOMICZNYCH	95
12.1.1. Cel	95
12.1.2. Metodologia	95
12.1.3. Kryteria włączenia i wykluczenia badań.....	95
12.1.4. Wyszukiwanie literatury	96
12.1.5. Selekcja badań	96
12.1.6. Włączony materiał dowodowy	99
12.2. PRZEGŁĄD SYSTEMATYCZNY OPUBLIKOWANYCH ANALIZ UŻYTECZNOŚCI	115
12.2.1. Cel	115
12.2.2. Metodologia	115
12.2.3. Kryteria włączenia i wykluczenia badań.....	116
12.2.4. Wyszukiwanie literatury	116
12.2.5. Wyszukiwanie uzupełniające	118
12.2.6. Ekstrakcja danych	119
12.2.7. Włączony materiał dowodowy	121
12.3. WYNIKI ANALIZY WRAŻLIWOŚCI – TABEL	132
12.3.1. Wyniki dla populacji 1 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	132
12.3.2. Wyniki dla populacji 2 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	142
12.3.3. Wyniki dla populacji 3 – pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy.....	152
12.3.4. Wyniki dla populacji 4 – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek	163
12.3.5. Wyniki dla populacji 5 – pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	173
13. SPIS TABEL	183
14. SPIS RYSUNKÓW.....	185
15. BIBLIOGRAFIA.....	187

Wykaz skrótów i przywołanych aktów prawnych

Wykaz skrótów metodycznych

AEs	Zdarzenia niepożądane	<i>adverse events</i>
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	
CEA	Analiza efektywności kosztów	<i>cost-effectiveness analysis</i>
CEAC	Krzywa akceptowalności kosztowej	<i>cost effectiveness acceptability curve</i>
CFB	Zmiana od poziomu wyjściowego	<i>change from baseline</i>
CHB	Cena hurtowa brutto	
CI	Przedział ufności	<i>confidence interval</i>
CUA	Analiza użyteczności kosztów	<i>cost-utility analysis</i>
CZN	Cena zbytu netto	
DGL-NFZ	Departament Gospodarki Lekami Centrali NFZ	
DSOZ-NFZ	Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej Centrali NFZ	
ESS	Efektywna liczebność próby	<i>Effective sample size</i>
EQ-5D	Kwestionariusz pomiaru jakości życia	<i>EuroQol five dimensions questionnaire</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny	
HRQoL	Jakość życia związana ze stanem zdrowia	<i>Health Related Quality of Life</i>
HTA	Ocena technologii medycznych	<i>health technology assessment</i>
ICUR	Inkrementalny współczynnik kosztów użyteczności	<i>incremental cost-utility ratio</i>
IPD	Dane indywidualnych pacjentów	<i>Individual patient data</i>
JGP	Jednorodne grupy pacjentów	
kg	Kilogram	
LCI	Dolna granica przedziału ufności	<i>lower confidence interval</i>
LOCF	Ekstrapolacja danych z ostatnich obserwacji pacjentów	<i>Last observation carried forward</i>
MAIC	Porównanie pośrednie z korektą dopasowania	<i>matching-adjusted indirect comparison</i>
MD	Różnica średnich, średnia różnica	<i>mean difference</i>
mg	Miligram	
MZ	Ministerstwo Zdrowia	
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia	
NICE	Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Opieki w Wielkiej Brytanii	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OR	Iloraz szans	<i>odds ratio</i>
PKB	Produkt krajowy brutto	
PL	Program lekowy	
PLN	Polski złoty (ISO 4217:985)	
QALY	Rok życia skorygowany o jakość	<i>quality-adjusted life year</i>
RCT	Kontrolowane badanie kliniczne z randomizacją	<i>randomized controlled trial</i>
RR	Ryzyko względne, iloraz ryzyk	<i>risk ratio</i>
RWE	Dane z rzeczywistej praktyki klinicznej	<i>real-world evidence</i>
SD	Odchylenie standardowe	<i>standard deviation</i>
TK	Tomografia komputerowa	
TTO	Metoda handlowania czasem	<i>Time trade-off</i>
UCI	Górna granica przedziału ufności	<i>Upper confidence interval</i>
UCZ	Urzędowa cena zbytu	

Wykaz skrótów dziedzinowych

AACE	Amerykańskie Towarzystwo Endokrynologii Klinicznej	<i>American Association of Clinical Endocrinology</i>
ADA	Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne	<i>American Diabetes Association</i>
ADS	Australijskie Towarzystwo Diabetologiczne	<i>Australian Diabetes Society</i>
ASR	współczynnik standaryzowany wiekiem	<i>age- standardised rates</i>

AWMSG	-	<i>All Wales Medicines Strategy Group</i>
AVSCD	miażdżycowa choroba sercowo-naczyniowa	<i>Atherosclerotic Vascular and Structural Cardiac Disease</i>
CABG	Pomostowanie aortalno-wieńcowe	<i>Coronary artery bypass graft</i>
CADTH	-	<i>Canadian Expert Drug Advisory Committee</i>
CDA	Kanadyjskie Towarzystwo Diabetologiczne	<i>Canadian Diabetes Association</i>
CKD	Przewlekła choroba nerek	<i>Chronic Kidney Disease</i>
CVD	Choroba sercowo-naczyniowa	<i>Cardiovascular Disease</i>
DALY	lata życia skorygowane niesprawnością	<i>.Disability-adjusted life years</i>
DAPA	dapagliflozyna	
DPP-4	dipeptydylo-peptydaza 4	
EMPA	empagliflozyna	
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne	<i>European Society of Cardiology</i>
FPG	glukoza na czczo	<i>Fasting Plasma Glucose</i>
GIP	glukozozależny peptyd insulinotropowy	
GLP-1	peptyd glukagonopodobny 1	<i>glucagon-like peptide-1</i>
HAS	-	<i>Haute Autorite de Sante</i>
HbA1c	hemoglobina glikowana	
HDL	Lipoproteina o wysokiej gęstości	<i>High density lipoprotein</i>
HF	niewydolność serca	<i>heart failure</i>
IDF	Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna	<i>International Diabetes Federation</i>
IQWiG	Instytut Jakości i Efektywności w Ochronie Zdrowia	<i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>
KANA	kanagliflozyna	
MACE	poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe	<i>major adverse cardiovascular events</i>
MET	Metformina	
NICE	-	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OAD/OADs	Doustne leki przeciwcukrzycowe/hipoglikemizujące	<i>Oral antidiabetic drugs</i>
OGGT	doustny test obciążenia glukozą	<i>oral glucose tolerance test</i>
PAD/PAOD	Choroba tętnic obwodowych/Obwodowa choroba niedokrwienna kończyn	<i>Peripheral Arterial Disease/Peripheral Arterial Occlusive Disease</i>
PCI	Przełaskórną interwencją wieńcową	<i>Percutaneous coronary intervention</i>
PPAR-γ	receptor aktywowany przez proliferatory peroksydomów typu gamma	<i>peroxisome proliferator-activated receptor gamma</i>
PPG	glukoza po posiłku	<i>postprandial glucose</i>
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne	-
RACGP	Australijskie Królewskie Kolegium Praktyków Medycyny Ogólnej	<i>Royal Australian College of General Practitioners</i>
SCORE2-Diabetes		
SGLT-2	inhibitor kotransportera sodowo-glukozowego 2	<i>sodium-glucose transport protein 2</i>
SMC	-	<i>Scottish Medicines Consortium</i>
SU	pochodne sulfonylo mocznika	
TOD	uszkodzenie narządów docelowych	<i>Target organ damage</i>
TZD	tiazolidynediony	
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia	<i>World Health Organization</i>

Wykaz przywołanych aktów prawnych

Obwieszczenie refundacyjne

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 2025 r. poz. 67)

Rozporządzenie w sprawie wymagań minimalnych

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. z 2023 r. poz. 2345).

Ustawa o refundacji

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dz.U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)

Ustawa o świadczeniach

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. (Dz.U. z 2024 r. poz. 2561 z późn. zm.)

Wytyczne HTA

- + Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016
- + Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne. Część I. Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym u terapeutycznym, wersja 1.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, czerwiec 2021

Streszczenie

CEL I POPULACJA

Celem niniejszej Analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności stosowania w Polsce produktu leczniczego Diaflicx® (dapagliflozyna, DAPA) dorosłych oraz dzieci od 10. roku życia, u których nie osiągnięto wystarczającej kontroli cukrzycy typu 2.

Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Diaflicx [1] zarejestrowane wskazania dla leku to:

- + Cukrzyca typu 2: 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: monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2.
- + Niewydolność serca: do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca.
- + Przewlekła choroba nerek: do stosowania u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek.

Opisywane w niniejszej analizie wnioskowane wskazanie dla leku Diaflicx® jest rozszerzeniem względem istniejącego wskazania refundacyjnego dla dapagliflozyny (produkt leczniczy Forxiga®), tj. „Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ 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 i ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość”.

Rozszerzenie wskazań dla dapagliflozyny polega na objęciu refundacją subpopulacji pacjentów obecnie nierefundowanych, zdefiniowanych jako:

1. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$, rozpoczynając leczenie w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako:

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

2. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$, rozpoczynając leczenie w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako:

- + czas trwania cukrzycy ≥ 10 lat oraz

- + bez uszkodzenia innych narządów objawiających się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię oraz
- + z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn i ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

3. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$ w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: którzy nie osiągnęli pożądanej odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego, z wyłączeniem pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

4. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$ w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, z przewlekłą chorobą nerek i eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m² do < 90 ml/min/1,73 m², niezależnie od albuminurii lub białkomoczu.

5. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$ w monoterapii w przypadku braku tolerancji na metforminę lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego.

Z uwagi na istniejące wskazanie refundacyjne dla dapagliflozyny, wyszczególnione powyżej subpopulacje chorych z cukrzycą typu 2 stanowiące populację docelową analizy, uzupełniają lukę refundacyjną dla dapagliflozyny w celu finansowania jej w pełnym zakresie wskazania rejestracyjnego.

METODYKA I ZAŁOŻENIA ANALIZY

Analiza ekonomiczna została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (perspektywa Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta (perspektywa NFZ i pacjenta), uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym.

Analiza opłacalności uwzględnia horyzont czasowy obejmujący całe życie pacjenta (horyzont dożywotni). Takie podejście uznano za odpowiednie, ponieważ przewiduje się, że zastosowanie dapagliflozyny będzie wiązało się z różnicami w naliczanych kosztach aż do końca życia pacjenta.

W związku z założeniem o uwzględnieniu dożywotniego horyzontu, w modelu uwzględniono dyskontowanie kosztów – roczna stopa dyskontowa na poziomie 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją przedstawiono:

- + bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Wyniki prezentowane są równolegle wyniki z perspektywy NFZ oraz wspólnej. W związku z zakładaną refundacją leku Diaflox® w ramach kategorii dostępności refundacyjnej w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, z odpłatnością dla świadczeniobiorcy w wysokości 30% limitu finansowania do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Każdy z wariantów analizy obejmuje:

- + oszacowanie efektów zdrowotnych stosowania porównywanych technologii oraz różnicy pomiędzy efektami zdrowotnymi stosowania technologii wnioskowanej w efektami zdrowotnymi technologii alternatywnej,
- + oszacowanie kosztów stosowania porównywanych technologii oraz różnicy między kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej,
- + oszacowanie inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności (ICUR), obliczanego jako różnica kosztów stosowania technologii wnioskowanej a kosztu stosowania technologii alternatywnej, podzielona przez różnicę w uzyskanych latach życia skorygowanych o jakość (QALY),
- + oszacowanie inkrementalnego współczynnika kosztów-efektywności (ICER), obliczanego jako różnica kosztów stosowania technologii wnioskowanej a kosztu stosowania technologii alternatywnej, podzielonej przez różnicę w uzyskanych latach życia (LYG),
- + wyznaczenie ceny zbytu netto technologii wnioskowanej gwarantującej uzyskanie określonego progu efektywności kosztowej,
- + powyższe oszacowania, przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej (jednokierunkowa analiza wrażliwości) lub alternatywnych scenariuszy (scenariuszowa analiza wrażliwości).

W ramach niniejszego raportu przeprowadzono również analizę probabilistyczną (wielokierunkową) analizę wrażliwości, w ramach której parametrom wejściowym mający wpływ na wyniki przypisano, w zależności od oczekiwanego przebiegu zmienności, odpowiednie rozkłady.

UWZGLĘDNIONE W ANALIZIE PARAMETRY KLINICZNE I KOSZTOWE

Uwzględnione parametry kliniczne:

- + rozkład profili ryzyka na analizowanych populacji refundacyjnych,
- + skumulowane prawdopodobieństwa występowania zdarzeń klinicznych: zawału, udaru, niewydolności serca, schyłkowej niewydolności nerek, dławicy piersiowej oraz zgonu,
- + częstości występowania zdarzeń niepożądanych,
- + dyskontynuacji leczenia.

Uwzględnione typy kosztów:

- + koszty leków,
- + koszty diagnostyki oraz monitorowania poziomu glikemii,
- + koszty leczenia powikłań,
- + koszty działań niepożądanych.

WYNIKI

W niniejszej analizie dokonano oceny opłacalności terapii lekiem Diaflic[®] (dapagliflozyna) stosowanym w skojarzeniu z terapią standardową lub w monoterapii w porównaniu z kontynuacją terapii standardowej lub sulfonilomocznikiem w skojarzeniu z metforminą, u chorych w leczeniu cukrzycy typu 2, w zależności od rozpatrywanej populacji.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że lek Diaflox® (*dapagliflozyna*) stosowany w skojarzeniu z terapią standardową stanowi technologię kosztowo-efektywną, znajdując się poniżej aktualnego progu opłacalności (na poziomie 217 641 PLN/QALY) w analizowanych populacjach:

- + populacji 1 – pacjentów rozpoczynających terapię w skojarzeniu, obarczonych bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (DAPA+MET vs. MET),
- + populacji 2 – pacjentów rozpoczynających terapię w skojarzeniu, obarczonych wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (DAPA+MET vs. MET),
- + populacji 3 – pacjentów, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy (DAPA+MET vs. MET+SU),
- + populacji 4 – pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (DAPA+MET vs. MET).

Natomiast dla:

- + populacji 5 – pacjentów z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy (DAPA vs. SU),

produkt leczniczy Diaflox stosowany w monoterapii (populacja 5) stanowi technologią dominującą w porównaniu z terapią standardową (sulfonilomocznikiem).

Pełne wyniki z obu perspektyw zestawiono w poniższej tabeli.

Kategoria	Interwencja	Komparator	Interwencja	Komparator
	Perspektywa płatnika publicznego		Perspektywa wspólna	
Populacja 1 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym				
Porównywane technologie	DAPA+MET	MET	DAPA+MET	MET
Łączne koszty [PLN]	██████████	66 521,70	██████████	71 410,30
Łączne QALY	██████	5,874	██████	5,874
Łączne LY	██████	10,775	██████	10,775
Inkrementalne koszty [PLN]	██████████		██████████	
Inkrementalne QALY	██████		██████	
Inkrementalne LY	██████		██████	
ICUR [PLN/QALY]	██████████		██████████	
ICER [PLN/LYG]	██████████		██████████	
CZN progowa [PLN]	██████		██████	
Populacja 2 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym				
Porównywane technologie	DAPA+MET	MET	DAPA+MET	MET
Łączne koszty [PLN]	██████████	65 665,52	██████████	70 647,58
Łączne QALY	██████	6,219	██████	6,219
Łączne LY	██████	11,452	██████	11,452
Inkrementalne koszty [PLN]	██████████		██████████	
Inkrementalne QALY	██████		██████	
Inkrementalne LY	██████		██████	
ICUR [PLN/QALY]	██████████		██████████	
ICER [PLN/LYG]	██████████		██████████	
CZN progowa [PLN]	██████		██████	
Populacja 3 – Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy				

Porównywane technologie	DAPA+MET	MET+SU	DAPA+MET	MET+SU
Łączne koszty [PLN]	████████	65 665,52	████████	71 967,86
Łączne QALY	████	6,255	████	6,255
Łączne LY	████	11,496	████	11,496
Inkrementalne koszty [PLN]	████████		████████	
Inkrementalne QALY	████		████	
Inkrementalne LY	████		████	
ICUR [PLN/QALY]	████████		████████	
ICER [PLN/LYG]	████████		████████	
CZN progowa [PLN]	████		████	
Populacja 4 – Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek				
Porównywane technologie	DAPA+MET	MET	DAPA+MET	MET
Łączne koszty [PLN]	████████	72 365,54	████████	76 703,69
Łączne QALY	████	5,229	████	5,229
Łączne LY	████	9,737	████	9,737
Inkrementalne koszty [PLN]	████████		████████	
Inkrementalne QALY	████		████	
Inkrementalne LY	████		████	
ICUR [PLN/QALY]	████████		████████	
ICER [PLN/LYG]	████████		████████	
CZN progowa [PLN]	████		████	
Populacja 5 - Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy				
Porównywane technologie	DAPA	SU	DAPA	SU
Łączne koszty [PLN]	████████	59 654,03	████████	65 952,83
Łączne QALY	████	8,513	████	8,513
Łączne LY	████	15,786	████	15,786
Inkrementalne koszty [PLN]	████		████	
Inkrementalne QALY	████		████	
Inkrementalne LY	████		████	
ICUR [PLN/QALY]	████████		████████	
ICER [PLN/LYG]	████████		████	
CZN progowa [PLN]	████		████	

Uwzględniając równomierny rozkład wszystkich populacji, ważony ICUR wskazywałby, że Diaflox® stanowi terapię kosztowo-efektywną w całym analizowanym zakresie populacji – ICUR w perspektywie płatnika publicznego wyniósł ██████████, a w perspektywie wspólnej ██████████

W ramach modelowania przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszową. Największy wpływ na wyniki uwzględnionych parametrów i scenariuszy miały:

- + miesięczne wskaźniki śmiertelności;
- + koszty kolejnych terapii,
- + miesięczne wskaźniki występowania zdarzeń (powikłań) oraz koszty leczenia powikłań (zdarzeń) oraz terapii podtrzymujących po wystąpieniu powikłań – przede wszystkim w odniesieniu do zawału, udaru, niewydolności serca oraz schyłkowej niewydolności nerek,

+ dyskontynuacja.

Przeprowadzona probabilistyczna analiza wrażliwości wykazała, że dapagliflozyna w skojarzeniu z terapią standardową jest w 100% opłacalną technologią w odniesieniu do aktualnego progu opłacalności, w odniesieniu do wszystkich rozważanych populacji.

WNIOSKI

Wyniki przeprowadzonej analizy wskazują w zależności od rozpatrywanej populacji i komparatora na efektywność kosztową wnioskowanej technologii – dapagliflozyny lub jej dominację. Przeprowadzona analiza wrażliwości dla części parametrów wykazała zmianę wnioskowania. Odnosiło się to jedynie do populacji 5 – pacjentów z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy, przy czym zmiana wnioskowania nie obejmowała przekroczenia progu opłacalności. Przy czym, ze względu na niskie koszty inkrementalne oraz uzysk QALY związany z zastosowanej wnioskowanej technologii (wielkości ICUR bliskie zeru), wyniki i wnioskowanie dla tych populacji wrażliwe są na uwzględnienie parametrów analizy wrażliwości.

Rozszerzenie wskazań dla dapagliflozyny (w ramach refundacji leku Diaflox®) u chorych na cukrzycę typu 2 w skojarzeniu z terapią standardową lub w monoterapii będzie łączyć się z uzyskaniem efektów zdrowotnych (polepszając jakość życia chorych) oraz oszczędnościami dla płatnika publicznego związanymi z uniknięciem potencjalnych kosztów leczenia rosnących wraz z zawansowaniem cukrzycy typu 2.

Probabilistyczna analiza wrażliwości potwierdza 100% opłacalność kosztowo-efektywną analizowanej technologii, względem aktualnego progu opłacalności, dla wszystkich rozpatrywanych porównań.

1. Kontekst wniosku o objęcie refundacją

Zgodnie ze złożonym przez Zleceniodawcę wnioskiem, przedmiotem wniosku refundacyjnego jest objęcie finansowaniem ze środków publicznych leku Diaflicx® (*dapagliflozyna*) 10 mg, tabletki powlekane, 30 tabl. W blistrze, nr GTIN: 05903060625624, w zakresie wskazań dotąd nierefundowanych, zgodnie ze wskazaniami zarejestrowanymi. Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Diaflicx [1] zarejestrowane wskazania dla leku to:

- + Cukrzyca typu 2: 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 lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2.
- + Niewydolność serca: do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca.
- + Przewlekła choroba nerek: do stosowania u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek.

Równolegle do niniejszego postępowania toczy się odrębna procedura dotycząca objęcia refundacją leku Diaflicx® w wskazaniach tożsamyh z aktualnie refundowanymi dla produktu referencyjnego Forxiga (*dapagliflozyna*), jako leku generycznego.

W konsekwencji, analizy HTA przedstawione w przedmiotowym wniosku (analiza problemu decyzyjnego, analiza kliniczna, analiza ekonomiczna oraz ocena wpływu na budżet płatnika) koncentrują się na wskazaniach obecnie nieobjętych finansowaniem publicznym, które dopełniają obowiązujący zakres refundacji dla *dapagliflozyny* i odpowiadają zakresowi wskazań rejestracyjnych dla wnioskowanego leku. Analizę problemu decyzyjnego, analizę kliniczną oraz analizę ekonomiczną opracowano oddzielnie dla każdego obszaru terapeutycznego (cukrzyca typu 2, przewlekła niewydolność serca, przewlekła choroba nerek), natomiast analizę wpływu na budżet płatnika publicznego sporządzono jako jeden dokument wykazujący całkowity wpływ wprowadzenia leku Diaflicx® do refundacji w zakresie wskazań rejestracyjnych, z uwzględnieniem założeń z toczącego się postępowania dla leku Diaflicx® jako leku generycznego dla produktu referencyjnego Forxiga® w części wskazań aktualnie refundowanych.

Niniejszy raport dotyczy analizy problemu decyzyjnego dla Diaflicx® (*dapagliflozyna*) w leczeniu cukrzycy typu 2 i stanowi element materiału dowodowego na potrzeby postępowania prowadzonego zgodnie z ustawą o refundacji [2].

2. Cel analizy

Celem niniejszej Analizy Ekonomicznej jest ocena opłacalności stosowania w Polsce produktu leczniczego Diaflox® (*dapagliflozyna*, DAPA) w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych oraz u dzieci od 10. r.ż. Zgodnie z Rozporządzeniem z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [3], analiza opłacalności kosztowej *dapagliflozyny* zostanie przedstawiona względem komparatorów.

Opisywane w niniejszej analizie wnioskowane wskazanie dla leku Diaflox® jest rozszerzeniem względem istniejącego wskazania refundacyjnego dla *dapagliflozyny* (produkt leczniczy *Forxiga*®), tj. „Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ 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 i ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość”.

Rozszerzenie wskazań dla *dapagliflozyny* polega na objęciu refundacją subpopulacji pacjentów obecnie nierefundowanych, zdefiniowanych jako:

1. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$, rozpoczynając leczenie w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako:

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

2. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$, rozpoczynając leczenie w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako:

- + czas trwania cukrzycy ≥ 10 lat oraz
- + bez uszkodzenia innych narządów objawiających się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię oraz
- + z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn i ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.

3. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$ w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących

dieta i ćwiczenia fizyczne: którzy nie osiągnęli pożądanej odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego, z wyłączeniem pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

4. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$ w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, z przewlekłą chorobą nerek i eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m² do <90 ml/min/1,73 m², niezależnie od albuminurii lub białkomoczu.

5. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych z HbA1c $\geq 7\%$ w monoterapii w przypadku braku tolerancji na metforminę lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego.

3. Technika analityczna

Analiza ekonomiczna została poprzedzona analizą kliniczną [4], w ramach której przedstawiono porównanie wedle odnalezionych badań oceniających skuteczność stosowania komparatorów. **W oparciu o materiał dowodowy zgromadzony na etapie analizy klinicznej na potrzeby oceny ekonomicznej przyjęto dla ocenianej technologii założenie o terapeutycznej wyższości efektów zdrowotnych w porównaniu z komparatorami.** W związku z powyższym jako najbardziej odpowiednią technikę analityczną w ramach oceny opłacalności zastosowania produktu leczniczego Diaflic[®] w ramach inicjacji farmakoterapii lub w przypadku niepowodzenia leczenia metforminą u pacjentów z cukrzycą typu 2, przyjęto analizę kosztów efektywności (CUA, ang. cost-utility analysis). Porównania rozpatrywano dla pięciu wyróżnionych subpopulacji związanych z rozszerzeniem wskazań i odpowiednich dla nich komparatorów.

Powyższe podejście jest zgodnie z zapisami Rozporządzenia ws. wymagań minimalnych [3] i treścią Wytycznych AOTMiT [5]. Rekomendowana w Wytycznych AOTMiT CUA umożliwia ocenę relacji koszt-efekt z perspektywy płatnika publicznego, wyrażając uzyskiwane korzyści zdrowotne w latach życia skorygowanych o jakość (QALY, ang. quality-adjusted life years). Efektywność kosztowa oceniana jest za pomocą inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności (ICUR, ang. incremental cost-utility ratio), obliczanego jako różnica kosztów pomiędzy interwencją a komparatorem, podzielona przez różnicę w uzyskanych QALY.

Dodatkowo, przeprowadzono analizę efektywności kosztów, gdzie miarą korzyści zdrowotnych są zyskanych lata życia (LYG, ang. life years gained), a współczynnikiem efektywności kosztów jest inkrementalny współczynnik kosztów efektywności (ICER, ang. incremental cost-effectiveness ratio), obliczany jako różnica kosztów pomiędzy interwencją a komparatorem, podzielona przez różnicę uzyskanych lat życia (LY).

Analiza podstawowa zawiera zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej interwencji (DAPA+MET/DAPA) oraz technologii opcjonalnych SoC (MET/MET+SU/SU), z wyszczególnieniem:

- + kosztów stosowania każdej z technologii,
- + wyników zdrowotnych każdej z technologii,
- + kosztu uzyskania dodatkowego QALY, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnej technologią wnioskowaną.

Koszty oraz wyniki zdrowotne stosowania każdej z technologii oszacowano w oparciu o symulację przebiegu choroby i efektów leczenia w założonym horyzoncie czasowym.

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi określonymi w obowiązujących przepisach, przeprowadzono także analizę progową, w ramach której wyznaczono ceny zbytu netto opakowań produktu leczniczego Diaflic[®], odpowiadające wartościom granicznym kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY), równym ustawowemu progowi opłacalności technologii medycznych w Polsce. W świetle przyjętego w Polsce progu efektywności kosztowej, strategia terapeutyczna jest uznawana za kosztowo-efektywną w sytuacji, gdy koszt uzyskania dodatkowego QALY nie przekracza trzykrotności produktu krajowego brutto (PKB) per capita (art. 12 pkt 13 oraz art. 19 ust. 2 pkt 7 Ustawy o refundacji [2]). Aktualnie obowiązujący próg kosztowej efektywności w Polsce wynosi 217 641 PLN za dodatkowy QALY¹.

W oparciu stworzony *de novo* model wykonano analizę podstawową, a następnie przeprowadzono analizę wrażliwości.

Ze względu na odnalezienie w ramach Analizy klinicznej [4] randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących dapagliflozynę z komparatorami wskazanymi w analizie, nie są spełnione przesłanki, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji [6]. W konsekwencji, w niniejszej analizie nie uwzględniono kalkulacji i obliczeń, o których mowa w §5. ust. 6. pkt. 1-3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. wymagań minimalnych.

3.1. Perspektywa

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia ws. wymagań minimalnych [3] i treścią Wytycznych AOTMiT [5] analiza ekonomiczna została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (perspektywa Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta (perspektywa NFZ i pacjenta), uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym.

3.2. Horyzont czasowy

Ze względu na to, że cukrzyca typu 2 jest chorobą przewlekłą, uznano, że odpowiednim horyzontem czasowym analizy ekonomicznej przyjęto horyzont obejmujący całe życie pacjenta. Dożywotni horyzont czasowy, zalecany w wytycznych AOTMiT, pozwala w pełni uchwycić wszystkie istotne różnice w zakresie efektów zdrowotnych i kosztów ujawniających się w ciągu całego życia chorego, występujących między porównywanymi technologiami.

3.3. Dyskontowanie

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT [5] zastosowano roczną stopę dyskontową 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych. Alternatywne stopy dyskontowe, równe 0% dla kosztów i wyników zdrowotnych uwzględniono w analizie wrażliwości.

¹ <https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/komunikat-prezesa-aotmit-w-sprawie-obowiazujacej-wysokosci-progu-kosztu-uzyskania-dodatkowego-roku-zycia-skorygowanego-o-jakosc/>

3.4. Warianty analizy

W związku z faktem, że wnioskowane warunki objęcia refundacją nie obejmują instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 Ustawy o refundacji [2], poszczególne elementy analizy przedstawiono w wariantach:

- + bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Wyniki prezentowane są równolegle wyniki z perspektyw wskazanych w rozdziale 3.1. tj. perspektywy NFZ oraz wspólnej.

Każdy z wariantów analizy obejmuje:

- + oszacowanie efektów zdrowotnych stosowania porównywanych technologii oraz różnicy pomiędzy efektami zdrowotnymi stosowania technologii wnioskowanej w efektami zdrowotnymi technologii alternatywnej,
- + oszacowanie kosztów stosowania porównywanych technologii oraz różnicy między kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej,
- + oszacowanie inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności (ICUR), obliczanego jako różnica kosztów stosowania technologii wnioskowanej a kosztu stosowania technologii alternatywnej, podzielona przez różnicę w uzyskanych latach życia skorygowanych o jakość (QALY),
- + oszacowanie inkrementalnego współczynnika kosztów-efektywności (ICER), obliczanego jako różnica kosztów stosowania technologii wnioskowanej a kosztu stosowania technologii alternatywnej, podzielonej przez różnicę w uzyskanych latach życia (LYG),
- + wyznaczenie ceny zbytu netto technologii wnioskowanej gwarantującej uzyskanie określonego prognozy efektywności kosztowej,
- + powyższe oszacowania, przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej (jednokierunkowa analiza wrażliwości) lub alternatywnych scenariuszy (scenariuszowa analiza wrażliwości).

W ramach analizy wrażliwości przeprowadzono także probabilistyczną (wielokierunkową) analizę wrażliwości, w ramach której parametrom wejściowym przypisano, w zależności od oczekiwanego przebiegu zmienności, odpowiednie rozkłady probabilistyczne – beta, gamma oraz rozkład normalny.

3.5. Modelowanie

W niniejszej analizie wykorzystano stworzony *de novo* model. Konstrukcja modelu zapewnia możliwość powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, jak również przeprowadzenie oszacowań i kalkulacji po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań między tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.

4. Model ekonomiczny

W niniejszym rozdziale przedstawiono szczegółowy opis modelu ekonomicznego zastosowanego do oceny opłacalności stosowania dapagliflozyny (Diaflic) w porównaniu ze standardową farmakoterapią w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 (T2D) w ramach wnioskowanych wskazań refundacyjnych. Analizę przeprowadzono w technice analizy użyteczności kosztów (cost-utility analysis, CUA), umożliwiającej jednoczesną ocenę kosztów i efektów zdrowotnych wyrażonych w latach życia skorygowanych o jakość (QALY). Dodatkowo modelowano również lata życia (LY) oraz określono współczynnik ICER w ramach analizy-efektywności kosztów (CEA).

4.1. Charakterystyka ogólna modelu

Model ekonomiczny opracowany na potrzeby niniejszej analizy ma charakter modelu symulacyjnego. Model opracowano *de novo* w środowisku R (wersja 4.4.1), co zapewnia pełną przejrzystość, weryfikowalność oraz możliwość odtworzenia wszystkich obliczeń.

Analizą objęto pacjentów z cukrzycą typu 2, wśród których wyodrębniono pięć odrębnych subpopulacji zgodnie z kryteriami PICO, zdefiniowanymi na etapie analizy problemu decyzyjnego (dokładne definicje przedstawiono również w rozdziale 2 niniejszej analizy):

- + pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (populacja 1, w której porównano DAPA+MET vs. MET),
- + pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (populacja 2, w której porównano DAPA+MET vs. MET),
- + pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy (populacja 3, w której porównano DAPA+MET vs. MET+SU),
- + pacjenci z przewlekłą chorobą nerek (populacja 4, w której porównano DAPA+MET vs. MET),
- + pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy (populacja 5, w której porównano DAPA vs. SU).

W celu oceny wpływu niepewności parametrów wejściowych na wyniki modelu przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości, analizę scenariuszową oraz probabilistyczną analizę wrażliwości.

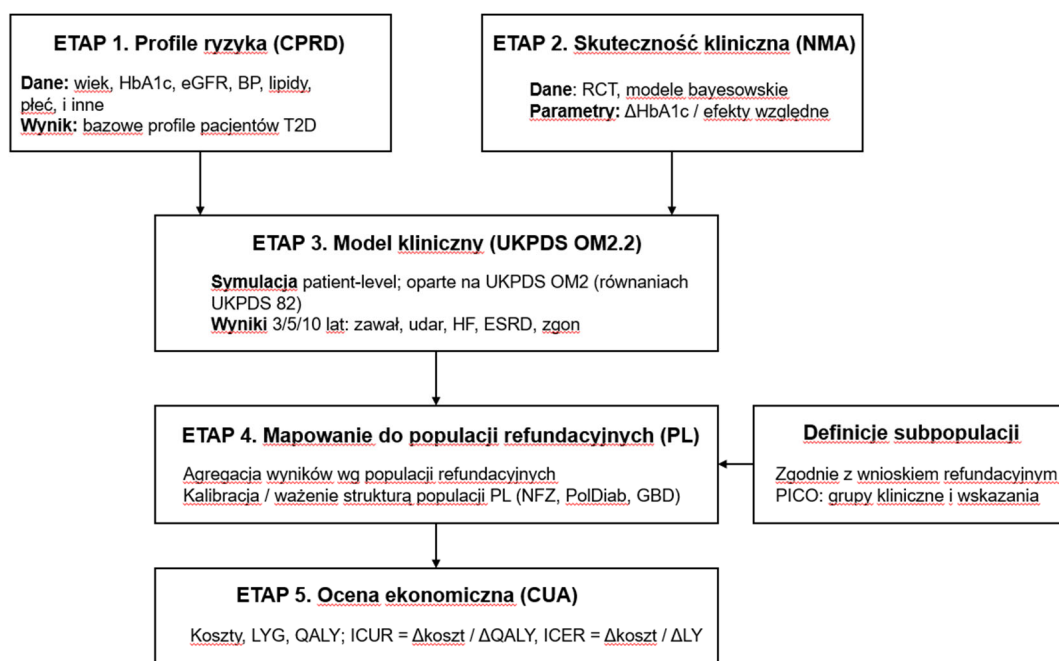
Jako dane wejściowe do modelowania parametrów ekonomicznych wykorzystano długookresowe prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń, uzyskane z symulacji na poziomie pacjenta (ang. patient-level, micro-simulation) przeprowadzonej przy użyciu modelu UKPDS Outcomes Model 2.2 (UKPDS-OM2.2).

W modelowaniu każdemu zdarzeniu klinicznemu (powikłaniom) przypisano bezpośredni koszt medyczny, oszacowany na podstawie polskich danych kosztowych oraz literatury. Jak również szacowano lata życia skorygowane o jakość poprzez przypisanie podstawowej użyteczności w zależności od wieku chorego z uwzględnieniem występowania obniżek użyteczności, odzwierciedlających utraconą jakość życia związaną z wystąpieniem rozważanych powikłań.

Wynikami modelu są koszty leczenia, lata życia uzyskane (LY), lata życia skorygowane o jakość (QALY), a także inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów (ICUR) oraz inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ICER).

4.2. Struktura i założenia modelu

Proces analityczny zastosowany w niniejszej analizie obejmował pięć głównych etapów, zgodnych ze standardowymi metodami modelowania ekonomicznego, wskazanych na **Error! Reference source not found.** i zdefiniowanych w Tabeli 1. Modelowanie w ramach UKPDS-OM2.2 oparte na profilach ryzyka (CPRD) oraz skuteczności klinicznej (na podstawie NMA) obejmujące etapy 1-3 zostało przeprowadzone na potrzeby rekomendacji brytyjskiej agencji NICE dotyczącej leczenia cukrzycy typu 2 i rozstało opisane ze szczegółami w dokumentacji NICE TD2M 2025 [7]. Przygotowany *de novo* model ekonomiczny realizował etapy 4 i 5.



Rysunek 1. Schemat procesu analitycznego uwzględnionego w niniejszej analizie

Tabela 1. Etapy analityczne analizy ekonomicznej.

Etap analityczny	Opis i cel etapu
1. Definicja profili ryzyka wyjściowego (CPRD)	Z wykorzystaniem danych z bazy Clinical Practice Research Datalink (CPRD) zdefiniowano reprezentatywne profile dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 (T2DM) [7]. Profile te odzwierciedlają zróżnicowanie kliniczne populacji – pod względem wieku, HbA1c, eGFR, ciśnienia tętniczego, poziomów lipidów i innych czynników ryzyka – stanowiąc punkt wyjścia do dalszego modelowania.
2. Względna skuteczność kliniczna (NMA)	W oparciu o wyniki najnowszej analizy pośredniej (NMA) przyjęto względne wartości skuteczności klinicznej dapagliflozyny względem komparatorów (np. zmiany HbA1c, ryzyko zdarzeń CV/ESRD) [8]. Wartości te posłużyły do modyfikacji ryzyka bazowego w modelu UKPDS-OM2.2 [7].
3. Modelowanie długookresowych ryzyk klinicznych (UKPDS-OM2.2)	Zastosowano wyniki UKPDS Outcomes Model 2.2 (UKPDS-OM2.2) w celu określenia długoterminowych prawdopodobieństw wystąpienia zdarzeń klinicznych (zawał serca, udar, niewydolność serca, niewydolność nerek, zgon) [7]. Wyniki modelowania z UKPDS-OM2.2 wyróżniono dla klasy inhibitorów SGLT-2

4. Mapowanie profili CPRD na populację refundacyjną (Polska)	Profile pacjentów opracowane w oparciu o dane CPRD zostały odwzorowane na populację refundacyjną zdefiniowaną we wniosku refundacyjnym. Mapowanie umożliwiło dostosowanie rozkładu czynników ryzyka i parametrów demograficznych do realiów wnioskowanej populacji polskiej, zapewniając zgodność epidemiologiczną i kliniczną.
5. Ocena parametrów ekonomicznych (CUA, CEA)	Na podstawie wyników klinicznych obliczono koszty, lata życia (LY) oraz QALY dla dapagliflozyny i komparatorów. Następnie wyznaczono inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) oraz inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ICER). Wyniki przedstawiono z uwzględnieniem dyskontowania kosztów i efektów zdrowotnych.

4.2.1. Definicja profili ryzyka wyjściowego

Pierwszym etapem procesu analitycznego było stworzenie modelowej próby pacjentów reprezentatywnych dla rzeczywistej populacji (population sampling). Wykorzystano dane z bazy Clinical Practice Research Datalink (CPRD) do zdefiniowania reprezentatywnych profili ryzyka wyjściowego dla dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 (T2DM), opisane w dokumentach NICE TD2M 2025 [7]. Dane charakteryzujące profile ryzyka obejmowały kluczowe zmienne kliniczne i demograficzne, w tym: wiek, stężenie HbA1c, eGFR, ciśnienie tętnicze, poziomy lipidów oraz status palenia tytoniu, i umożliwiły utworzenie następujących 7 podgrup klinicznych:

- + **Pacjenci z miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową (ang. Atherosclerotic Cardiovascular Disease, ASCVD)** – pacjenci z rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową o etiologii miażdżycowej, obejmującą m.in. przebyty zawał mięśnia sercowego, udar niedokrwienny mózgu, przejściowe incydenty niedokrwienne (TIA), chorobę tętnic obwodowych lub rewaskularyzację wieńcową. Grupa ta charakteryzuje się najwyższym ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych i zgonu.
- + **Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek (ang. Chronic Kidney Disease, CKD) w stopniach 1-3** – pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym obniżeniem funkcji nerek (eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²), u których nie występują zaawansowane objawy nefropatii. Grupa ta reprezentuje populację o umiarkowanym ryzyku progresji choroby nerek i powikłań sercowo-naczyniowych.
- + **Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek (ang. Chronic Kidney Disease CKD) w stopniu 4** – pacjenci z ciężkim upośledzeniem funkcji nerek (eGFR 15–29 ml/min/1,73 m²), znajdujący się w fazie przed schyłkową. U tych pacjentów ryzyko hospitalizacji, zgonu sercowo-naczyniowego i konieczności dializoterapii jest istotnie zwiększone.
- + **Pacjenci z niewydolnością serca (ang. Heart Failure HF)** – pacjenci z rozpoznaną niewydolnością serca, zarówno z zachowaną, jak i obniżoną frakcją wyrzutową. Grupa ta została zdefiniowana na podstawie wywiadu klinicznego i parametrów funkcjonalnych, stanowiąc odrębną kategorię wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego.

Dodatkowo zidentyfikowano cztery odrębne subpopulacje pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (ang. High Cardiovascular Risk, CVD high-risk), które nie spełniały kryteriów rozpoznanej choroby sercowo-naczyniowej (ASCVD), lecz charakteryzowały się obecnością istotnych czynników ryzyka [7]. Subpopulacje te obejmowały:

- + **Pacjenci z otyłością (BMI ≥ 30 kg/m²)** – chorzy z otyłością, u których obserwuje się wysokie ryzyko chorób sercowo-naczyniowych, przewlekłej choroby nerek i niealkoholowego stłuszczenia wątroby (ang. nonalcoholic fatty liver disease, nonalcoholic steatohepatitis NAFLD/NASH).

- + **Pacjenci z nadwagą (BMI ≥ 25 kg/m²)** – chorzy z umiarkowanym nadmiarem masy ciała, u których współwystępuje zwiększone ryzyko insulinooporności, nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii.
- + **Wczesny początek cukrzycy typu 2 (early-onset T2DM)** – pacjenci poniżej 40. roku życia w momencie rozpoznania cukrzycy, u których dłuższy czas trwania choroby istotnie zwiększa ryzyko powikłań mikro- i makroangiopatycznych.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółową charakterystykę rozpatrywanych populacji.

Tabela 2. Charakterystyka subpopulacji (profilu ryzyka) rozpatrywanych w modelowaniu UKPDS-OM2.2

Parametr	ASCVD n=182,826	CKD 1-3 n=196,212	CKD 4 n=12,871	HF n= 54,495	CVD+30 n=200,800	CVD+25 n=115,727	CVD+<40 n=2,436
Odsetek kobiet (%)	36,800	45,100	47,900	39,000	47,200	37,600	27,900
Wiek (years)	73,150	72,710	79,660	75,620	64,580	68,820	36,210
Rasa: biała (%)	83,500	80,300	83,600	86,200	79,700	77,100	67,900
Rasa: azjatycka, pochodzenie indyjskie (%)	12,600	13,200	10,000	9,700	13,300	18,100	29,900
Rasa: czarna, pochodzenie karabiskie n (%)	3,900	6,500	6,400	4,200	7,000	4,800	2,200
Wzrost (m)	1,676	1,667	1,653	1,676	1,674	1,684	1,736
Masa ciała (kg)	84,960	84,610	85,580	87,080	99,720	77,080	116,750
Odsetek palaczy (%)	13,800	11,300	6,700	10,700	13,500	13,700	52,300
HbA1c (%)	7,390	7,500	7,530	7,370	7,490	7,420	8,010
Tętno (uderzenia na minutę)	74,640	77,060	74,020	73,750	79,600	78,000	86,470
Hemoglobina (g/dL)	13,300	13,270	11,810	13,050	13,930	13,830	14,780
SBP (mmHG)	130,960	132,370	133,040	128,480	133,340	131,450	135,210
HDL (mmol/L)	1,200	1,250	1,190	1,190	1,230	1,290	0,970
LDL (mmol/L)	1,920	2,040	1,980	1,900	2,250	2,170	2,860
eGFR (ml/min/1.73m ²)	68,860	64,530	24,460	59,110	80,680	78,060	109,340
Poziom białych krwinek (x 10 ⁹ /L)	7,800	7,790	7,950	7,890	7,790	7,450	8,990
Albuminuria (%)	24,900	6,230	51,200	28,800	20,200	21,200	18,100
Dławica piersiowa (%)	54,100	20,700	31,500	46,900	0,300	0,300	0,200
Migotanie przedstonków (%)	23,500	17,600	31,000	48,900	7,200	6,600	1,900
Zawał (%)	28,400	10,500	17,500	31,600	0,000	0,000	0,000
Udar (%)	20,600	8,100	12,400	13,400	0,000	0,000	0,000
Amputacja kończyny dolnej (%)	2,400	1,500	3,000	2,700	0,700	0,700	0,600
Owrzodzenie kończyny dolnej (%)	11,900	10,100	17,400	17,300	6,600	5,100	4,800
Retinopatia cukrzycowa (%)	15,700	15,100	27,400	18,500	8,900	10,800	3,700
Zdiagnozowana choroba nerek (%)	1,800	0,700	5,600	3,500	0,600	0,600	1,600
Choroba tętnic obwodowych (%)	17,200	7,000	12,700	13,400	0,000	0,000	0,000

4.2.2. Względna skuteczność kliniczna

Parametry skuteczności klinicznej dapagliflozyny oraz odpowiednich terapii porównawczych w przeprowadzonym modelu NICE TD2M 2025 [7] oparto na wynikach bayesowskiej analizy pośredniej (Network Meta-Analysis, NMA) [8] przeprowadzonej w celu wsparcia parametryzacji modelu UKPDS Outcomes Model 2.2 (UKPDS-OM2.2).

Analiza NMA obejmowała dane z randomizowanych badań klinicznych oceniających skuteczność terapii obniżających stężenie glukozy u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 (T2DM), ze szczególnym uwzględnieniem populacji o zwiększonym ryzyku sercowo-naczyniowym (CV) [8].

Dla każdej klasy terapeutycznej i poszczególnych substancji wyodrębniono wartości median efektu leczenia oraz odpowiadające im 95% przedziały wiarygodności (CrI). Analiza NMA dostarczyła zarówno oszacowań niekorygowanych (z modeli bez metaregresji), jak i oszacowań korygowanych (z modeli uwzględniających różnice w wyjściowym poziomie HbA1c). W analizie korygowanej przyjęto wartość HbA1c wyjściowego równą 8,15%, zgodną z populacją referencyjną modelu UKPDS-OM2.2 [8].

W obrębie klasy inhibitorów SGLT2 dapagliflozyna wykazała średnie obniżenie HbA1c o -0,63% (95% CrI: -0,75; -0,51) w porównaniu z placebo w populacji z ryzykiem sercowo-naczyniowym. Efekt ten był porównywalny z innymi lekami z tej klasy, w tym: kanagliflozyną (-0,68%), empagliflozyną (-0,71%) oraz ertugliflozyną (-0,62%), co potwierdza zbliżoną skuteczność glikemiczną w obrębie klasy SGLT2 [8].

Terapie skojarzone inhibitorów SGLT2 z inhibitorami DPP-4 lub agonistami receptora GLP-1 prowadziły do większej redukcji HbA1c (ok. -1,0% do -1,3%), co jest zgodne z addytywnym mechanizmem działania tych leków. Wśród wszystkich analizowanych terapii tirzepatyd wykazał największą średnią redukcję HbA1c (-1,68%; 95% CrI: -1,88; -1,48), podczas gdy placebo nie wykazało istotnej zmiany [8].

Oszacowane efekty leczenia w zakresie redukcji HbA1c dla populacji z ryzykiem sercowo-naczyniowym włączono do modelu w celu projekcji długoterminowych skutków klinicznych — obejmujących występowanie zawału serca, udaru mózgu, niewydolności serca, niewydolności nerek oraz amputacji — przy wykorzystaniu równań ryzyka modelu przedstawionego w dokumentacji NICE – UKPDS-OM2.2 [7], opartych na równaniach UKPDS 82 opisywanych w publikacji Hayes 2013 [9].

Wszystkie uwzględnione w modelowaniu UKPDS-OM2.2 wartości współczynników ryzyka (HR, ang. hazard ratio), pozwalające na określenie skuteczności dla innych technologii szacowano względem metforminy [7].

4.2.3. Czynniki ryzyka wpływające na zdarzenie kliniczne

W niniejszej analizie wykorzystano prawdopodobieństwa długookresowe występowania zdarzeń klinicznych stanowiących wynik modelowania z wykorzystaniem modelu UKPDS-OM2.2. Model NICE – UKPDS-OM2.2 [7], to dynamiczny model symulacyjny na poziomie pacjenta (ang. patient-level micro-simulation), który prognozuje długookresowe następstwa cukrzycy oraz śmiertelność związaną z chorobą w zależności od indywidualnych trajektorii czynników ryzyka. Najnowsza wersja modelu (2.2), oparta na aktualizacji wcześniejszego modelu ekonomicznego (wykorzystującego równania ryzyka z badań UKPDS 82 (Hayes 2013), uwzględnia równania trajektorii czynników ryzyka, opisujące ich zmiany w czasie, pozwalając na bardziej realistyczną symulację przebiegu choroby.

Model UKPDS-OM2.2 uwzględnia trzy kategorie czynników determinujących ryzyko wystąpienia powikłań, tj. czynniki demograficzne, czynniki zmienne w czasie oraz historię zdarzeń klinicznych. Uwzględnione w modelu UKPDS-OM2.2 [7] czynniki zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 3. Czynniki ryzyka wpływające na występowanie zdarzeń w modelowaniu przebiegu cukrzycy

Czynniki demograficzne	Czynniki zmienne w czasie	Historia zdarzeń klinicznych
+ wiek bieżący, + płeć, + pochodzenie etniczne, + czas trwania cukrzycy.	+ występowanie migotania przedsionków (AF), + obecność albuminurii, + wskaźnik masy ciała (BMI), + eGFR (oceniany wskaźnik przesączania kłębuszkowego), + stężenie hemoglobiny, + stężenie HbA1c, + poziomy HDL i LDL, + tętno, + ciśnienie skurczowe (SBP), + obecność choroby tętnic obwodowych (PAD), + liczba leukocytów (WBC), + status palenia tytoniu.	+ choroba niedokrwienna serca (IHD, w tym dławica piersiowa), + hospitalizacja z powodu niewydolności serca (HHF), + przebyty zawał mięśnia sercowego (MI), + przebyty udar mózgu (stroke), + amputacja kończyny dolnej, + proliferacyjna retinopatia aż do ślepoty, + przewlekła choroba nerek w stadium 5 (CKD5, EKD), + owrzodzenie stopy cukrzycowej (diabetic ulcer).

Prognozowanie zdarzeń klinicznych

Model UKPDS-OM2.2 [7], wykorzystuje powyższe czynniki do szacowania prawdopodobieństwa wystąpienia powikłań cukrzycy, obejmujących:

- + chorobę niedokrwienną serca (IHD),
- + niewydolność serca (HHF),
- + zawał mięśnia sercowego (MI),
- + udar mózgu (stroke),
- + amputację kończyn dolnych,
- + ślepotę,
- + zaawansowaną niewydolność nerek (EKD),
- + owrzodzenia stopy (ulceration).

Równania ryzyka modelu pochodzą z badań UKPDS 82 [9], przy czym zostały odpowiednie skalibrowane i zwalidowane z wynikami innych modeli stosowanych w analizie leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2 na potrzeby analizy dla wytycznych NICE [7].

Równania uwzględnione w modelu UKPDS-OM2.2 [7] pozwoliły na oszacowanie skumulowanych prawdopodobieństw wystąpienia zdarzeń klinicznych w horyzontach 3-, 5- i 10-letnich:

- + niewydolności serca (HHF),
- + zawału mięśnia sercowego (MI),
- + udar mózgu (stroke),
- + zaawansowanej niewydolności nerek (ESRD),
- + dławicy piersiowej (ang. angina pectoris),
- + zgonu.

Nie wskazywano wyników dla zdarzeń takich jak ślepota, amputacja czy owrzodzenia. Zostały one pominięte w analizie, ze względu na brak istotnych różnic pomiędzy ramionami leczenia. Długookresowe wyniki modelowania z wykorzystaniem UKPDS-OM2.2 [7], przedstawiono dla każdej z subpopulacji pacjentów (rozdzielnych wedle profili ryzyka) oraz rozważanych technologii medycznych.

4.2.4. Mapowanie profili CPRD na populacje refundacyjne

Kolejnym etapem analizy było mapowanie profili CPRD na populacje refundacyjne w Polsce w celu wyznaczenie długookresowych prawdopodobieństw wystąpienia zdarzeń klinicznych dla subpopulacji objętych wnioskiem o refundację.

W modelu odwzorowano pięć zdefiniowanych populacji refundacyjnych, z których każda obejmowała kombinację profili ryzyka opartych na reprezentatywnych danych Clinical Practice Research Datalink (CPRD) odpowiadającą strukturze demograficzno-klinicznej każdej z subpopulacji. Mapowanie polegało na dostosowaniu rozkładu czynników ryzyka (wiek, HbA1c, eGFR, ciśnienie tętnicze, BMI, status palenia, występowanie chorób współistniejących) do realiów epidemiologicznych populacji polskiej. W procesie mapowania dla pięciu polskich populacji wykluczono profile CPRD niespełniające definicji rozważanych populacji refundacyjnych, a pozostałe zważono liczebnościami profili CPRD w celu określenia ważonego profilu ryzyka oraz odpowiednich prawdopodobieństw wystąpienia zdarzeń klinicznych w horyzoncie długoterminowym. Dzięki temu uzyskano reprezentatywny obraz kliniczny pacjentów objętych analizą refundacyjną.

W poniższej tabeli przedstawiono rozkład profili CPRD w zależności od rozpatrywanej populacji refundacyjnej.

Tabela 4. Matryca mapowania danych CPRD do wnioskowanych populacji refundacyjnych

Populacja	Pacjenci	ASCVD	CKD 1-3	CKD 4	HF	CVD + 30	CVD + 25	CVD + <40
Populacja 1	- rozpoczynający terapię, obciążeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	28%	30%	2%	8%	31%	0%	0%
Populacja 2	- z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	24%	26%	0%	7%	27%	15%	0%
Populacja 3	- u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy	24%	26%	0%	7%	27%	15%	0%
Populacja 4	- z przewlekłą chorobą nerek	0%	94%	6%	0%	0%	0%	0%
Populacja 5	- z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	0%	0%	0%	0%	63%	36%	1%

CVD + 30 – wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe z otyłością; CVD + 25 – wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe z nadwagą; CVD + <40 – wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe u pacjentów poniżej 40. r.ż.

W analizie wrażliwości testowano dodatkowy scenariusz z równomiernym rozłożeniem odsetkowym profili uwzględnionym na wszystkich 5 populacji (nie zmieniano przyporządkowanych profili dla populacji, zmieniano jedynie rozkład procentowy na równomierny).

4.2.5. Modelowanie wyników w horyzoncie długoterminowym

W celu modelowania długoterminowego w analizowanym horyzoncie czasowym analizy konieczne było określenie występowania zdarzeń dla wszystkich rozpatrywanych populacji. Wskaźniki zdarzeń zostały więc zważone zmapowaną strukturą populacji oddzielnie dla każdego rozpatrywanego ramienia leczenia², co umożliwiło na uzyskanie specyficznych dla terapii częstości zdarzeń klinicznych w poszczególnych subpopulacjach wnioskowanych do objęcia refundacją.

W poniższej tabeli zestawiono zmapowane skumulowane prawdopodobieństwa występowania zdarzeń klinicznych w zależności od rozpatrywanej populacji i ramienia.

² Dane przedstawione w ramach skumulowanych prawdopodobieństw w modelowaniu NICE UKPDS-OM2.2 [6] odnoszą się do grupy SGLT-2, jako uwzględniony wynik podstawowy modelowania dla klasy inhibitorów ze względu na zbliżoną skuteczność flozyn (brak wykazania istotnych statystycznie różnic w ramach analizowanego NMA). W ramach modelowania w NICE UKPDS-OM2.2 [6] dla klasy SGLT-2, dla wszystkich subpopulacji CPRD przyjęto wysoki odsetek stosowania dapagliflozyny.

Tabela 5. Skumulowane prawdopodobieństwa wystąpienia wyników klinicznych w horyzoncie 3, 5 i 10 lat zmapowane dla populacji polskich

Zdarzenie i populacja	3-letnie			5-letnie			10-letnie		
	DAPA	SU	MET	DAPA	SU	MET	DAPA	SU	MET
Niewydolność serca (%)									
Populacja 1. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	4,182	6,013	5,958	6,059	8,84	8,755	9,838	13,813	13,687
Populacja 2. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	3,552	5,124	5,071	5,229	7,668	7,585	8,731	12,332	12,206
Populacja 3. Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy	3,541	5,108	5,055	5,213	7,645	7,562	8,706	12,297	12,171
Populacja 4. Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek	5,805	8,282	8,244	7,983	11,568	11,508	11,853	16,646	16,525
Populacja 5. Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	1,388	2,16	2,121	2,445	3,884	3,814	5,553	8,279	8,175
Udar (%)									
Populacja 1. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	6,168	5,884	6,033	9,408	8,874	9,104	15,425	14,279	14,552
Populacja 2. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	5,437	5,192	5,333	8,431	7,967	8,186	14,25	13,224	13,489
Populacja 3. Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy	5,42	5,176	5,316	8,406	7,943	8,161	14,208	13,186	13,45
Populacja 4. Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek	7,668	7,252	7,46	11,472	10,695	11,009	18,115	16,55	16,899
Populacja 5. Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	1,953	1,876	1,951	3,574	3,424	3,555	8,075	7,633	7,817
Zawał (%)									
Populacja 1. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	5,556	6,102	6,316	8,646	9,427	9,718	14,536	15,659	16,016
Populacja 2. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	5,157	5,665	5,863	8,127	8,871	9,147	13,995	15,114	15,458
Populacja 3. Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy	5,145	5,652	5,849	8,108	8,851	9,126	13,966	15,084	15,427
Populacja 4. Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek	5,676	6,192	6,429	8,789	9,509	9,845	14,466	15,454	15,848
Populacja 5. Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	2,927	3,223	3,351	5,086	5,623	5,813	10,59	11,64	11,922

Schyłkowa niewydolność nerek - ESRF (%)									
Populacja 1. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	0,656	0,821	0,831	0,949	1,164	1,177	1,577	1,924	1,952
Populacja 2. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	0,497	0,619	0,629	0,771	0,94	0,954	1,387	1,691	1,719
Populacja 3. Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy	0,496	0,617	0,627	0,768	0,937	0,951	1,383	1,686	1,714
Populacja 4. Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek	1,248	1,564	1,585	1,702	2,099	2,12	2,659	3,255	3,294
Populacja 5. Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	0,172	0,209	0,212	0,33	0,401	0,408	0,781	0,963	0,987
Dławica piersiowa (%)									
Populacja 1. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	1,702	1,793	1,79	2,807	2,951	2,939	5,12	5,329	5,334
Populacja 2. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	1,763	1,854	1,851	2,938	3,089	3,078	5,457	5,69	5,695
Populacja 3. Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy	1,761	1,853	1,85	2,936	3,087	3,076	5,457	5,691	5,695
Populacja 4. Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek	1,772	1,879	1,861	2,884	3,047	3,01	5,083	5,285	5,285
Populacja 5. Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	1,94	2,037	2,043	3,41	3,589	3,596	6,952	7,308	7,32
Zgon ze wszystkich przyczyn (%)									
Populacja 1. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	21,563	22,966	23,029	32,981	34,804	34,89	55,51	57,689	57,705
Populacja 2. Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	19,531	20,756	20,815	30,342	31,978	32,066	52,655	54,724	54,752
Populacja 3. Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy	19,471	20,691	20,75	30,248	31,879	31,967	52,497	54,561	54,589
Populacja 4. Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek	23,934	25,64	25,719	36,422	38,5	38,629	59,921	62,283	62,304
Populacja 5. Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy	8,958	9,391	9,403	15,916	16,72	16,776	35,544	37,241	37,287

Konwersja wyników do wartości miesięcznych

Aby zwiększyć wydajność obliczeniową oraz przejrzystość walidacji, skumulowane wyniki dla horyzontów 3-, 5- i 10-letniego zostały przekształcone w miesięczne wskaźniki zapadalności i chorobowości. Taka transformacja:

- + przyspiesza obliczenia, ponieważ miesięczne wartości można łatwo uzyskać ze skumulowanych prawdopodobieństw zamiast wielokrotnego obliczania ryzyk dla każdego profilu,
- + zwiększa transparentność i możliwość walidacji, umożliwiając bezpośrednie porównanie modelowych wyników z obserwacjami z badań klinicznych lub danych rejestrowych w 3-, 10-letnich przedziałach czasowych.

Do każdego z występujących w cyklu miesięcznym zdarzeń przyporządkowano odpowiednie koszty zdarzeń, a po ich wystąpieniu koszty dalszej terapii podtrzymującej. Odpowiednim zdarzeniom przypisano też użyteczności.

4.2.6. Modelowanie zdarzeń niepożądanych

W ramach niniejszej analizy rozpatrywano zdarzenia niepożądane związane z leczeniem, biorąc pod uwagę dane uwzględnione w modelu NIC UKPDS-OM2.2 [7]. Rozpatrywane zdarzenia:

- + zdarzenie ciężkiej hipoglikemii (ang. severe hypoglycaemia),
- + cukrzycowa kwasica ketonowa (ang. diabetic ketoacidosis, DKA),
- + zakażenia narządów płciowych (ang. genital tract infection, GTI),
- + ciężkie zdarzenia pokarmowo-jelitowe (ang. severe gastrointestinal, GI),

modelowano na podstawie publikacji Shi 2023 [10], uwzględniając podstawowe prawdopodobieństwa dla 5 lat i odpowiednie współczynniki ryzyka (na podstawie Shi 2023 [10]) dla analizowanych w modelu UKPDS-OM2.2 profili [7]). Opiswane prawdopodobieństwa wraz ze współczynnikami ryzyka zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 6. Prawdopodobieństwa występowania zdarzeń niepożądanych w okresie 5 lat

Zdarzenie niepożądane	Podstawowe prawdopodobieństwa	DAPA	MET	SU	Źródło
HR - Zdarzenie ciężkiej hipoglikemii (severe hypoglycaemia)	0,030	0,90	1,70	4,63	Shi 2023 [10]
HR - Cukrzycowa kwasica ketonowa (DKA)	0,002	2,00	1,50	0,50	
HR - Zakażenia narządów płciowych (GTI)	0,045	2,82	1,27	0,53	
HR - Ciężkie zdarzenia pokarmowo-jelitowe (GI)	0,073	1,00	2,18	1,00	

4.2.7. Dyskontynuacja leczenia

Dyskontynuacja leczenia w niniejszej analizie jest modelowana zgodnie z założeniami modelu NICE UKPDS-OM2.2 [7], poprzez uwzględnienie parametrów kontynuacji terapii (ang. persistence) w pierwszych latach od jej rozpoczęcia.

Dane dotyczące inhibitorów SGLT-2 pozyskano z rejestru SCI-Diabetes w Szkocji, zgodnie z opisem przedstawionym w modelu NICE UKPDS-OM2.2 [7]. W ramach retrospektywnego badania kohorty pacjentów leczonych w podstawowej opiece zdrowotnej, wyodrębnionej z Royal College of General Practitioners Research and Surveillance Centre, skoncentrowano się na nowych receptach na doustne leki przeciwcukrzycowe (z wyłączeniem preparatów złożonych) u osób z cukrzycą typu 2 (T2DM) w okresie od stycznia 2004 do lipca 2015 (n = 42 810). Przerwanie terapii zdefiniowano jako przerwę >90 dni pomiędzy kolejnymi receptami [7]. Dyskontynuacja została określony jako czas od rozpoczęcia leczenia do momentu zaprzestania terapii. Dane dla pozostałych terapii uwzględniono na podstawie metaanalizy McGovern 2018 [11].

Uwzględnione w modelowaniu NICE UKPDS-OM2.2 [7] odsetki, przekształcono w niniejszej analizie na prawdopodobieństwa miesięczne dyskontynuacji. Pacjenci, którzy przerywali leczenie, przechodzili do leczenia kolejnych linii, otrzymując koszty następnych terapii zgodnie z przyjętymi założeniami przedstawionymi w rozdziale dotyczącym kosztów.

W poniższej tabeli przedstawiono odsetki związane z dyskontynuacji uwzględnione w niniejszym modelowaniu.

Tabela 7. Odsetki dyskontynuacji uwzględnione w niniejszym modelowaniu

Parametr	DAPA ^a	SU ^b	MET ^b
Dyskontynuacja w 1. roku	76,13%	64,80%	70,10%
Dyskontynuacja w 2. roku	71,19%	51,30%	58,00%
Dyskontynuacja w 3. roku	62,01%	44,73%	51,87%

^a Na podstawie danych z bazy SCL-Diabetes [7]

^b Na podstawie danych McGovern 2018 [11]

4.3. Użyteczności

4.3.1. Użyteczności w modelu

Wytyczne AOTMiT zalecają w pierwszej kolejności wyznaczanie wartości użyteczności stanów zdrowia z wykorzystaniem kwestionariusza EQ-5D [5]. W przypadku braku odnalezienia takich użyteczności lub nieadekwatności kwestionariusza EQ-5D do analizowanego problemu zdrowotnego, wytyczne AOTMiT dopuszczają wykorzystanie użyteczności uzyskanych innymi metodami pośrednimi bądź określenie użyteczności w oparciu o mapowanie kwestionariusza oceny jakości życia specyficznego chorobowo.

Na potrzeby analizy przeprowadzono ukierunkowany przegląd literatury w celu identyfikacji źródeł danych dotyczących użyteczności, które mogłyby posłużyć jako źródło użyteczności w modelu. Opis przeglądu przedstawiono w załączniku 12.2.

W modelowaniu przyjęto, że każdy pacjent ma początkową wartość jakości życia, która maleje wraz z wiekiem. W ramach użyteczności tej uwzględniono obciążenie analizowaną chorobą (cukrzycą typu 2). Dodatkowo w modelowaniu rozpatrywano obniżenie użyteczności związanych z występowaniem modelowanych powikłań cukrzycowych oraz występowaniem zdarzeń niepożądanych.

Sumaryczna wartość użyteczności w danym cyklu modelowania stanowi więc poziom użyteczności chorego wynikający z wieku oraz uwzględnienia skumulowanego wpływu powikłań cukrzycowych.

4.3.2. Wartość wyjściowa użyteczności zdrowia dla cukrzycy typu 2 (T2DM)

Wyjściowe wartości użyteczności zostały określone na podstawie wyników kwestionariusza EQ-5D (ang. EuroQol Quality of Life Assessment Questionnaire), zastosowanego w populacji osób z cukrzycą typu 2 bez ciężkich powikłań, zgodnie z wynikami Health Survey for England (HSE) z 2003 roku [12].

Zależność pomiędzy wiekiem a wyjściową wartością użyteczności została oszacowana na podstawie równania wielomianowego, uzyskanego w wyniku analizy regresji danych HSE:

$$Utility = -0.00000257 \times age^3 + 0.00036822 \times age^2 - 0.01838271 \times age + 1.20659185$$

Powyższe równanie zostało zastosowane w modelu do obliczenia początkowej wartości użyteczności zdrowotnej dla pacjentów, z wykorzystaniem średniego wieku w momencie wejścia do modelu. Wartość użyteczności zmienia się dynamicznie w czasie, odzwierciedlając proces starzenia się pacjentów w symulacji.

W analizie wrażliwości uwzględniono dwa dodatkowe scenariusze szacowania użyteczności. Jeden uwzględniał wartość użyteczności na podstawie publikacji Golicki 2015 opisującej użyteczność

chorych z cukrzycą w wieku 65+ – 0,739 oraz drugi scenariusz, w którym uwzględniono najczęściej występującą w przeglądzie systematycznym wartość użyteczności 0,785.

4.3.3. Obniżenie użyteczności na skutek powikłań i zdarzeń niepożądanych

Obniżenie użyteczności zostało uwzględnione w modelu w celu odzwierciedlenia negatywnego wpływu na jakość życia występujących powikłań czy zdarzeń niepożądanych.

Nie zidentyfikowano opublikowanych danych specyficznych dla populacji polskiej dotyczących obniżek użyteczności zdrowotnej (ang. disutilities) związanych z powikłaniami cukrzycy. W związku z tym w modelu zastosowano wartości pochodzące z badania United Kingdom Prospective Diabetes Study 62 [13], które były wcześniej wykorzystywane w modelowaniach ekonomicznych i innych submisjach z następującymi wyjątkami:

- + Hospitalizacja z powodu dławicy piersiowej: wartości zaczerpnięte z publikacji Sullivan 2011 [14],
- + Schyłkowa niewydolność nerek (ESRD) oraz utrata wzroku: wartości przyjęte z Health Outcomes Data Repository (Currie 2005 [17])
- + Zabiegi rewaskularyzacyjne (PCI/CABG): wartości przyjęte z publikacji Shao 2018 [15].

Publikacje te były również stosowane w wielu innych analizach ekonomicznych dotyczących modelowania leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2. Zostały też one uwzględnione we wcześniejszych submisjach dla dapagliflozyny [16, 17].

W ramach modelowania niniejszej analizy nie określano bezpośrednio występowania przeskórnych interwencji wieńcowych (PCI, ang. percutaneous coronary intervention) czy zabiegów pomostowania aortano-wieńcowego (CABG, ang. coronary artery bypass grafting), jednak uwzględniono ich koszty i obniżenie użyteczności biorąc pod uwagę odpowiednie dane NFZ związane z występowaniem PCI/CABG po zawale lub dławicy piersiowej (określone odsetki opisano ze szczegółami w rozdziale dotyczącym kosztów 4.4.3).

Obniżenie użyteczności związane z występowaniem zdarzeń niepożądanych oparto na analogicznych źródłach jak w modelowaniu NICE UKPDS-OM2.2 [7].

Szczegółowe wartości rozpatrywanych w modelowaniu obniżek użyteczności przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8. Wartości obniżek użyteczności przypisane zdarzeniom klinicznym

Zdarzenie kliniczne (powikłanie/zdarzenie niepożądane)	Rok wystąpienia		Kolejne lata		Źródło
	Średnia	SE	Średnia	SE	
Powikłanie					
HAP	0,042	0,008	0,042	0,008	Sullivan 2011 [14]
MI	0,055	0,006	0,055	0,006	UKPDS 62 [13]
HHF	0,108	0,031	0,108	0,031	UKPDS 62 [13]
Udar	0,164	0,030	0,164	0,030	UKPDS 62 [13]
ESRD	0,263	0,019	0,263	0,019	Currie 2005 [18]
PCI	0,038	0,008	0,016	0,003	Shao 2018 [15]
CABG	0,038	0,008	0,016	0,003	Shao 2018 [15]
Zdarzenia niepożądane					
HR - Zdarzenie ciężkiej hipoglikemii (severe hypoglycaemia)	0,062				Evans 2013 [19]

HR - Cukrzycowa kwasica ketonowa (DKA)	0,012	Peasgood 2016 [20]
HR - Zakażenia narządów płciowych (GTI)	0,003	Barry 1997 [21]
HR - Ciężkie zdarzenia pokarmowo-jelitowe (GI)	0,040	Matza 2007 [22]

HAP – hospital admission for angina pectoris, hospitalizacja z powodu dławicy piersiowej; MI – myocardial infarction, zawał mięśnia sercowego; HHF – hospitalization for heart failure, hospitalizacja z powodu niewydolności serca; ESRD – end-stage renal disease, schyłkowa niewydolność nerek; PCI – percutaneous coronary intervention, przeszkońska interwencja wieńcowa; CABG – coronary artery bypass grafting, pomostowanie aortalno-wieńcowe;

4.4. Koszty i zużycie zasobów

Aktualna praktyka kliniczna i założony typ analizy ekonomicznej, implikują zakres uwzględnienia kosztów w ramach opisywanego modelowania.

W ramach analizy kosztów brano pod uwagę przede wszystkim te dane, które można uznać za koszty różniące, tj. dla których wysokość ponoszonych kosztów była zależna od stosowanej technologii (rozpatrywanego ramienia) i których uwzględnienie wpływa na wyniki analizy. Rozpatrywano wszystkie istotne rodzaje kosztów związane z chorobą (tj. koszty bezpośrednie medyczne).

Analizę kosztów wykonano równolegle z perspektywy płatnika publicznego, odpowiedzialnego za finansowanie świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej – obejmującej zarówno NFZ, jak i świadczeniobiorców (NFZ + pacjent). W ramach niniejszego opracowania, rozpatrywano następujące kategorie kosztowe ponoszone z obu uwzględnionych perspektyw:

- + koszty leków,
- + koszty monitorowania poziomu glikemii,
- + koszty leczenia powikłań,
- + koszty działań niepożądanych.

Wyceny jednostkowe zużywanych zasobów – leków i świadczeń naliczanych w ramach analizy zaciągnięto z odpowiednich Zarządzeń Prezesa NFZ [23], [24], [25]. Średnie ceny punktów rozliczeniowych dla świadczeń opieki zdrowotnej oszacowano z wykorzystaniem danych dostępnych na stronie Informator o zawartych umowach z NFZ [26]. W celu określenia kosztów leków wykorzystano dane z Obwieszczenia MZ [27] oraz danych refundacyjnych NFZ [28]. W celu oszacowania kosztów leczenia chorych dializowanych w programach lekowych wykorzystano dane ze Sprawozdań NFZ [29]. W ramach szacowania kosztów powikłań uwzględniono dodatkowo także dane statystyczne udostępnione przez NFZ ze strony Statystyki NFZ [B], z raportów NFZ dotyczących leczenia zawału [30] i choroby niedokrwiennej serca [31] oraz publikacje literaturowe: Grelewski 2019 [32], Czech 2023 [33], Dębska-Ślizień [34].

W ramach leczenia kosztów powikłań uwzględniono koszty zdarzeń oraz koszty leczenia podtrzymującego po leczeniu zdarzeń. Większość źródłowych kosztów leczenia podtrzymującego przedstawiana jest jako koszty roczne i tak też zostały one opisane w poniższych rozdziałach. Zestawienie kosztów z uwzględnieniem określonego w modelowaniu cyklu miesięcznego, przedstawiono w rozdziale z podsumowaniem kosztów (4.4.5).

4.4.1. Koszt leków

Koszt technologii wnioskowanej

Produkt leczniczy Diaflox® obecnie nie jest finansowany ze środków publicznych. Zgodnie z przyjętymi przez Zleceniodawcę założeniami *dapagliflozyna*, w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej, będzie refundowana w ramach kategorii dostępności refundacyjnej w aptecę na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, z odpłatnością dla świadczeniobiorcy w wysokości 30% limitu finansowania do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

[REDACTED]

Na podstawie określonej przez Zleceniodawcę ceny zbytu netto leku Diaflox® [REDACTED] oraz uwzględnieniu zapisów Ustawy o refundacji [2] wyznaczono urzędową cenę zbytu (UCZ), cenę hurtową brutto (CHB), cenę detaliczną (CD) oraz wysokość limitu finansowania i odpłatność pacjenta.

W Tabeli 9 podsumowano koszty jednostkowe opakowania leku Diaflox®.

Tabela 9. Koszty jednostkowe leku Diaflox®

Produkt leczniczy	Cena zbytu netto (PLN)	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Cena hurtowa brutto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Limit finansowania (PLN)	Odpłatność pacjenta (PLN)	Lista
Diaflox®, tabl. powł. 10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Schemat dawkowania DAPA przyjęto na podstawie zapisów Charakterystyki produktu leczniczego Diaflox. Wedle ChPL zalecana dawka w leczeniu cukrzycy typu 2 to 10 mg *dapagliflozyny* raz na dobę.

ChPL określa również zalecane dostosowanie dawki u chorych z ciężką niewydolnością wątroby rozpoczynając od początkowej dawki 5 mg na dobę, z możliwością późniejszego zwiększenia dawki do 10 mg raz na dobę. W niniejszej analizie nie rozważano możliwości zmiany dawkowania, ze względu na brak dokładnych danych dotyczących titracji dawkowania u takich chorych, konserwatywnie przyjmując jedynie stosowanie dawkowania 10 mg na dobę.

W poniższej tabeli przedstawiono koszty za DDD i koszty miesięcznej terapii lekiem Diaflox®

[REDACTED]

Tabela 10. Koszty za DDD i miesięcznej terapii lekiem Diaflox®

Produkt leczniczy	DDD [mg]	Koszt NFZ za DDD [PLN]	Koszt p. wspólna za DDD [PLN]	Koszt NFZ miesięcznej terapii [PLN]	Koszt p. wspólna miesięcznej terapii [PLN]
Diaflox®, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl.	10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Odsetek pacjentów w grupie 65+ został wyliczony na podstawie średniego wieku w grupie i odchylenia standardowego, przy założeniu istnienia rozkładu normalnego dla wieku pacjentów w subpopulacjach wedle zmapowanych profilach ryzyka. Wyliczenie dotyczyło odsetków pacjentów w subgrupie 0-64 lata

dla profili ryzyka CPRD, a następnie zważenia liczebnościami zgodnie z mapowaniem w celu określenia ważonego odsetka populacji. Normalność rozkładu, z braku danych pierwotnych, nie była testowana.

W poniższej tabeli zestawiono oszacowane odsetki dla zmapowanych profili w 5 rozpatrywanych populacjach.

Tabela 11. Oszacowane odsetki chorych dla każdej z rozpatrywanych populacji

Produkt leczniczy	Populacja 1	Populacja 2	Populacja 3	Populacja 4	Populacja 5
Odsetek chorych 65+	70,3%	69,3%	69,1%	75,8%	57,0%

Koszt terapii standardowej oraz komparatorów

Koszt terapii standardowej oraz komparatorów został wyliczony na podstawie cen detalicznych brutto pochodzących z ostatniego opublikowanego Obwieszczenia Ministra Zdrowia, obowiązującego od 1 października 2025 [27].

Metformina (MET)

Średnia cena za definiowaną dawkę dobową (DDD) została wyliczona z użyciem wag ilości zrefundowanych dawek dobowych dla poszczególnych leków w ramach substancji czynnej *Metforminum*, na podstawie danych zawierających informację o liczbie zrefundowanych opakowań, publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia za okres od stycznia do lipca 2025 roku [35].

Tabela 12. Koszty za DDD i miesięcznej terapii metforminą

Produkt leczniczy	DDD [mg]	Koszt NFZ za DDD [PLN]	Koszt p. wspólna za DDD [PLN]	Koszt NFZ miesięcznej terapii [PLN]	Koszt p. wspólna miesięcznej terapii [PLN]
MET	2 000	0,40	0,75	12,13	22,76

Sulfonylomocznik (SU)

Średnia cena za definiowaną dawkę dobową (DDD) została wyliczona z użyciem wag ilości zrefundowanych dawek dobowych dla poszczególnych leków zawierających pochodne sulfonylomocznika – *Gliclazidum*, *Glimepiridum*, *Glipizidum*, na podstawie danych zawierających informację o liczbie zrefundowanych opakowań, publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia za okres od stycznia do lipca 2025 roku [35].

Tabela 13. Koszty za DDD i miesięcznej terapii sulfonylomocznikiem

Produkt leczniczy	DDD [mg]	Koszt NFZ za DDD [PLN]	Koszt p. wspólna za DDD [PLN]	Koszt NFZ miesięcznej terapii [PLN]	Koszt p. wspólna miesięcznej terapii [PLN]
Gliclazidum	60	0,25	0,63	7,50	19,18
Glimepiridum	2	0,20	0,33	6,21	10,04
Glipizidum	10	0,18	0,80	5,62	24,39
SU	-	0,23	0,50	6,39	15,11

Koszty kolejnych linii leczenia

Kolejna linia leczenia obejmuje leczenie zawierające metforminę, pochodne sulfonylomocznika, doustne inhibitory enzymu DPP-4, analogi GLP-1 i insulinę. Przyjęto, iż wszyscy pacjenci w kolejnych liniach leczenia otrzymują MET i SU, jeden lek z grupy DPP-4 lub GLP-1 oraz część pacjentów otrzymuje insulinę. Odsetek pacjentów otrzymujących DPP-4 lub GLP-1 został oszacowany w oparciu o dane

zawierającą informację o liczbie zrefundowanych opakowań, publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia za okres od stycznia do lipca 2025 roku [35]. Na podstawie odnalezionych danych przyjęto, iż odsetek pacjentów stosujących insulinę w kolejnych liniach leczenia wynosi 12,1%. Dodatkowo w analizie wrażliwości testowano scenariusz z uwzględnieniem alternatywnego kosztu kolejnych linii leczenia na podstawie analizy ekonomicznej HTA Consulting Mounjaro TDM2 2025 [36].

Tabela 14. Miesięcznej terapii kolejnych linii leczenia

Produkt leczniczy	DDD [mg]	Koszt NFZ za DDD [PLN]	Koszt p. wspólna za DDD [PLN]	Koszt NFZ miesięcznej terapii [PLN]	Koszt p. wspólna miesięcznej terapii [PLN]
MET, SU, DPP-4, GLP1, insulina	-	4,01	6,39	121,90	194,24

Dokładny spis rozpatrywanych substancji na podstawie Obwieszczenia MZ przedstawiono w załączniku 9.1. w Analizie problemu decyzyjnego.

Podsumowanie kosztów leków

W poniższej tabeli zestawiono koszty terapii z uwzględnieniem oszacowań odsetków chorych 65+ we wszystkich rozpatrywanych populacjach.

Tabela 15. Podsumowanie kosztów terapii uwzględnionych w analizie

Koszt	Populacja 1	Populacja 2	Populacja 3	Populacja 4	Populacja 5
	DAPA+MET vs. MET	DAPA+MET vs. MET	DAPA+MET vs. MET+SU	DAPA+MET vs. MET	DAPA vs. SU
Koszty miesięcznej terapii w perspektywie płatnika publicznego (PLN)					
Koszt w ramieniu interwencji	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt w ramieniu komparatora	19,60 zł	19,50 zł	29,92	20,19 zł	11,59 zł
Koszt kolejnych linii leczenia	172,74 zł	172,06 zł	171,90 zł	176,76 zł	144,97 zł
Koszt kolejnych linii leczenia - Scenariusz	574,20	574,20	574,20	574,20	574,20
Koszty miesięcznej terapii w perspektywie wspólnej (PLN)					
Koszt w ramieniu interwencji	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt w ramieniu komparatora	22,76 zł	22,76 zł	37,87 zł	22,76 zł	15,11 zł
Koszt kolejnych linii leczenia	194,24 zł	194,24 zł	194,24 zł	194,24 zł	175,18 zł
Koszt kolejnych linii leczenia - Scenariusz	670,42	670,42	670,42	670,42	670,42

4.4.2. Koszty monitorowania poziomu glikemii

W ramach kosztów monitorowania poziomu glikemii wydzielono odrębnie koszty monitorowania glikemii dla terapii doustnych (interwencji i komparatorów) oraz dla terapii w kolejnych liniach leczenia. Założenia dotyczące częstości pomiarów w zależności od sposobu leczenia oparto na

rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) [37] dotyczących minimalnej częstości samokontroli i tak:

- + koszt monitorowania glikemii w ramieniu interwencji i komparatorów oraz dla pacjentów, którzy nie przyjmują insuliny w ramach kolejnych linii leczenia zastosowano wytyczne związane z leczeniem nieinsulinowymi lekami przeciwhiperglikemicznymi – raz w tygodniu skrócony profil glikemii skrócony profil (4 pomiary: 1 na czczo + 3 popołudniowe) oraz pomiary według potrzeb klinicznych; założono, że pacjent poza skróconą glikemią raz w tygodniu, w pozostałe dni robi średnio jeden pomiar dziennie; finalnie założono, że pacjent dokonuje średnio 1,43 pomiaru dziennie,
- + koszt monitorowania glikemii dla pacjentów przyjmujących insulinę (stałe dawki insuliny) przyjęto według kryteriów dla cukrzycy typu 2 leczonej stałymi dawkami insuliny; wytyczne: codziennie 1–2 pomiary, raz w tygodniu skrócony profil (4 pomiary: 1 na czczo + 3 popołudniowe) oraz raz w miesiącu dobowy profil (8 pomiarów); ostatecznie założono, że pacjent dokonuje średnio 2,26 pomiaru dziennie,
- + średnie koszty monitorowania glikemii u pacjentów dla kolejnych linii leczenia przyjęto w oparciu o ważony koszt monitorowania glikemii z uwzględnieniem stosowania insuliny w kolejnych liniach leczenia, przy założeniu, że stosowanie insuliny wśród chorych z cukrzycą typu 2 na poziomie 12,1%.

W celu określenia kosztu pomiaru glikemii w ramach wyszczególnionych linii leczenia założono, że każdy pomiar wiąże się z kosztem zużycia lancetu jednorazowego oraz paska do glukometru. W niniejszych rozważaniach pominięto koszt glukometru: jego cena jednostkowa jest niska, a rozłożona na wiele pomiarów daje znikomy koszt na test. Dodatkowo pacjenci często otrzymują glukometry nieodpłatnie od producentów, więc koszt ten bywa zerowy. Nie uwzględniono również kosztów wynikających ze stosowania systemu ciągłego monitorowania glikemii, gdyż ten sposób diagnostyki w praktyce związany jest z chorymi w trakcie intensywnej insulinoterapii (co najmniej 3 wstrzyknięcia na dobę), tj. przeważnie z chorymi na cukrzycę typu 1. W związku z powyższym, przyjęto następujące koszty:

- + koszt lancetu jednorazowego – został wyznaczony w oparciu o średnią z ogólnodostępnych cenników w oparciu o dane zamieszczone w sklepie internetowym diabetyk24.pl [38], jako że lancety nie są refundowane, średni koszt lancetu na pomiar jest taki sam niezależnie od przyjętej linii leczenia oraz perspektywy i wyniósł 0,39 PLN za sztukę,
- + jednorazowy koszt paska do pomiaru glikemii wyznaczono w oparciu o średnią z Obwieszczenia MZ [27] dla tych pozycji który dotyczyły Zakresu wskazań objętych refundacją dla choroby Cukrzyca tj. z wyłączeniem wskazania Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej. Poziom odpłatności dla tych wskazań wynosi 30%. Ostatecznie średni koszt paska przyjęto na poziomie:
 - 0,54 PLN na sztukę – dla perspektywy NFZ,
 - 0,77 PLN na sztukę – dla perspektywy wspólnej.

Ostatecznie, koszty monitorowania glikemii dla poszczególnych linii leczenia z rozróżnieniem na perspektywę NFZ oraz perspektywę wspólną zaprezentowano w tabeli zamieszczonej poniżej.

Tabela 16. Koszty monitorowania glikemii uwzględnione w niniejszym modelowaniu

Koszt	Koszt w perspektywie NFZ/miesiąc (PLN)	Koszt w perspektywie wspólnej/miesiąc (PLN)
-------	--	---

Koszt monitorowania glikemii w ramieniu interwencji i komparatorów oraz dla pacjentów, którzy nie przyjmują insuliny w ramach kolejnych linii leczenia	40,21	50,27
Koszt monitorowania glikemii dla pacjentów przyjmujących insulinę	63,70	79,63
Średnie koszty monitorowania glikemii u pacjentów dla kolejnych linii leczenia	43,05	53,82

4.4.3. Koszty leczenia powikłań

W ramach leczenia kosztów powikłań w modelowaniu uwzględniono koszt zdarzeń:

- + leczenia zawału serca (MI),
- + choroby niedokrwiennej serca / dławicy piersiowej (HAP / IHD),
- + PCI / CABG po zawale lub hospitalizacji z powodu dławicy piersiowej,
- + hospitalizacji z powodu niewydolności serca (HHF / HF),
- + udaru,
- + schyłkowej niewydolności nerek (ESRD).

Uwzględniono również koszty leczenia podtrzymującego po wystąpieniu wskazanych zdarzeń, z wyjątkiem PCI/CABG, gdyż koszty wskazywanych procedur naliczane są po zdarzeniach (zawału i hospitalizacji z powodu dławicy piersiowej), dla których uwzględnione są koszty leczenia podtrzymującego.

Poniżej przedstawiono szczegółowy opis wyceny kosztów leczenia powikłań wraz z kosztami leczenia podtrzymującego.

3.1.2.1 Koszty leczenia zawału serca (MI)

W celu oszacowania kosztów leczenia zawału (zdarzenia) przeanalizowano raport NFZ dotyczący funkcjonowania programu KOS-zawał [30]. Raport zawiera dane dotyczące grupy produktów rozliczeniowych sprawozdanych w ramach leczenia ostrej fazy zawału dla pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w programie w latach 2018-2024. Wykorzystano te dane w celu określenia typu przeprowadzanego u chorych leczenia. Wyróżniono 3 grupy: leczenie inwazyjne OZW, diagnostykę inwazyjną OZW oraz leczenie zachowawcze. Dla wskazanych grup uwzględniono dane dotyczące odsetków pacjentów dla 2024 r., określające stosunek pacjentów ze sprawozdaną kategorią (grupą) produktów rozliczeniowych w odniesieniu do liczby pacjentów ogółem, którzy rozpoczęli leczenie w KOS-zawał.

Założono, że wyróżnione grupy produktów zostaną rozliczone wedle wskazywanych odsetków (koszt pomnożony przez odsetek), a następnie zsumowane w celu określenia całkowitego kosztu leczenia zawału. Przyjęto, że określony podział grup produktów będzie analogiczny dla pacjentów, którzy byli leczeni poza programem KOS-zawał.

Do określonych grup produktów rozliczeniowych przyporządkowano odpowiednie koszty hospitalizacji, tj. dobrano odpowiednie grupy JGP i określono ich wycenę punktową na podstawie Zarządzenia dotyczącego leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczeń wysokospecjalistycznych [24]. W przypadku dopasowania kilku grup JGP, oszacowano ważone koszty hospitalizacji, przyjmując za wagi liczebności hospitalizacji wedle Statystyk NFZ [39]. Dodatkowo, zróżnicowano wycenę kosztów leczenia zawału ze względu na zdarzenie, które nie jest

zakończone zgonem oraz takie, który jest zakończony zgonem. Zróżnicowania dokonano uwzględniając odpowiednio wagi ogólne hospitalizacji dla rozpatrywanych grup (do zdarzeń niezakończonych zgonem) oraz wagi hospitalizacji biorąc pod uwagę liczebności hospitalizacji dla tryb wypisu pacjenta – „zgon pacjenta” (do zdarzeń zakończonych zgonem) [39]. Wycenę ostatecznego kosztu hospitalizacji określono z uwzględnieniem odpowiedniego kosztu za punkt dla wybranych zakresów świadczeń na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

W poniższej tabeli przedstawiono opisywane oszacowania kosztów leczenia zawału serca (zdarzenia).

Tabela 17. Koszty leczenia zawału serca (zdarzenia)

Kategoria kosztowa	Przypisane świadczenie	Rodzaj leczenia, wraz z odsetkiem stosowania u chorych		Wycena punktowa	Hospitalizacje niezakończone zgonem			Hospitalizacje zakończone zgonem		
					Wagi - liczba hospitalizacji	Koszt ważony* (PLN)	Koszt leczenia MI (PLN)	Wagi - liczba hospitalizacji	Koszt ważony* (PLN)	Koszt leczenia MI (PLN)
Zawał serca (zdarzenie)	Leczenie szpitalne - E11, OZW - leczenie inwazyjne dwuetapowe > 3 dni *; E12G, OZW - leczenie inwazyjne *; E15, OZW - leczenie inwazyjne > 7 dni z pw *	Leczenie inwazyjne OZW	91,30%	15 735	13 175	18 687,45	17 557,52	163	16 339,73	15 414,95
				9 898	16 376			1 219		
				13 742	3 346			232		
	Leczenie szpitalne - E10, OZW - diagnostyka inwazyjna *	Diagnostyka inwazyjna OZW	7,50%	4 161	9 459	6 158		418	6 158	
	Leczenie szpitalne - E16, OZW > 69 r.ż. lub z pw; E17G, OZW - leczenie zachowawcze	Leczenie zachowawcze	0,60%	3 400	5 019	5 668,98		530	5 817,24	
				2 941	1 840			47		

*Wycenę punktu określono dla świadczenia w zakresie Kardiologia – Hospitalizacja, Leczenie szpitalne o wartości punktu 1,73 PLN oraz Kardiologia - hospitalizacja E10, E11, E12, E13, E14 o wartości punktu 1,48 na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

W ramach raportu NFZ KOS-zawał [30] wyróżniono również produkty takie jak angioplastyka oraz pomostowanie aortalno-wieńcowe. Jednak ze względu na odrębne uwzględnienie modelowania tych zdarzeń po zawale oraz dławicy piersiowej, wskazywane w raporcie odsetki angioplastyki i pomostowania aortalno-wieńcowego wykorzystane zostały do szacowania kosztów tych procedur oddzielnie (opisano je poniżej). Warto jednak zaznaczyć, że w leczeniu inwazyjnym zawału, w ramach wyróżnionej grupy produktów dla leczenia inwazyjnego OZW, możliwe jest również rozliczenie procedur PCI oraz CABG, więc tylko częściowo, procedury te będą mogły być wychwycone jako zdarzenia odrębne.

W ramach terapii podtrzymującej po leczeniu zawału uwzględniono koszty leczenia na podstawie publikacji Grelewska 2019 [32]. Koszty te, uwzględniają terapię dla kolejnych lat po zdarzeniu, biorąc pod uwagę zarówno koszty hospitalizacji, innych procedur, jak i koszty leków. Zróznicowano je na pierwszy rok i kolejne lata terapii. Uwzględnione koszty przeliczono wedle wskazywanego w publikacji kursu oraz przemnożono je przez współczynnik inflacji odpowiedni dla źródła kosztów (w odniesieniu do 2017 r.).

Opisywane koszty przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 18. Koszty leczenia podtrzymującego po leczeniu zawału (koszty roczne)

Kategoria kosztowa	Koszt z literatury (EUR)	Aktualny koszt roczny (PLN)*
Koszty leczenia zawału (1 rok) - bez leczenia pierwszego zdarzenia	1 588,40	9 602,71
Koszty leczenia zawału (2+)	437,95	2 647,64

*Z uwzględnieniem inflacji (mnożnika na poziomie 1,434 na podstawie danych GUS [40]) oraz w przypadku kosztu w walucie EUR przelicznika kursu 4,2167 na podstawie publikacji Grelewska 2019 [32]

3.1.2.2 Koszty leczenia choroby niedokrwiennej serca / dławicy piersiowej (HAP / IHD)

W celu oszacowania kosztów zdarzenia – leczenia choroby niedokrwiennej serca (ang. ischemic heart disease)/dławicy piersiowej (ang. angina) do hospitalizacji przyporządkowano odpowiednie grupy JGP, wraz z wyceną punktową określoną na podstawie Zarządzenia dotyczącego leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczeń wysokospecjalistycznych [24].

Ze względu na dopasowanie kilku grup JGP, oszacowano ważone koszty hospitalizacji, przyjmując za wagi, liczebności hospitalizacji wedle Statystyk NFZ [39]. Dodatkowo, zróznicowano wycenę kosztów hospitalizacji na skutek choroby niedokrwiennej serca /dławicy piersiowej ze względu na zdarzenie, które nie jest zakończone zgonem oraz takie, który jest zakończone zgonem. Zróznicowania dokonano uwzględniając odpowiednio wagi ogólne hospitalizacji dla rozpatrywanych grup (do zdarzeń niezakończonych zgonem) oraz wagi hospitalizacji biorąc pod uwagę liczebności hospitalizacji dla tryb wypisu pacjenta – „zgon pacjenta” (do zdarzeń zakończonych zgonem) [39]. Wycenę ostatecznego kosztu hospitalizacji określono z uwzględnieniem odpowiedniego kosztu za punkt dla wybranych zakresów świadczeń na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

Opisywane koszty przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 19. Koszty leczenia choroby niedokrwiennej serca / dławicy piersiowej (zdarzenia)

Kategoria kosztowa	Przypisane świadczenie	Wycena punktowa	Hospitalizacje niezakończone zgonem	Hospitalizacje zakończone zgonem
--------------------	------------------------	-----------------	-------------------------------------	----------------------------------

			Wagi - liczba hospitalizacji	Koszt ważony (PLN)	Wagi - liczba hospitalizacji	Koszt ważony (PLN)
Choroba niedokrwienna serca / niestabilna dławica piersiowa	Leczenie szpitalne - E16, OZW > 69 r.ż. lub z pw; E17G, OZW - leczenie zachowawcze; E56, Choroba niedokrwienna serca > 69 r.ż. lub z pw; E57, Choroba niedokrwienna serca > 17 r.ż. < 70 r.ż. bez pw	3 400	1 869	5 642,92	197	5 767,58
		2 941	1 524		86	
		3 453	18 646		251	
		2 952	10 763		24	

*Wycenę punktu określono dla świadczenia w zakresie Kardiologia – Hospitalizacja, Leczenie szpitalne o wartości punktu 1,73 PLN oraz Kardiologia - hospitalizacja E10, E11, E12, E13, E14 o wartości punktu 1,48 na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

W ramach terapii podtrzymującej po leczeniu (HAP/ICH) uwzględniono koszty leczenia na podstawie publikacji Grelewski 2019 [32]. Koszty te, uwzględniają terapię dla kolejnych lat po zdarzeniu, biorąc pod uwagę zarówno koszty hospitalizacji, innych procedur, jak i koszty leków. Zróżnicowano je na pierwszy rok i kolejne lata terapii. Koszty przedstawione w publikacji Grelewski 2019 [32] przeliczono wedle wskazywanego tam kursu oraz pomnożono je przez współczynnik inflacji odpowiedni dla źródła kosztów (w odniesieniu do 2017 r.). Ze względu na możliwość dopasowania dwóch kosztów na podstawie publikacji, oszacowano koszt ważony z wykorzystaniem wag – liczby hospitalizacji na podstawie Statystyk NFZ [39], biorąc pod uwagę wskazane w powyższej tabeli świadczenia.

Opisywane koszty przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 20. Koszty leczenia podtrzymującego w chorobie niedokrwiennej serca / dławicy piersiowej (koszty roczne)

Kategoria kosztowa	Przypisane świadczenie	Koszt z literatury (EUR)	Aktualny koszt roczny (PLN)	Wagi - liczba hospitalizacji	Koszt ważony ^c (PLN)
Choroba niedokrwienna serca / niestabilna dławica piersiowa - 1 rok (poza zdarzeniem)	Choroba niedokrwienna serca - 1 rok (poza zdarzeniem)	148,76	899,33	29 409 ^a	1 481,60
	Niestabilna dławica piersiowa - 1 rok (poza zdarzeniem)	1 079,88	6 528,44	3 393 ^b	
Choroba niedokrwienna serca / niestabilna dławica piersiowa - 2+	Choroba niedokrwienna serca - 2+	22,51	136,08	29 409	308,19
	Niestabilna dławica piersiowa - 2+	297,73	1 799,93	3 393	

^aSuma hospitalizacji dla grup E56, Choroba niedokrwienna serca > 69 r.ż. lub z pw; E57, Choroba niedokrwienna serca > 17 r.ż. < 70 r.ż. bez pw

^bSuma hospitalizacji dla grup Leczenie szpitalne - E16, OZW > 69 r.ż. lub z pw; E17G, OZW - leczenie zachowawcze;

^cZ uwzględnieniem inflacji (mnożnika na poziomie 1,434 na podstawie danych GUS [40]) oraz w przypadku kosztu w walucie EUR przelicznika kursu 4,2167 na podstawie publikacji Grelewski 2019 [32]

3.1.2.3 Koszty PCI oraz CABG po zawale lub dławicy piersiowej

Koszty zabiegów PCI oraz CABG przeprowadzanych po epizodzie zawału lub hospitalizacji z powodu dławicy piersiowej określono z wykorzystaniem kosztów hospitalizacji, przyporządkowując im odpowiednie grupy JGP i określając ich wycenę punktową na podstawie Zarządzenia dotyczącego leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczeń wysokospecjalistycznych [24].

W przypadku dopasowania kilku grup JGP, oszacowano ważone koszty hospitalizacji, przyjmując za wagi, liczebności hospitalizacji wedle Statystyk NFZ [39]. Dodatkowo, zróżnicowano wycenę kosztów hospitalizacji PCI oraz CABG względu na zdarzenie, które nie jest zakończone zgonem oraz takie, który jest zakończone zgonem. Zróżnicowania dokonano uwzględniając odpowiednio wagi ogólne hospitalizacji dla rozpatrywanych grup (do zdarzeń niezakończonych zgonem) oraz wagi hospitalizacji biorąc pod uwagę liczebności hospitalizacji dla tryb wypisu pacjenta – „zgon pacjenta” (do zdarzeń zakończonych zgonem) [39]. Wycenę kosztu hospitalizacji określono z uwzględnieniem odpowiedniego kosztu za punkt dla wybranych zakresów świadczeń na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

Ostateczny koszt zabiegów PCI oraz CABG w odniesieniu do epizodów zawału oraz dławicy piersiowej określono poprzez pomnożenie kosztu ważonego procedur przez odpowiedni odsetek wykonywania danych procedur dla określonego zdarzenia (MI lub HAP). Odsetki zaczerpnięto z raportu NFZ dla programu KOS-zawał [30], tj. odsetki pacjentów leczonych w ramach ostrej fazy zawału, u których wykonano angioplastykę lub pomostowanie aortalno-wieńcowe (wedle danych dla 2024 r.) dla zabiegów wykonywanych po zawale.

Natomiast odsetki wykonywania PCI oraz CABG po epizodach dławicy piersiowej określono na podstawie uśrednionego z danych wojewódzkich odsetka przypadków UA (ang. unstable angina) – wedle hospitalizacji związanej ICD-10 z I20 w 2023 r. – u których przeprowadzono PCI oraz CABG, na podstawie raportu NFZ dotyczącego leczenia choroby niedokrwiennej serca [31].

W poniższej tabeli zestawiono oszacowania kosztów zabiegów PCI oraz CABG po zawale i dławicy piersiowej.

Tabela 21. Koszty zabiegów przeszłornej interwencji wieńcowej (PCI) oraz pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG)

Kategoria kosztowa	Przypisane świadczenie	Odsetek PCI / CABG po zawale	Odsetek PCI / CABG po dławicy piersiowej	Wycena punktowa	Hospitalizacje niezakończone zgonem				Hospitalizacje zakończone zgonem			
					Wagi – liczby hosp.	Koszt ważony (PLN)	Koszt po zawale* (PLN)	Koszt po dławicy piersiowej (PLN)	Wagi – liczby hosp.	Koszt ważony (PLN)	Koszt po zawale* (PLN)	Koszt po dławicy piersiowej (PLN)
Prześlorna interwencja wieńcowa (PCI)	Leczenie szpitalne - E23G, Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu ; E24G, Angioplastyka wieńcowa z implantacją nie mniej niż 2 stentów lub wielonaczyniowa; E26, Angioplastyka wieńcowa balonowa E29, Angioplastyka wieńcowa balonowa (DEB)	9,40%	51%	5 245	33 346	10 709,78	1 006,72	5 502,15	96	10 899,94	1 024,59	5 599,84
				7 718	22 635				114			
				4 459	2 892				35			
				6 682	4 006				11			
Pomostowanie aortalno-wieńcowa (CABG)	Leczenie szpitalne - E04, Pomostowanie naczyń	1,50%	12%	42 057	431	48 646,72	729,70	5 868,01	30	51 188,18	767,82	6 174,57

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia

Kategoria kosztowa	Przypisane świadczenie	Odsetek PCI / CABG po zawale	Odsetek PCI / CABG po dławicy piersiowej	Wycena punktowa	Hospitalizacje niezakończone zgonem				Hospitalizacje zakończone zgonem			
					Wagi – liczby hosp.	Koszt ważony (PLN)	Koszt po zawale* (PLN)	Koszt po dławicy piersiowej (PLN)	Wagi – liczby hosp.	Koszt ważony (PLN)	Koszt po zawale* (PLN)	Koszt po dławicy piersiowej (PLN)
	wieńcowych z plastyką; E05G, Pomostowanie naczyń wieńcowych z pw >=2; E06G, Pomostowanie naczyń wieńcowych bez pw			34 570	1 621				56			
				29 504	7 145				127			

*Wycenę punktu określono dla świadczenia w zakresie Kardiologia – Hospitalizacja, Leczenie szpitalne o wartości punktu 1,73 PLN oraz Kardiochirurgia – Hospitalizacja, Leczenia szpitalne o wartości punktu 1,57 na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

3.1.2.4 Koszt hospitalizacji z powodu niewydolności serca (HHF / HF)

W celu oszacowania kosztów leczenia zdarzenia związanego z niewydolnością serca uwzględniono odpowiednie świadczenia hospitalizacyjne. Dobrano odpowiednie grupy JGP i określono ich wycenę na podstawie Zarządzenia dotyczącego leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczeń wysokospecjalistycznych [24].

Ze względu na dopasowanie kilku grup JGP, oszacowano ważone koszty hospitalizacji, przyjmując za wagi, liczebności hospitalizacji wedle Statystyk NFZ [39]. Dodatkowo, zróżnicowano wycenę kosztów hospitalizacji na skutek choroby niedokrwiennej serca /dławicy piersiowej ze względu na zdarzenie, które nie jest zakończone zgonem oraz takie, który jest zakończone zgonem. Zróżnicowania dokonano uwzględniając odpowiednio wagi ogólne hospitalizacji dla rozpatrywanych grup (do zdarzeń niezakończonych zgonem) oraz wagi hospitalizacji biorąc pod uwagę liczebności hospitalizacji dla tryb wypisu pacjenta – „zgon pacjenta” (do zdarzeń zakończonych zgonem) [39]. Wycenę ostatecznego kosztu hospitalizacji określono z uwzględnieniem odpowiedniego kosztu za punkt dla wybranych zakresów świadczeń na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

Opisywane koszty przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 22. Koszty leczenia niewydolności serca (zdarzenia)

Kategoria kosztowa	Przypisane świadczenie	Wycena punktowa	Hospitalizacje niezakończone zgonem		Hospitalizacje zakończone zgonem	
			Wagi - liczba hospitalizacji	Koszt ważony (PLN)	Wagi - liczba hospitalizacji	Koszt ważony (PLN)
Hospitalizacja z powodu niewydolności i serca	Średnia ważona: Leczenie szpitalne, E50 Ostra lub zdekompensowana niewydolność krążenia - leczenie w OINK, E52 Zaawansowana niewydolność krążenia, E53G Niewydolność krążenia	17 000	13 205	8 836,11	1 775	9 302,58
		5 593	32 191		10 452	
		4 184	186 953		19 180	

*Wycenę punktu określono dla świadczenia w zakresie Kardiologia – Hospitalizacja, Leczenie szpitalne o wartości punktu 1,73 PLN na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

W ramach terapii podtrzymującej po zdarzeniu leczenia niewydolności serca, dla pierwszego roku uwzględniono dodatkowo uśrednione koszty leczenia w stanach NYHA (ang. New York Heart Association), związanych z zaawansowaniem niewydolności serca na podstawie publikacji literatury. Przedstawione w publikacji Czech 2013 [33] koszty obejmują różne kategorie, łącznie z hospitalizacją. By nie naliczać podwójnie kosztów związanych z hospitalizacją związaną z wystąpieniem pierwszego zdarzenia niewydolności serca, z publikacji Czech 2013 [33] zaczerpnięto część kosztów, tj. te związane z wizytami ambulatoryjnymi, wizytami domowymi, procedurami diagnostycznymi, lekami oraz hospitalizacjami z innych przyczyn. Zsumowane koszty na podstawie publikacji Czech 2013 [33] pomnożono przez współczynnik inflacji odpowiedni dla źródła kosztów (w odniesieniu do 2011 r.).

Dla drugiego roku i następnych lat leczenia uwzględniono koszty leczenia na podstawie publikacji Grelewska 2019 [32], która w przypadku leczenia niewydolności serca nie różnicowała kosztów na różne lata terapii. Przedstawione roczne koszty objęły zarówno hospitalizację, inne procedury, jak i koszty leków. Koszty przedstawione w publikacji Grelewska 2019 [32] przeliczono wedle

wskazywanego tam kursu oraz przemnożono je przez współczynnik inflacji odpowiedni dla źródła kosztów (w odniesieniu do 2017 r.).

Opisywane koszty przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 23. Wycena kosztów leczenia podtrzymującego w leczeniu niewydolności serca (koszty roczne)

Kategoria kosztowa	Koszt z literatury (PLN/EUR)	Aktualny koszt roczny (PLN)*
Koszty leczenia HHF (1 rok) - bez leczenia pierwszego zdarzenia	1 630,65 PLN	2 630,87
Koszty leczenia z HHF (2+)	1 830,53 EUR	11 066,51

*Z uwzględnieniem inflacji (mnożnika na poziomie 1,434 dla danych w EUR oraz 1,613 dla danych w PLN, na podstawie danych GUS [40]) oraz w przypadku kosztu w walucie EUR przelicznika kursu 4,2167 na podstawie publikacji Grelewski 2019 [8]

3.1.2.5 Koszty leczenia udaru

W celu oszacowania kosztów leczenia udaru, założono, że zdarzenie będzie leczone w ramach hospitalizacji, w zakresie odpowiednich grup JGP, których wycenę punktową określono na podstawie Zarządzenia dotyczącego leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczeń wysokospecjalistycznych [24].

Ze względu na dopasowanie kilku grup JGP, oszacowano ważone koszty hospitalizacji, przyjmując za wagi, liczebności hospitalizacji wedle Statystyk NFZ [39]. Dodatkowo, zróżnicowano wycenę kosztów hospitalizacji na skutek udaru ze względu na zdarzenie, które nie jest zakończone zgonem oraz takie, które jest zakończone zgonem. Zróżnicowania dokonano uwzględniając odpowiednio wagi ogólne hospitalizacji dla rozpatrywanych grup (do zdarzeń niezakończonych zgonem) oraz wagi hospitalizacji biorąc pod uwagę liczebności hospitalizacji dla tryb wypisu pacjenta – „zgon pacjenta” (do zdarzeń zakończonych zgonem) [39]. Wycenę ostatecznego kosztu hospitalizacji określono z uwzględnieniem odpowiedniego kosztu za punkt dla wybranych zakresów świadczeń na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

Opisywane koszty przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 24. Wycena kosztów leczenia udaru (zdarzenia)

Kategoria kosztowa	Przypisane świadczenie	Wycena punktowa	Hospitalizacje niezakończone zgonem		Hospitalizacje zakończone zgonem	
			Wagi liczba hospitalizacji	Koszt ważony (PLN)	Wagi liczba hospitalizacji	Koszt ważony (PLN)
Udar niedokrwienny mózgu	Leczenie szpitalne - A48, Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym; A48T, Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 3 dni < 8 dni w oddziale udarowym; A49, Udar mózgu - leczenie > 3 dni; A50, Udar mózgu - leczenie	9 195	65 493	14 689,76	2 995	9 683,71
		4 666	0		0	
		6 283	9 517		2 453	
		2 604	10 348		5 140	

*Wycenę punktu określono dla świadczenia w zakresie Neurologii – Hospitalizacja, Leczenie szpitalne 1,82 PLN na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

W ramach terapii podtrzymującej po leczeniu udaru uwzględniono koszty leczenia na podstawie publikacji Grelewska 2019 [32]. Koszty te, opisują terapię dla kolejnych lat po zdarzeniu, biorąc pod uwagę zarówno koszty hospitalizacji, innych procedur, jak i koszty leków. Zróżnicowano je na pierwszy rok i kolejne lata terapii. Koszty przedstawione w publikacji Grelewska 2019 [32] przeliczono wedle wskazywanego tam kursu oraz przemnożono je przez współczynnik inflacji odpowiedni dla źródła kosztów (w odniesieniu do 2017 r.).

Opisywane koszty przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 25. Wycena kosztów terapii podtrzymującej po udarze (koszty roczne)

Kategoria kosztowa	Koszt z literatury (EUR)	Aktualny koszt roczny (PLN)
Koszty leczenia udaru (1 rok) - bez leczenia pierwszego zdarzenia	1 076,08	6 505,47
Koszty leczenia udaru (2+)	78,39	473,91

*Z uwzględnieniem inflacji (mnożnika na poziomie 1,434 na podstawie danych GUS [40]) oraz w przypadku kosztu w walucie EUR przelicznika kursu 4,2167 na podstawie publikacji Grelewska 2019 [8]

3.1.2.6 Koszty leczenia schyłkowej niewydolności nerek (ESRD)

W modelowaniu uwzględniono występowanie zdarzenia jakim jest schyłkowa niewydolność nerek. W ramach leczenia ESRD wyróżniono leczenie ostrego epizodu i związanej z tym hospitalizacji oraz dalszą kosztochłonną terapię, jaką jest leczenie nerkozastępcze.

W celu oszacowania kosztu leczenia pierwszego zdarzenia (ostrego epizodu) schyłkowej niewydolności nerek, założono, że zdarzenie będzie leczone w ramach hospitalizacji, w zakresie odpowiedniej grupy JGP, której wycenę punktową określono na podstawie Zarządzenia dotyczącego leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczeń wysokospecjalistycznych [24]. Koszt za punkt dla wybranego zakresu świadczeń określono na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

Opisywany koszt przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 26. Koszty leczenia zdarzenia niewydolności nerek (hospitalizacji)

Kategoria kosztowa	Przypisane świadczenie	Wycena punktowa	Koszt (PLN)
Koszt niewydolności nerek (hospitalizacja)	Leczenie szpitalne - L83, Przewlekła niewydolność nerek	2 126	3 699,24

*Wycenę punktu określono dla świadczenia w zakresie nefrologii, Leczenie szpitalne na poziomie 1,74 PLN na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

Leczenie nerkozastępcze wedle raportu Dębska-Śliżeń [34] może obejmować zarówno hemodializoterapię, dializę otrzewnową, jak i przeszczepienie nerek. W niniejszej analizie nie uwzględniono jednak dodatkowego odrębnego modelowania przeszczepienia nerek u chorych już dializowanych, więc analogicznie jak w innych analizach dotyczących cukrzycy rozpatrywano jedynie stałe w cyklu koszty leczenia dializoterapii [41, 42].

W celu oszacowania pełnych kosztów dializoterapii, konieczne było uwzględnienie rocznych kosztów, w tym:

- + koszt założenia dostępu naczyniowego lub jego wymiany,
- + koszty przeprowadzenia dializ,
- + koszty monitorowania i leczenia powikłań dializoterapii,

+ koszty leczenia w programach lekowych dedykowanych chorym dializowanym.

U chorych dializowanych założono uwzględnienie kosztu założenia lub wymiany dostępu naczyniowego, który będzie rozliczany w ramach hospitalizacji, w zakresie odpowiednich grup JGP z wyceną punktową przyjętą na podstawie Zarządzenia dotyczącego leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczeń wysokospecjalistycznych [24].

Ze względu na dopasowanie dwóch grup JGP, oszacowano koszt ważony, przyjmując za wagi, liczebności hospitalizacji wedle Statystyk NFZ [39].

Koszt za punkt dla wybranego zakresu świadczeń określono na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

Tabela 27. Koszty utworzenia lub wymiany dostępu naczyniowego

Koszt jednostkowy	Przypisane świadczenie	Wycena punktowa	Wagi liczba hospitalizacji	Koszt (PLN)*
Dostęp naczyniowy - założenie lub wymiana	Średnia ważona: Q51 Leczenie szpitalne - Dostęp naczyniowy w leczeniu nerkozastępczym z wykorzystaniem protez naczyniowych; Q52 Dostęp w leczeniu nerkozastępczym	5 904	144	5 018,67
		2 835	8 821	

*Wycenę punktu określono dla świadczenia w zakresie nefrologii, Leczenie szpitalne na poziomie 1,74 PLN na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

By oszacować koszt samej dializoterapii określono, że produkty rozliczeniowe związane z leczeniem nerkozastępczym będą rozliczane w ramach realizacji świadczeń odrębnych, w zakresie odpowiednich produktów, których wycenę punktową przyjęto na podstawie Zarządzenia dotyczącego świadczeń zdrowotne kontraktowane odrębnie [25]. Na podstawie wytycznych opieki koordynowanej nad pacjentem z przewlekłą schyłkową niewydolnością nerek pod redakcją prof. Gellerta [43] częstotliwości przeprowadzania hemodializ (3x/tydzień) oraz dializy otrzewnowej (codziennie). Koszt za punkt dla wybranego zakresu świadczeń określono na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

Ze względu na możliwość wykonywania hemodializ w ramach dwóch typów dializ – hemodializy oraz hemodiafiltracji oraz zróżnicowania produktów rozliczeniowych wedle warunków dostępności (*Hemodializa* oraz *Hemodializa z zapewnieniem 24-godzinnej dyżuru*) konieczne było zważenie kosztów tych produktów. W celu zważenia produktów wedle warunków dostępności wykorzystano dane dotyczące liczby kontraktów na podstawie Informatora o umowach NFZ [26], natomiast zważenietypu hemodializ i hemodiafiltracji przeprowadzono na podstawie publikacji Dębska-Ślizień dotyczącej leczenia nerkozastępczego w 2024 r. [34], określając odpowiednio, że hemodializy wykonywane są u większości chorych (92%), natomiast hemodiafiltracja u 8% chorych leczonych metodami hemodializoterapii. Raport ten wykorzystano również dla określenia rozkładu chorych, u których wykonywana jest hemodializoterapia (obejmująca hemodializę i hemodiafiltrację) – 96% oraz dializa otrzewnowa – u 4% chorych [34].

Opisywane dane wraz z oszacowaniem ostatecznego kosztu zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 28. Koszty dializ (roczne)

Koszt jednostkowy	Przypisane świadczenie	Wycena punktowa	Zużycie zasobu - rok	Koszt roczny (PLN)	Wagi - liczba kontraktów	Wagi – rozkład typu dializ	Ostateczna waga w dializoterapii	Ważony koszt dializoterapii (PLN)
Koszty dializ - otrzewnowa i hemodializa	Dializa otrzewnowa	228	365	117 525,47	-	4%	4%	98 458,60
	Hemodializa	410	156	93 622,16	64%	92%	57%	
	Hemodiafiltracja	418	156	95 465,23		8%	5%	
	Hemodializa - z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru	454	156	105 153,79	36%	92%	31%	
	Hemodiafiltracja - z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru	441	156	102 090,85		8%	3%	

*Wycenę punktu określono dla świadczenia Hemodializoterapia - Świadczenie kontraktowane odrębnie, na poziomie 1,46 PLN, Hemodializoterapia - z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru - Świadczenie kontraktowane odrębnie na poziomie 1,48 PLN oraz Dializoterapia otrzewnowa - Świadczenie kontraktowane odrębnie na poziomie 1,41 PLN na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

U pacjentów w ciągu terapii nerkozastępczej mogą występować powikłania leczenia o różnym nasileniu i charakterze, dlatego tak istotne w celu zmniejszenia ich liczby i prowadzenia optymalnej terapii jest monitorowanie chorych w trakcie leczenia nerkozastępczego [43].

W ramach leczenia diagnostyki i leczenia powikłań uwzględniono leczenie w ramach jednego typu hospitalizacji (z rozliczeniem wybranej grupy JGP – L81), zgodnie z wyceną punktową na podstawie Zarządzenia dotyczącego leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczeń wysokospecjalistycznych [24]. Odsetek chorych, u których uwzględniono leczenie powikłań w ramach hospitalizacji określono na podstawie występowania liczby hospitalizacji tej grupy w Statystykach NFZ (4 855 w 2023 r. [39]) w odniesieniu do liczby chorych dializowanych w 2023 r. (20 536) na podstawie publikacji Dębska-Ślizień dotyczącej leczenia nerkozastępczego [34].

W ramach monitorowania leczenia, uwzględniono wizytę ambulatoryjną – konsultację nefrologiczną, z założoną częstotliwością raz na rok na podstawie raportu dotyczącego opieki koordynowanej w leczeniu schyłkowej niewydolności nerek [43] i wytycznych do diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek [44]. Wycenę punktową wizyt ambulatoryjnej określono na podstawie Zarządzenia dotyczącego ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [23].

Koszty za punkt dla wybranych zakresów świadczeń określono na podstawie Informatora u umowach NFZ [26].

Uwzględnione koszty zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 29. Koszty monitorowania i leczenia powikłań dializoterapii (koszty roczne)

Koszt jednostkowy	Przypisane świadczenie	Wycena punktowa	Odsetek chorych / Liczba wizyt	Koszt (PLN)	Koszt łączny (PLN)
Monitorowanie i leczenie powikłań dializoterapii	Leczenie szpitalne - L81, Leczenie powikłań leczenia nerkozastępczego > 17 r.ż.	3 425	24%	1 408,91	1 481,07
	W11 Świadczenie specjalistycznego 1-ego typu	44	1	72,16	

*Wycenę punktu określono dla Świadczenia w zakresie nefrologii, Leczenie szpitalne na poziomie 1,74 PLN oraz Świadczenia w zakresie nefrologii, Leczenie ambulatoryjne na poziomie 1,64 na podstawie Informatora u umowach NFZ [26]

Dodatkowo w ramach leczenia występujących powikłań bądź u chorych, którzy mogą być przygotowani do przeszczepu, możliwe jest leczenie w ramach istniejących programów lekowych. Wyróżniono dwa programy, w których mogą być leczeni chorzy dializowani, tj. *B.137 Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki* oraz *B.39 Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów leczonych nerkozastępczo dializami*. W celu określenia kosztu takiego leczenia na pacjenta na rok, określono koszty NFZ terapii w programie w 2024 r. na podstawie Informatora o umowach NFZ [26] oraz liczbę pacjentów leczonych w ramach programu na podstawie Sprawozdań NFZ [29]. Przeliczony w ten sposób koszt na chorego przemnożono przez określony odsetek chorych leczonych w programie w odniesieniu do wszystkich dializowanych. Liczebność chorych dializowanych w 2024 r. – 20 970 pacjentów uwzględniono na podstawie raportu dotyczącego leczenia nerkozastępczego Dębska-Ślizień 2025 [34].

Oszacowane koszty przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 30. Koszty leczenia w ramach programów lekowych chorych dializowanych (roczne)

Koszt jednostkowy	Program lekowy	Koszty NFZ w 2024 (PLN)	Liczba pacjentów w PL w 2024	Koszt na chorego (PLN)	Odsetek chorych w PL ze wszystkich dializowanych w 2024	Koszt leczenia w PL (PLN)
Koszt leczenia w ramach programów lekowych	B.137	85 402,31	7	12 200,33	0,03%	4 322,02
	B.39	20 102 739,07	4 664	4 310,19	22,24%	

W poniższej tabeli zebrano roczne koszty dializoterapii.

Tabela 31. Podsumowanie kosztów dializoterapii (koszty roczne)

Kategoria kosztowa	Koszt (PLN)	Łączne roczne koszty związane z dializoterapią (PLN)
Dostęp naczyniowy – założenie lub wymiana	5 018,67	109 280,36
Koszty dializ - otrzewnowa i hemodializa	98 458,60	
Monitorowanie i leczenie powikłań dializoterapii	1 481,07	
Koszt leczenia w ramach programów lekowych	4 322,02	

4.4.4. Koszty działań niepożądanych (AEs)

W ramach modelowania uwzględniono koszty dla czterech działań niepożądanych. Ze względu na założenie dotyczące uwzględnienia ciężkich działań niepożądanych w ramach ich wyceny przyjęto koszty odpowiednio dobranej hospitalizacji na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ dot. leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczenia wyspecjalistyczne [45]. Wycenę punktów określono na podstawie Informatora o umowach NFZ [7].

Tabela 32. Wycena działań niepożądanych

Działanie niepożądane	Przypisane świadczenie	Wycena punktowa	Koszt (PLN)*
Zdarzenie ciężkiej hipoglikemii	Leczenie szpitalne, K59 - Inne choroby układu wydzielania wewnętrznego	1 595	2 775,30
Cukrzycowa kwasica ketonowa	Leczenie szpitalne K40 Cukrzyca z powikłaniami i inne stany zaburzeń glikemii	3 467	6 032,58
Zakażenia narządów płciowych	Leczenie szpitalne S60 Choroby zakaźne niewirusowe	3 749	6 523,26
Ciężkie zdarzenia pokarmowo-jelitowe	Leczenie szpitalne - F46, Choroby jamy brzusznej	2 415	4 202,10

*Wycenę punktu określono dla świadczenia Choroby wewnętrzne - Hospitalizacja, Leczenie szpitalne na poziomie 1,74 PLN na podstawie Informatora o umowach NFZ [26]

4.4.5. Podsumowanie uwzględnionych kosztów

Tabela 33. Podsumowanie kosztów

Koszt	Perspektywa płatnika, koszt za zdarzenia (PLN)	Perspektywa wspólna, koszt za zdarzenia (PLN)	Perspektywa płatnika, koszt miesięczny (PLN)	Perspektywa wspólna, koszt miesięczny (PLN)
Zdarzenia zakończone zgonem				
Dławica piersiowa	5 767,58	5 767,58	n/d	n/d
MI	15 414,95	15 414,95	n/d	n/d
HHF/HF	9 302,58	9 302,58	n/d	n/d
Udar	9 683,71	9 683,71	n/d	n/d
ESRD	3 699,24	3 699,24	n/d	n/d
PCI (po zawale)	1 024,59	1 024,59	n/d	n/d
CABG (po zawale)	767,82	767,82	n/d	n/d
PCI (po dławicy)	5 599,84	5 599,84	n/d	n/d
CABG (po dławicy)	6 174,57	6 174,57	n/d	n/d
Zdarzenia niezakończone zgonem – pierwsze wystąpienie				
Dławica piersiowa	5 642,92	5 642,92	n/d	n/d
MI	17 557,52	17 557,52	n/d	n/d
HHF/HF	8 836,11	8 836,11	n/d	n/d
Udar	14 689,76	14 689,76	n/d	n/d
ESRD	3 699,24	3 699,24	n/d	n/d
PCI (po zawale)	1 006,72	1 006,72	n/d	n/d
CABG (po zawale)	729,70	729,70	n/d	n/d
PCI (po dławicy)	5 502,15	5 502,15	n/d	n/d
CABG (po dławicy)	5 868,01	5 868,01	n/d	n/d
Terapia podtrzymująca (rocznie, 1 rok / miesięcznie)				
Dławica piersiowa	1 481,60	1 481,60	123,47	123,47
MI	9 602,71	9 602,71	800,23	800,23
HHF/HF	2 630,87	2 630,87	219,24	219,24
Udar	6 505,47	6 505,47	542,12	542,12
ESRD	109 280,36	109 280,36	9 106,70	9 106,70
PCI (po zawale)	n/d	n/d	n/d	n/d
CABG (po zawale)	n/d	n/d	n/d	n/d
Terapia podtrzymująca (rocznie, 2+ rok / miesięcznie)				
Dławica piersiowa	308,19	308,19	25,68	25,68
MI	2 647,64	2 647,64	220,64	220,64
HHF/HF	11 066,51	11 066,51	922,21	922,21
Udar	473,91	473,91	39,49	39,49
ESRD	109 280,36	109 280,36	9 106,70	9 106,70
PCI (po zawale)	n/d	n/d	n/d	n/d
CABG (po zawale)	n/d	n/d	n/d	n/d
Działania niepożądane				

Koszt	Perspektywa płatnika, koszt za zdarzenia (PLN)	Perspektywa wspólna, koszt za zdarzenia (PLN)	Perspektywa płatnika, koszt miesięczny (PLN)	Perspektywa wspólna, koszt miesięczny (PLN)
Zdarzenie ciężkiej hipoglikemii	2 775,30	2 775,30	n/d	n/d
Cukrzycowa kwasica ketonowa	6 032,58	6 032,58	n/d	n/d
Zakażenia narządów płciowych	6 523,26	6 523,26	n/d	n/d
Ciężkie zdarzenia pokarmowo-jelitowe	4 202,10	4 202,10	n/d	n/d

4.5. Zestawienie tabelaryczne parametrów modelu

Tabela 34. Zestawienie założeń i danych wejściowych przyjętych w modelu

Parametr	Wartość	Źródło
Typ analizy ekonomicznej	CUA	Na podstawie wyników AKL [4]
Horyzont czasowy analizy	horyzont dożywotni	Wystarczająco długi, aby uchwycić wszystkie istotne różnice w kosztach i efektach zdrowotnych pomiędzy interwencją a komparatorami, biorąc pod uwagę przewlekły charakter choroby, zgodnie z wytycznymi AOTMIT [5]
Stopy dyskonta	5% dla kosztów, 3,5% dla efektów zdrowotnych	Wytyczne AOTMIT [5]
Rozkład profili ryzyka	Rozdział 4.2.4	Założenia, NICE - UKPDS-OM2.2 [7]
Dane dotyczące skuteczności – skumulowane prawdopodobieństwa występowania zdarzeń	Rozdział 4.2.5	NICE - UKPDS-OM2.2 [7]
Prawdopodobieństwa występowania działań niepożądanych	Rozdział 4.2.6	Shi 2023 [10]
Dyskontynuacja	Rozdział 4.2.7	NICE - UKPDS-OM2.2 [7], McGovern 2018 [11]
Podstawowa jakość życia chorych	Rozdział 4.3.2	Ankieta HSE [12]
Obniżenie użyteczności związane ze zdarzeniami	Rozdział 4.3.3	Sullivan 2011 [14], UKPDS 62 [13], Shao 2018 [15]
Cena zbytu netto Diaflox® [PLN]		Dane od Zleceniodawcy
Koszty leków, leczenia w stanach, koszty leczenia powikłań oraz zdarzeń niepożądanych	Rozdział 4.4.5 i 4.4.1	Statystyki NFZ, raportów NFZ dotyczący leczenia zawału [30] i choroby niedokrwiennej serca [31], Grelewski 2019 [32], Czech 2023 [33], Dębska-Śliżińska [34].

5. Analiza wrażliwości

5.1. Jednokierunkowa analiza wrażliwości

Tabela 35 obejmuje, na potrzeby jednokierunkowej analizy wrażliwości, określenie zakresów zmienności wartości o których mowa w §5 ust. 9 pkt 1 Rozporządzenia ws. wymagań minimalnych wraz z uzasadnieniem zakresów zmienności o którym mowa w §5 ust. 9 pkt 2 Rozporządzenia.

Tabela 35. Warianty przyjęte i testowane w jednokierunkowej analizie wrażliwości

Parametr	Wartość	Uzasadnienie
Dane dotyczące skuteczności – skumulowane prawdopodobieństwa występowania zdarzeń	Min / Max $\pm 10\%$	Określenie wpływu zmiany parametrów prawdopodobieństw wyniku analizy
Prawdopodobieństwa występowania działań niepożądanych	Min / Max $\pm 10\%$	Określenie wpływu zmiany parametrów działań niepożądanych na wyniki
Dyskontynuacja	Min / Max $\pm 10\%$	Określenie wpływu zmiany parametrów dyskontynuacji z aktywnego leczenia na wyniki modelowania
Obniżenie użyteczności związane ze zdarzeniami	Min / Max $\pm 10\%$	Określenie wpływu zmiany obniżek użyteczności zdarzenia HHF na wyniki analizy
Koszty leczenia powikłań	Min / Max $\pm 10\%$	Określenie wpływu zmiany kosztów leczenia powikłań na wyniki analizy
Koszty AE	Min / Max $\pm 10\%$	Określenie wpływu zmiany kosztów AE na wyniki analizy

5.2. Scenariuszowa analiza wrażliwości

W Tabeli 36 przedstawiono alternatywne scenariusze testowane w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem.

Tabela 36. Scenariusze przyjęte i testowane w scenariuszowej analizie wrażliwości

Nr scenariusza	Nazwa scenariusza	Uzasadnienie	Źródło
1	Alternatywne źródło użyteczności – dane polskie	Określenie wpływu zmiany wartości i sposobu modelowania na wyniki analizy	Golicki 2015 [46]
2	Alternatywne źródło użyteczności – najczęstsza wartość z przeglądu	Określenie wpływu zmiany wartości i sposobu modelowania na wyniki analizy	Wytyczne AOTMiT [5]
3	Alternatywny rozkład profili ryzyka dla subpopulacji	Określenie wpływu uwzględnienia alternatywnych odsetków rozdziału profili ryzyka na kształt subpopulacji i wyników analizy	Założenie
4	Alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	Określenie wpływu uwzględnienia alternatywnych kosztów stosowania kolejnych linii leczenia na wyniki analizy	HTA Consulting Mounjaro 2025 [36]

Nr scenariusza	Nazwa scenariusza	Uzasadnienie	Źródło
5	Alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT	Wytyczne AOTMiT [5]
6	Stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT	Wytyczne AOTMiT [5]

5.3. Probabilistyczna analiza wrażliwości

Uzupełnieniem jednokierunkowej i scenariuszowej analizy wrażliwości jest probabilistyczna (wielokierunkowa) analiza wrażliwości, która polega na jednoczesnym modyfikowaniu wartości kilku parametrów modelu, aby sprawdzić, jak zmiana zestawu założeń wpływa na wynik analizy ekonomicznej. Podczas gdy jednokierunkowa analiza wrażliwości bada wpływ zmiany tylko jednego parametru przy pozostałych wartościach stałych, analiza wielokierunkowa pozwala na testowanie alternatywnych kombinacji założeń. Celem opisywanej analizy jest ocena stabilności i wiarygodności wyników w alternatywnych warunkach, odzwierciedlających różne możliwe sytuacje kliniczne, ekonomiczne czy organizacyjne.

W celu przeprowadzenia wielokierunkowej analizy wrażliwości parametrom wejściowym przypisano, w zależności od oczekiwanego przebiegu zmienności, odpowiednie rozkłady probabilistyczne – beta, gamma oraz rozkładu normalnego. Wykorzystany rozkład Beta (opisywany przy pomocy średniej i błędu standardowego) pozwala na określenie niepewności dla zmiennych przyjmujących wartości w określonym, ograniczonym przedziale (np. prawdopodobieństwo od 0 do 1). Rozkład ten został więc wykorzystany do parametrów takich jak odsetek mężczyzn, odsetki dyskontynuacji czy użyteczności. Rozkład gamma (w którym do określenia parametrów rozkładu wykorzystano średnią i błąd standardowy) został wykorzystany do modelowania kosztów.

W analizie probabilistycznej testowano parametry, które uwzględniono w analizie wrażliwości, z rozrzutem 10%. Dla każdej analizy (dla populacji i perspektywy) przeprowadzono 1 000 symulacji.

6. Wyniki

6.1. Wyniki analizy podstawowej

6.1.1. Wyniki analizy podstawowej kosztów-użyteczności

Kategoria	Interwencja	Komparator	Interwencja	Komparator
	Perspektywa płatnika publicznego		Perspektywa wspólna	
Populacja 1 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym				
Porównywane technologie	DAPA+MET	MET	DAPA+MET	MET
łączne koszty [PLN]	████████	66 521,70	████████	71 410,30
łączne QALY	████	5,874	████	5,874
łączne LY	████	10,775	████	10,775
Inkrementalne koszty [PLN]	████████		████████	
Inkrementalne QALY	████		████	
Inkrementalne LY	████		████	
ICUR [PLN/QALY]	████████		████████	
ICER [PLN/LYG]	████████		████████	
CZN progowa [PLN]	████		████	
Populacja 2 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym				
Porównywane technologie	DAPA+MET	MET	DAPA+MET	MET
łączne koszty [PLN]	████████	65 665,52	████████	70 647,58
łączne QALY	████	6,219	████	6,219
łączne LY	████	11,452	████	11,452
Inkrementalne koszty [PLN]	████████		████████	
Inkrementalne QALY	████		████	
Inkrementalne LY	████		████	
ICUR [PLN/QALY]	████████		████████	
ICER [PLN/LYG]	████████		████████	
CZN progowa [PLN]	████		████	
Populacja 3 – Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy				
Porównywane technologie	DAPA+MET	MET+SU	DAPA+MET	MET+SU
łączne koszty [PLN]	████████	65 665,52	████████	71 967,86
łączne QALY	████	6,255	████	6,255
łączne LY	████	11,496	████	11,496
Inkrementalne koszty [PLN]	████████		████████	
Inkrementalne QALY	████		████	
Inkrementalne LY	████		████	
ICUR [PLN/QALY]	████████		████████	
ICER [PLN/LYG]	████████		████████	
CZN progowa [PLN]	████		████	
Populacja 4 – Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek				

Porównywane technologie	DAPA+MET	MET	DAPA+MET	MET
Łączne koszty [PLN]	██████████	72 365,54	██████████	76 703,69
Łączne QALY	██████	5,229	██████	5,229
Łączne LY	██████	9,737	██████	9,737
Inkrementalne koszty [PLN]	██████████		██████████	
Inkrementalne QALY	██████		██████	
Inkrementalne LY	██████		██████	
ICUR [PLN/QALY]	██████████		██████████	
ICER [PLN/LYG]	██████████		██████████	
CZN progowa [PLN]	██████		██████	
Populacja 5 - Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy				
Porównywane technologie	DAPA	SU	DAPA	SU
Łączne koszty [PLN]	██████████	59 654,03	██████████	65 952,83
Łączne QALY	██████	8,513	██████	8,513
Łączne LY	██████	15,786	██████	15,786
Inkrementalne koszty [PLN]	██████		██████	
Inkrementalne QALY	██████		██████	
Inkrementalne LY	██████		██████	
ICUR [PLN/QALY]	██████████		██████████	
ICER [PLN/LYG]	██████████		██████	
CZN progowa [PLN]	██████		██████	

6.1.2. Wyniki analizy podstawowej w rozbiciu na kategorie

Tabela 37. Wyniki modelowania kosztów w rozbiciu na kategorie w perspektywie płatnika publicznego

Ramię	Aktywna terapia	Kolejne linie leczenia	HF	Udar	Zawał	ESRD	Dławica piersiowa	PCI po zawale	CABG po zawale	PCI po dławicy	CABG po dławicy	Ciężka hipoglikemia	DKA	GTI	GI	łącznie
Populacja 1 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym																
DAPA+ MET																
MET	3 325,83	27 781,56	3 335,28	7 403,10	11 130,96	10 682,28	809,53	211,23	153,11	418,99	446,85	189,48	11,28	445,37	176,85	66 521,70
Populacja 2 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym																
DAPA+ MET																
MET	3 320,26	27 693,68	3 112,06	7 212,13	11 308,75	9 986,68	898,34	206,35	149,57	450,11	480,04	195,14	11,62	458,66	182,13	65 665,52
Populacja 3 – Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy																
DAPA+ MET																
MET+SU	3 211,07	29 782,66	3 142,21	7 080,56	11 079,87	9 839,33	899,17	202,34	146,66	449,14	479,00	56,13	3,34	131,93	52,39	66 555,80
Populacja 4 – Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek																
DAPA+ MET																
MET	3 358,67	28 299,18	3 730,88	7 924,95	10 133,58	16 175,83	751,01	207,12	150,13	409,24	436,45	181,54	10,81	426,71	169,44	72 365,54
Populacja 5 – Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy																
DAPA																
SU	2 372,02	26 051,91	2 757,11	5 507,71	11 461,41	8 265,93	1 439,41	169,67	122,99	593,68	633,15	64,25	3,83	151,01	59,97	59 654,03

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia

Tabela 38. Wyniki modelowania kosztów w rozbiciu na kategorie w perspektywie wspólnej

Ramię	Aktywna terapia	Kolejne linie leczenia	HF	Udar	Zawał	ESRD	Dławica piersiowa	PCI po zawale	CABG po zawale	PCI po dławicy	CABG po dławicy	Ciężka hipoglikemia	DKA	GTI	GI	łącznie
Populacja 1 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym																
DAPA+ MET																
MET	4 060,49	31 935,50	3 335,28	7 403,10	11 130,96	10 682,28	809,53	211,23	153,11	418,99	446,85	189,48	11,28	445,37	176,85	71 410,30
Populacja 2 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym																
DAPA+ MET																
MET	4 060,49	31 935,50	3 112,06	7 212,13	11 308,75	9 986,68	898,34	206,35	149,57	450,11	480,04	195,14	11,62	458,66	182,13	70 647,58
Populacja 3 – Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy																
DAPA+ MET																
MET+SU	4 035,40	34 370,39	3 142,21	7 080,56	11 079,87	9 839,33	899,17	202,34	146,66	449,14	479,00	56,13	3,34	131,93	52,39	71 967,86
Populacja 4 – Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek																
DAPA+ MET																
MET	4 060,49	31 935,50	3 730,88	7 924,95	10 133,58	16 175,83	751,01	207,12	150,13	409,24	436,45	181,54	10,81	426,71	169,44	76 703,69
Populacja 5 – Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy																
DAPA																
SU	2 993,32	31 729,40	2 757,11	5 507,71	11 461,41	8 265,93	1 439,41	169,67	122,99	593,68	633,15	64,25	3,83	151,01	59,97	65 952,83

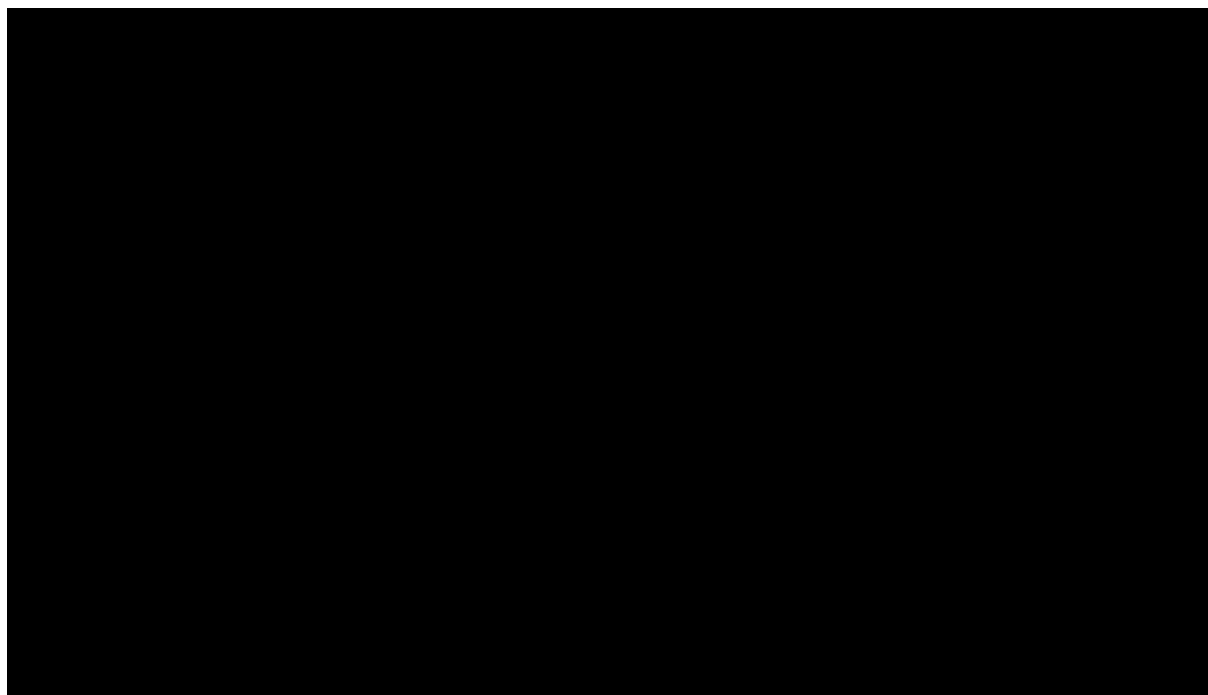
Tabela 39. Wyniki modelowania QALY w rozbiciu na kategorie

Ramię	HF	Udar	Zawał	ESRD	Dławica piersiowa	Ciężka hipoglikemia	DKA	GTI	GI	Jakość życia zależna od wieku	łącznie
Populacja 1 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym											
DAPA+MET	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
MET	-0,109	-0,176	-0,065	-0,039	-0,017	-0,004	<-0,001	<-0,001	-0,002	6,286	5,874
Populacja 2 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym											
DAPA+MET	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
MET	-0,104	-0,174	-0,067	-0,037	-0,019	-0,005	<-0,001	<-0,001	-0,002	6,627	6,219
Populacja 3 – Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy											
DAPA+MET	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
MET+SU	-0,105	-0,171	-0,065	-0,036	-0,019	-0,001	<-0,001	<-0,001	-0,001	6,654	6,255
Populacja 4 – Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek											
DAPA+MET	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
MET	-0,119	-0,183	-0,058	-0,059	-0,015	-0,004	<-0,001	<-0,001	-0,002	5,670	5,229
Populacja 5 - Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy											
DAPA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
SU	-0,102	-0,144	-0,072	-0,03	-0,035	-0,002	<-0,001	<-0,001	-0,001	8,898	8,513

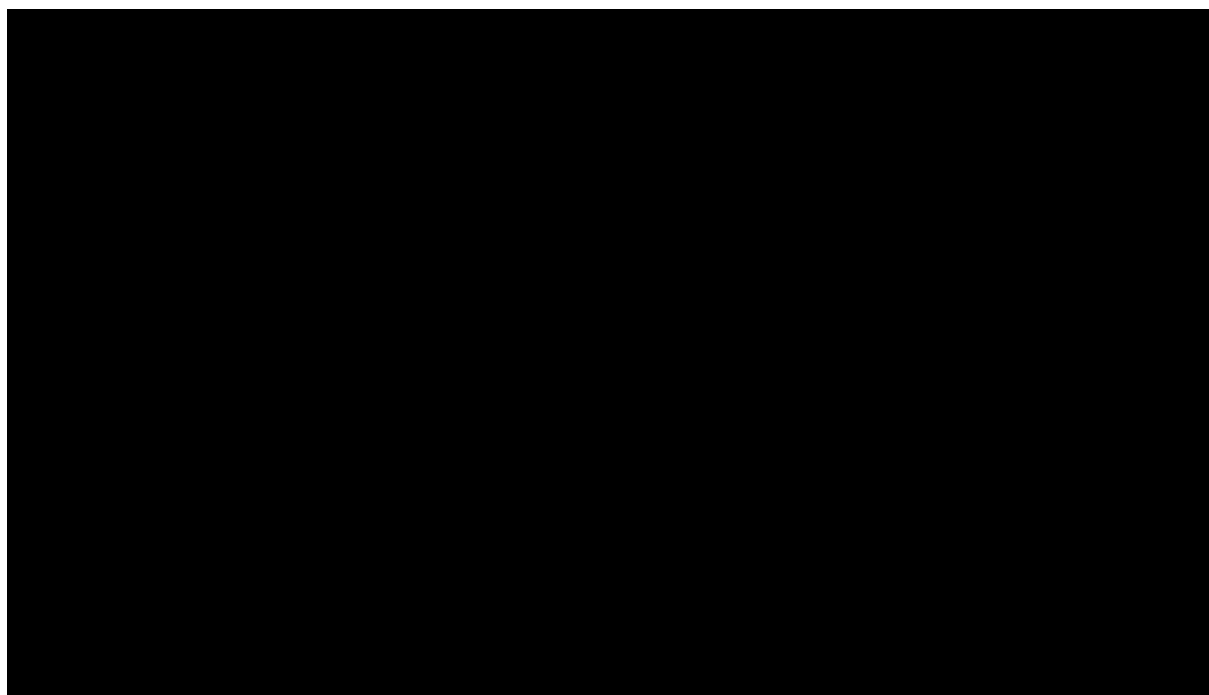
6.2. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości

Poniżej przedstawiono graficzne wyniki analizy wrażliwości (wykres Tornado) dla parametrów o największym wpływie na wyniki dla wszystkich rozpatrywanych porównań (w perspektywie wspólnej i płatnika publicznego). W załączniku przedstawiono pełne tabele z wynikami dla testowania kluczowych parametrów analizy. Uzasadnienie i źródło uwzględnionych parametrów przedstawiono w rozdziale 5.1.

6.2.1. Wyniki dla populacji 1 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

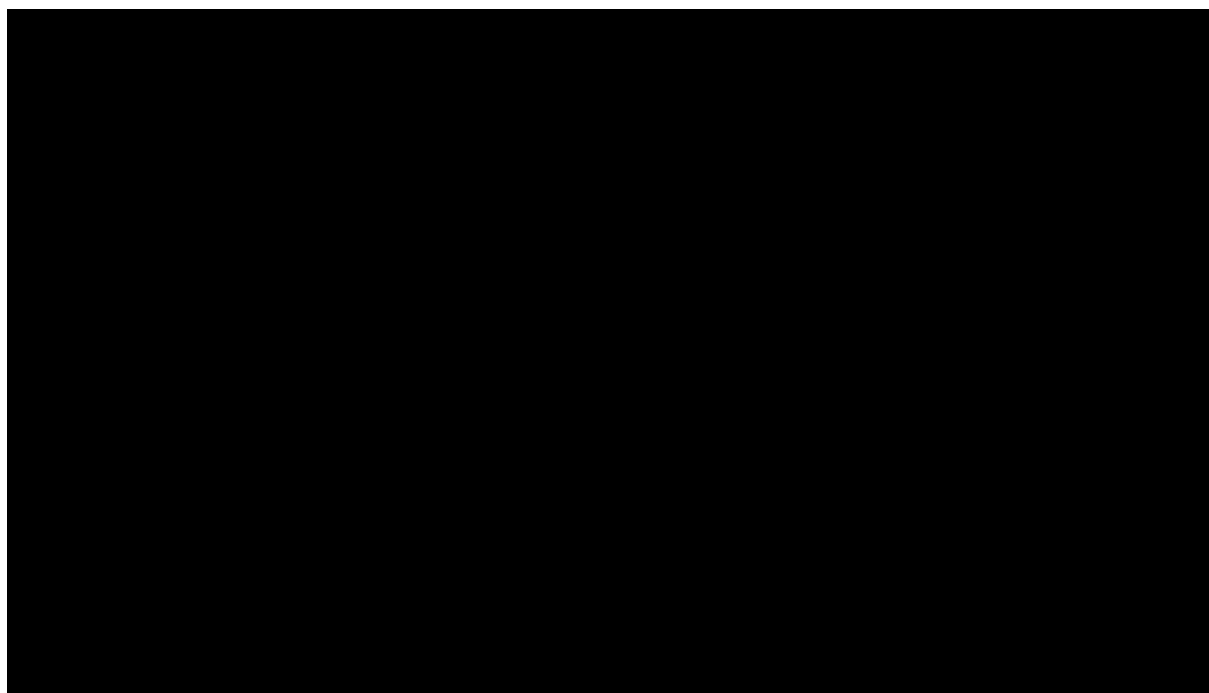


Rysunek 2. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 1, w perspektywie wspólnej

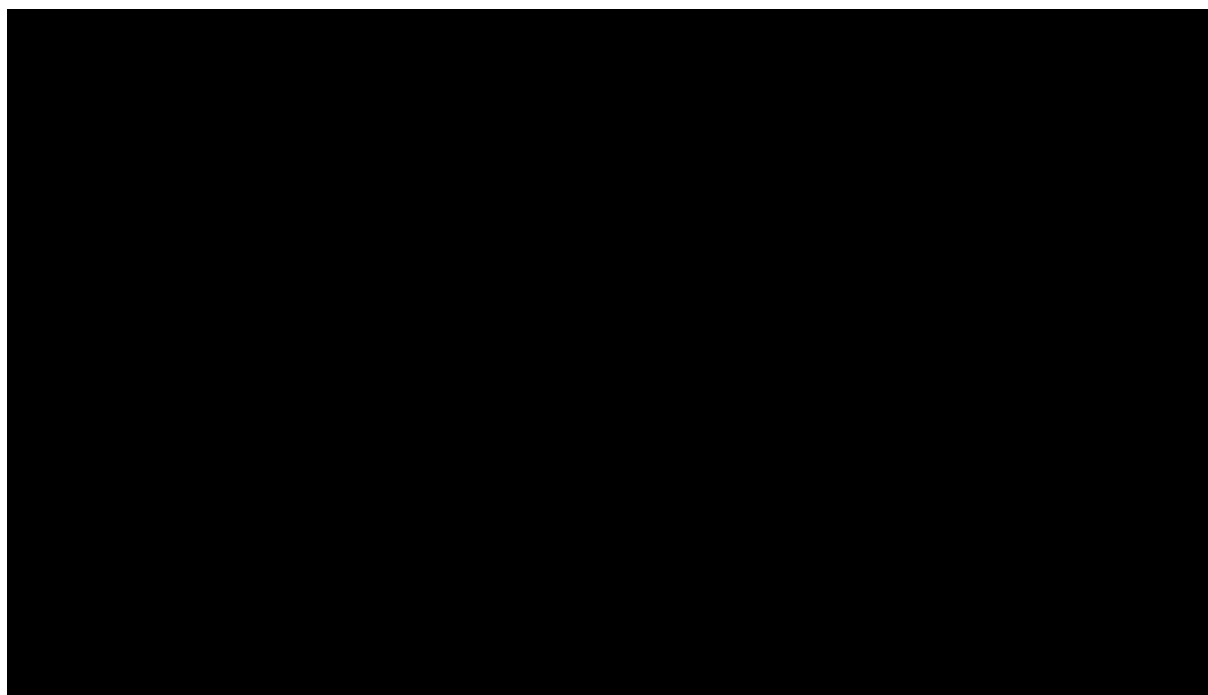


Rysunek 3. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 1, w perspektywie płatnika publicznego

6.2.2. Wyniki dla populacji 2 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

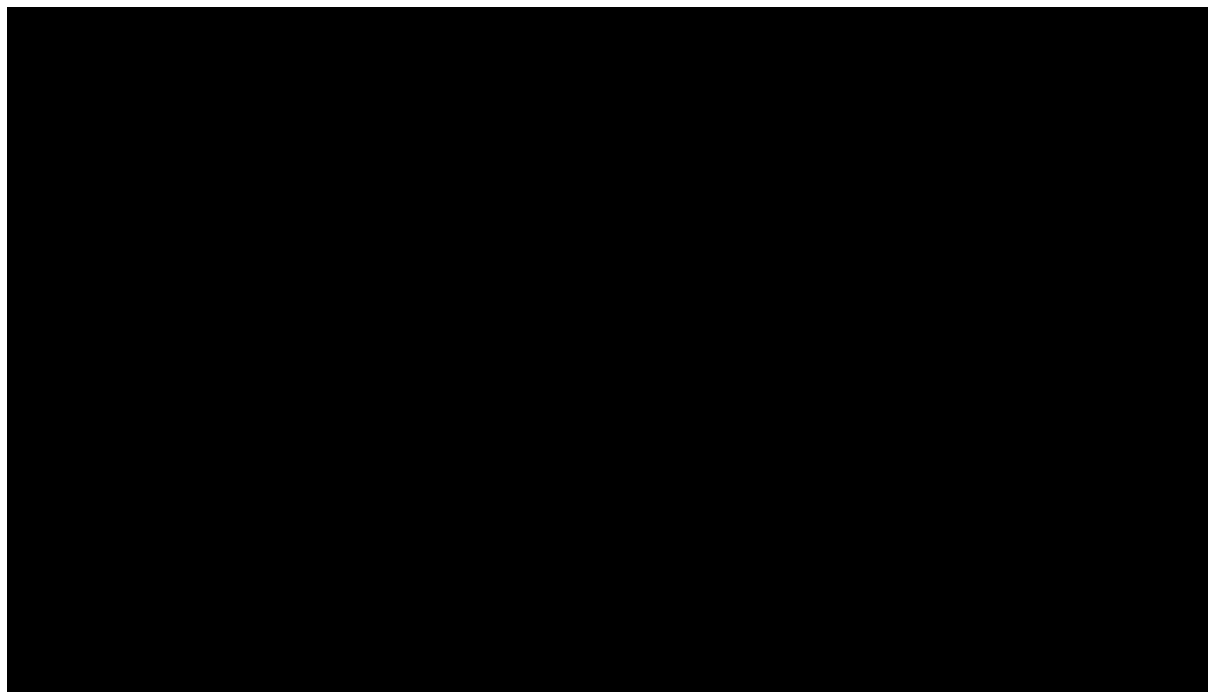


Rysunek 4. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 2, w perspektywie wspólnej

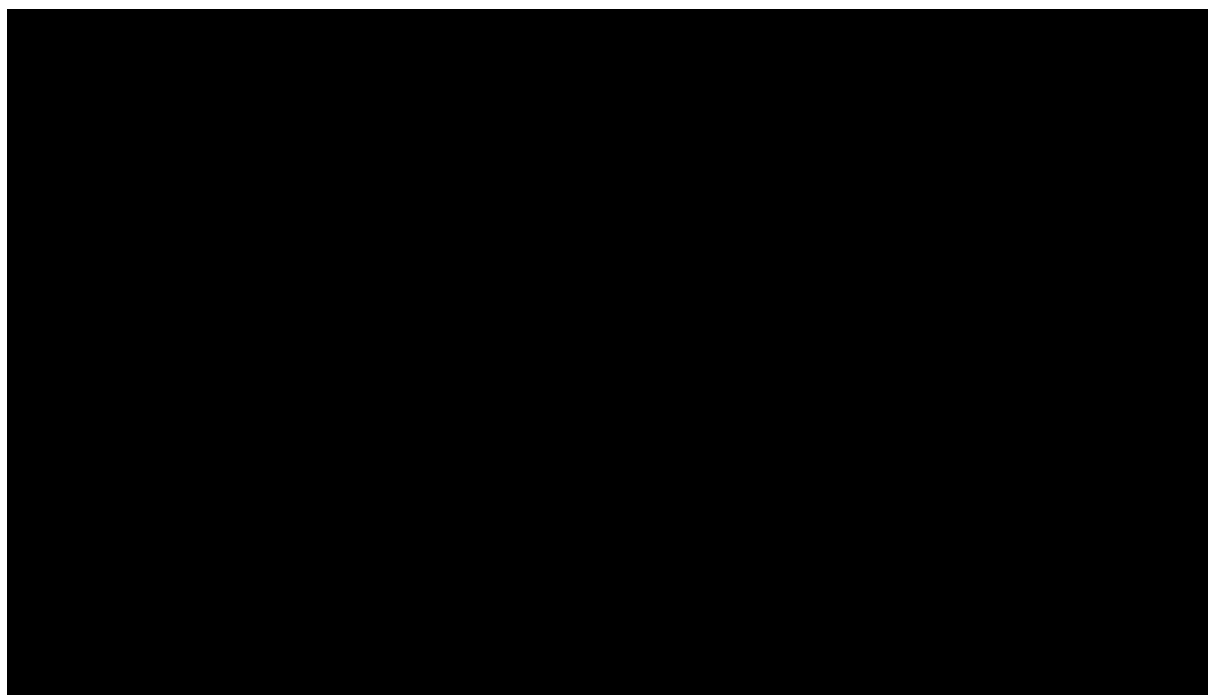


Rysunek 5. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 2, w perspektywie płatnika publicznego

6.2.3. Wyniki dla populacji 3 – pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy

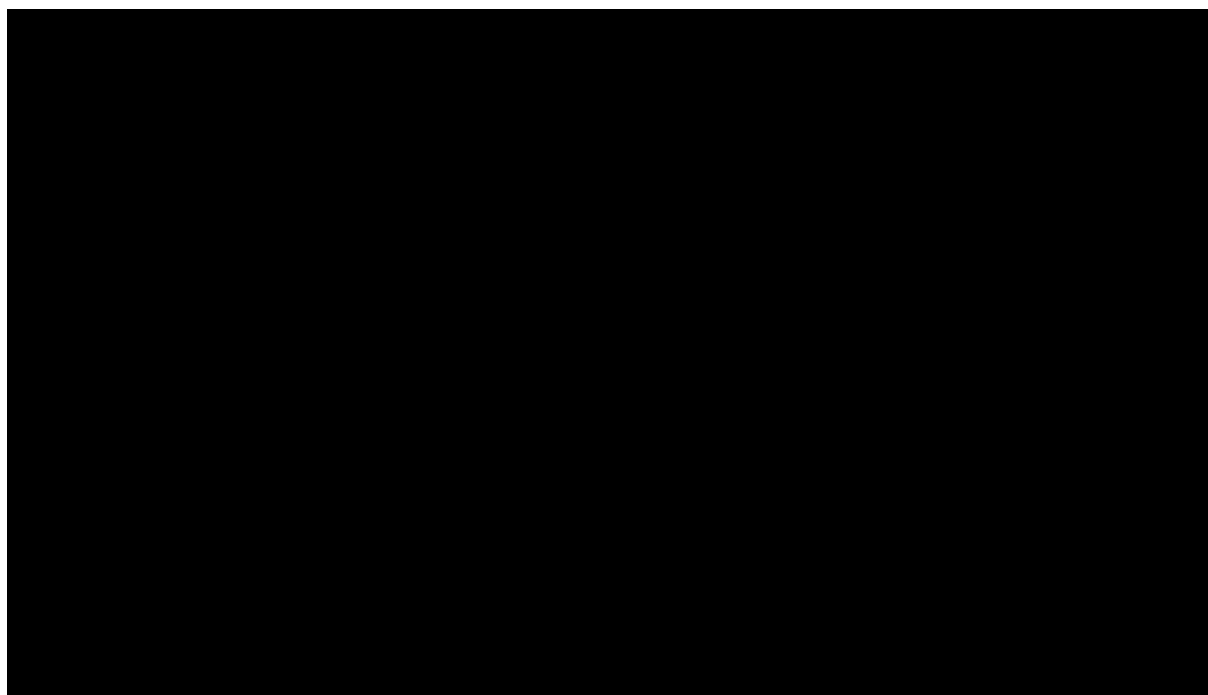


Rysunek 6. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 3, w perspektywie wspólnej

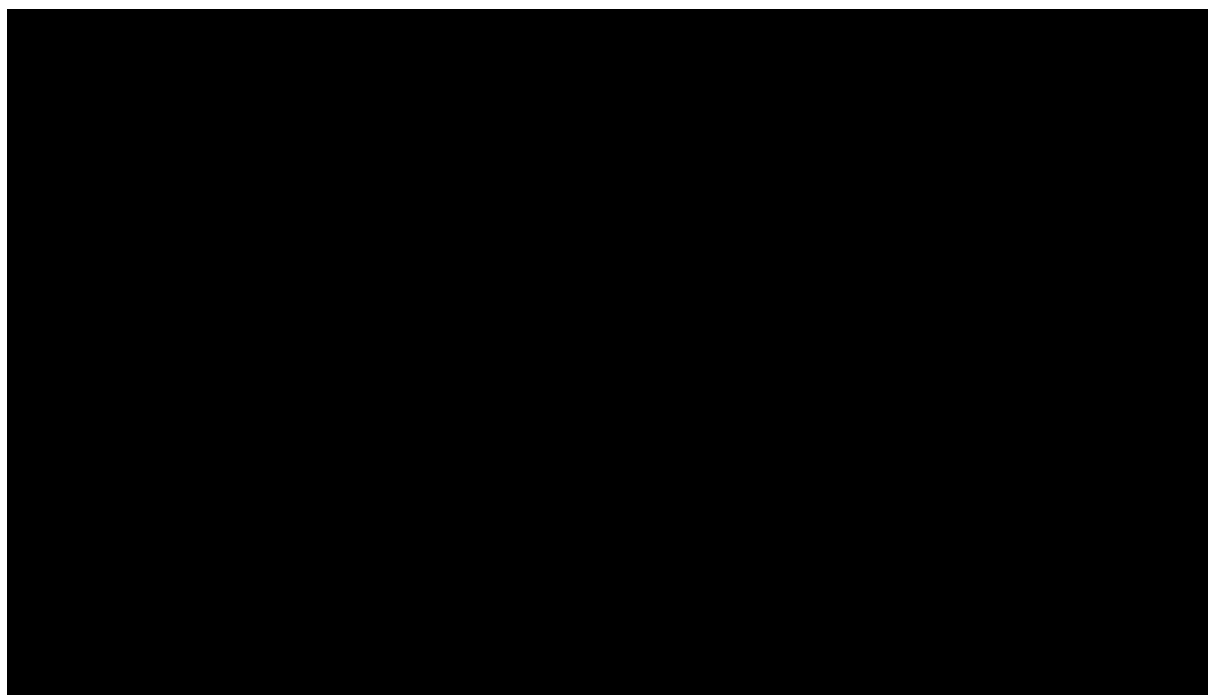


Rysunek 7. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 3, w perspektywie płatnika publicznego

6.2.4. Wyniki dla populacji 4 – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek

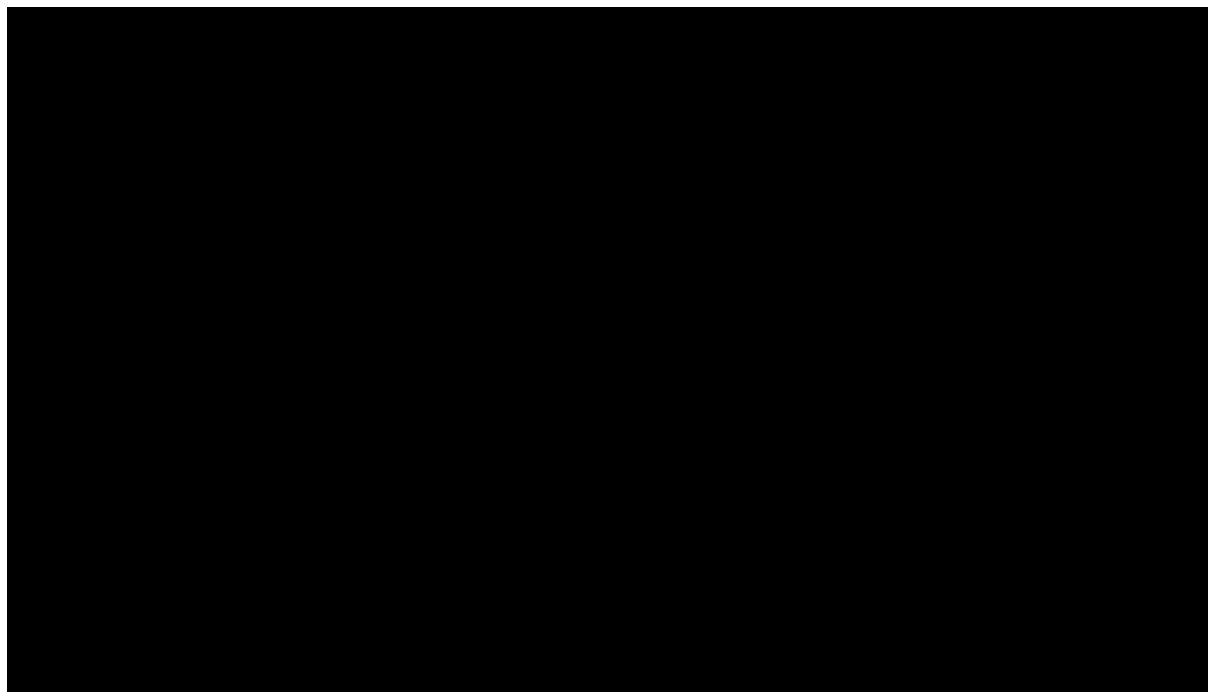


Rysunek 8. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 4, w perspektywie wspólnej

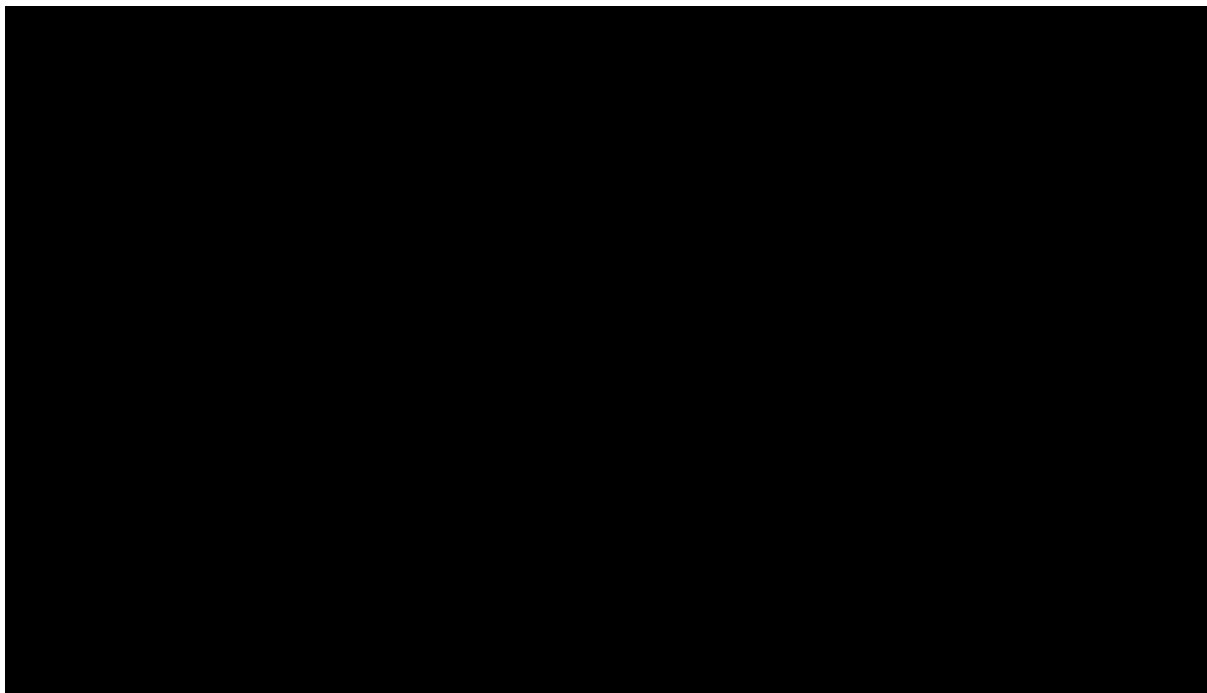


Rysunek 9. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 4, w perspektywie płatnika publicznego

6.2.5. Wyniki dla populacji 5 – pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy



Rysunek 10. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 5, w perspektywie wspólnej



Rysunek 11. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 5, w perspektywie płatnika publicznego

6.3. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości

W poniższych rozdziałach przedstawiono wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla porównań z uwzględnionymi komparatorami.

6.3.1. Wyniki dla populacji 1 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 40. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 1 w perspektywie płatnika publicznego

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	████	5,874	████	10,775	████████	66 521,70	████████	████████	████
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	████	5,529	████	10,775	████████	66 521,70	████████	████████	████
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	████	5,899	████	10,775	████████	66 521,70	████████	████████	████
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	████	4,853	████	8,884	████████	70 414,37	████████	████████	████
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	████	5,874	████	10,775	████████	112 662,80	████████	████	████
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	████	5,296	████	8,472	████████	45 223,69	████████	████████	████
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	████	7,580	████	10,775	████████	131 892,08	████████	████████	████

Tabela 41. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 1 w perspektywie płatnika wspólnej

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	■	5,529	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	■	5,899	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	■	4,853	■	8,884	■	75 302,98	■	■	■
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	■	5,874	■	10,775	■	125 783,70	■	■	■
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	■	5,296	■	8,472	■	48 319,34	■	■	■
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	■	7,580	■	10,775	■	142 056,80	■	■	■

6.3.2. Wyniki dla populacji 2 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 42. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 2 w perspektywie płatnika publicznego

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	■	5,846	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■

Diafrix® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	■	6,235	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	■	5,817	■	10,643	■	64 407,73	■	■	■
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	■	6,219	■	11,452	■	111 894,50	■	■	■
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy	■	5,552	■	8,849	■	43 900,29	■	■	■
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	■	8,104	■	11,452	■	131 800,34	■	■	■

Tabela 43. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 2 w perspektywie płatnika wspólnej

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	■	5,846	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	■	6,235	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	■	5,817	■	10,643	■	69 389,79	■	■	■
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	■	6,219	■	11,452	■	125 021,00	■	■	■
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	■	5,552	■	8,849	■	47 052,22	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	■	8,104	■	11,452	■	142 166,14	■	■	■

6.3.3. Wyniki dla populacji 3 – pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy

Tabela 44. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 3 w perspektywie płatnika publicznego

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	■	6,255	■	11,496	■	65 665,52	■	■	■
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	■	5,874	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	■	6,265	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	■	7,139	■	12,918	■	66 777,62	■	■	■
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	■	6,255	■	11,496	■	116 331,90	■	■	■
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	■	5,579	■	8,873	■	44 596,15	■	■	■
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	■	8,158	■	11,496	■	133 409,20	■	■	■

Tabela 45. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 3 w perspektywie płatnika wspólnej

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	■	5,874	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	■	6,265	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	■	7,139	■	12,918	■	72 189,68	■	■	■
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	■	6,255	■	11,496	■	130 486,90	■	■	■
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	■	5,579	■	8,873	■	48 122,13	■	■	■
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	■	8,158	■	11,496	■	144 438,86	■	■	■

6.3.4. Wyniki dla populacji 4 – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek

Tabela 46. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości populacji 4 w perspektywie płatnika publicznego

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	■	5,032	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	■	5,372	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	■	4,181	■	7,882	■	80 428,95	■	■	■
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	■	5,229	■	9,737	■	117 989,00	■	■	■
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	■	4,820	■	7,920	■	50 714,26	■	■	■
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	■	6,602	■	9,737	■	140 275,02	■	■	■

Tabela 47. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości populacji 4 w perspektywie wspólnej

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	■	5,032	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	■	5,372	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	■	4,181	■	7,882	■	84 767,10	■	■	■
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	■	5,229	■	9,737	■	131 077,10	■	■	■
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	■	4,820	■	7,920	■	53 478,43	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia

Nazwa scenariusza	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	■	6,602	■	9,737	■	149 255,31	■	■	■

6.3.5. Wyniki dla populacji 5 – pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy

Tabela 48. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości populacji 5 w perspektywie płatnika publicznego

Nazwa scenariusza	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	■	7,795	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	■	8,304	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	■	10,703	■	19,093	■	59 031,85	■	■	■
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	■	8,513	■	15,786	■	113 160,90	■	■	■
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	■	7,120	■	11,016	■	36 598,42	■	■	■
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	■	11,732	■	15,786	■	126 873,49	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia

Tabela 49. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości populacji 5 w perspektywie wspólnej

Nazwa scenariusza	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa	████	8,513	████	15,786	██████	65 952,83	██████	██████	██████
Scenariusz 1 – alternatywne źródło użyteczności (dane polskie)	████	7,795	████	15,786	██████	65 952,83	██████	██████	██████
Scenariusz 2 – alternatywne źródło użyteczności (dane z przeglądu)	████	8,304	████	15,786	██████	65 952,83	██████	██████	██████
Scenariusz 3 – alternatywny rozkład profili ryzyka	████	10,501	████	19,093	██████	65 330,65	████	████	██████
Scenariusz 4 – alternatywny koszt kolejnych linii leczenia	████	8,513	████	15,786	██████	127 112,90	██████████	██████████	██████
Scenariusz 5 – alternatywny horyzont czasowy, 15 lat	████	7,120	████	11,016	██████	40 583,85	██████	██████	██████
Scenariusz 6 – stopy dyskonta kosztów i efektów zdrowotnych	████	11,732	████	15,786	██████	139 990,64	██████████	██████████	██████

6.4. Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości

W poniższych podrozdziałach przedstawiono wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości w porównaniu z wynikami analizy podstawowej dla rozpatrywanych komparatorów. Wyniki w perspektywie płatnika publicznego są zbliżone do wyników w perspektywie wspólnej.

Wyniki zestawiono w postaci graficznej, tj. z uwzględnieniem par kosztów i odpowiadających im efektów zdrowotnych dla rozpatrywanych komparatorów oraz krzywej akceptowalności (ang. cost-effectiveness acceptability curve) z uwzględnieniem aktualnego progu opłacalności oraz zebrano w poniższej tabeli.

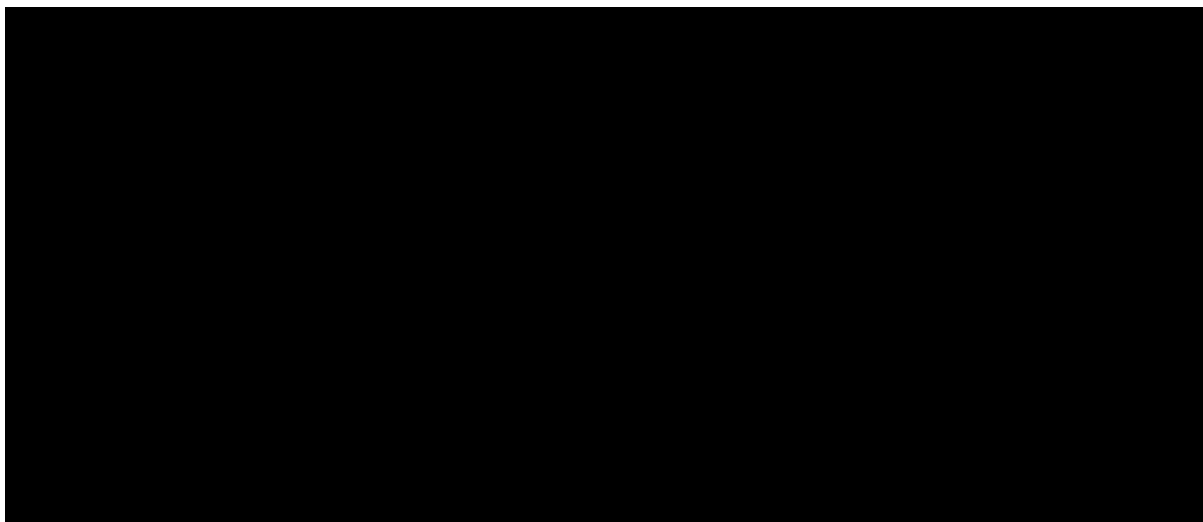
Zebrane poniżej średnie wyniki są bliskie wartościom z analizy podstawowej, potwierdzając dużą stabilność modelowania. Dla populacji 5 widoczna jest zmiana wnioskowania w ramach analizy probabilistycznej, jednak przy kosztach inkrementalnych bliskich zeru, wyniki w poszczególnych symulacjach są bardziej wrażliwe na zmiany wnioskowania.

Tabela 50. Wyniki analizy probabilistycznej w zestawieniu z wynikami analizy podstawowej

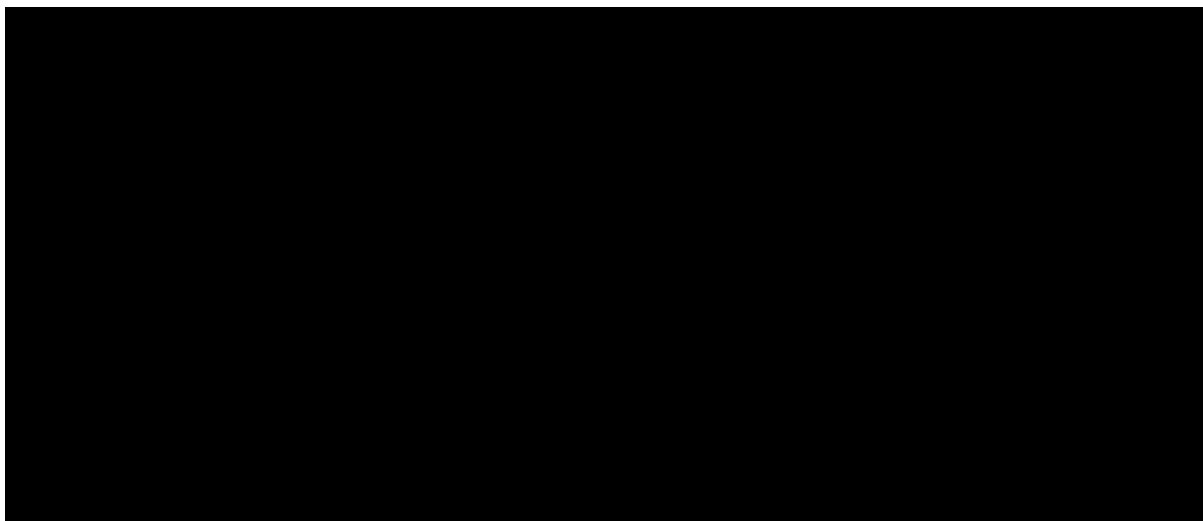
Nazwa scenariusza	QALY inkrementalne	Koszt inkrementalny	ICUR [PLN/QALY]	Prawdopodobieństwo efektywności-kosztowej
Populacja 1 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym				
Analiza podstawowa, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Analiza podstawowa, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Populacja 2 – Pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obarczeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym				
Analiza podstawowa, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Analiza podstawowa, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Populacja 3 – Pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy				
Analiza podstawowa, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Analiza podstawowa, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Populacja 4 – Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek				
Analiza podstawowa, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■

Analiza podstawowa, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Populacja 5 - Pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy				
Analiza podstawowa, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa płatnika publicznego	■	■	■	■
Analiza podstawowa, perspektywa wspólna	■	■	■	■
Wynik analizy probabilistycznej, perspektywa wspólna	■	■	■	■

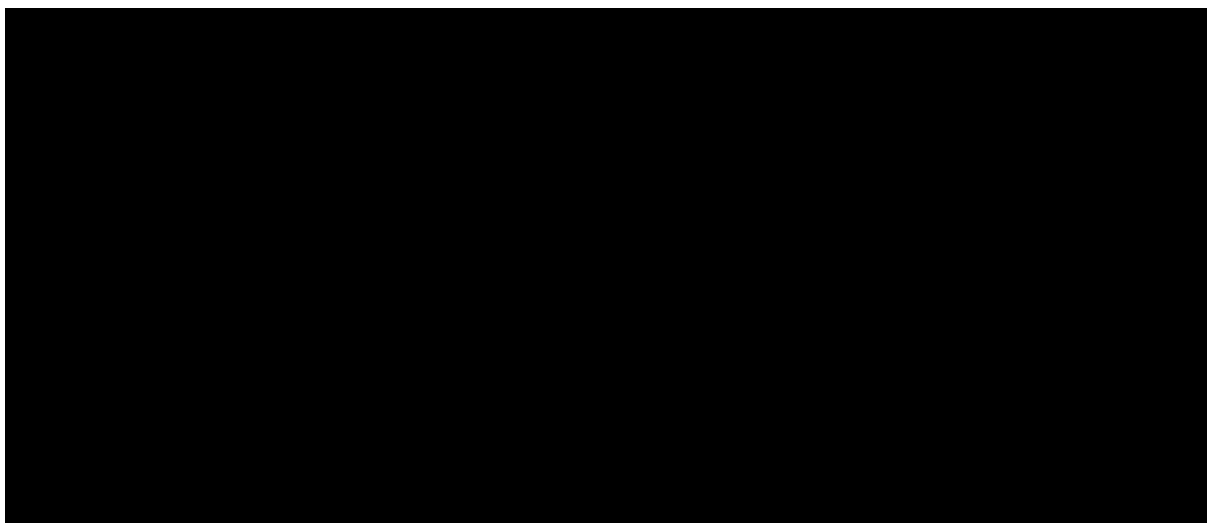
6.4.1. Wykresy rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych



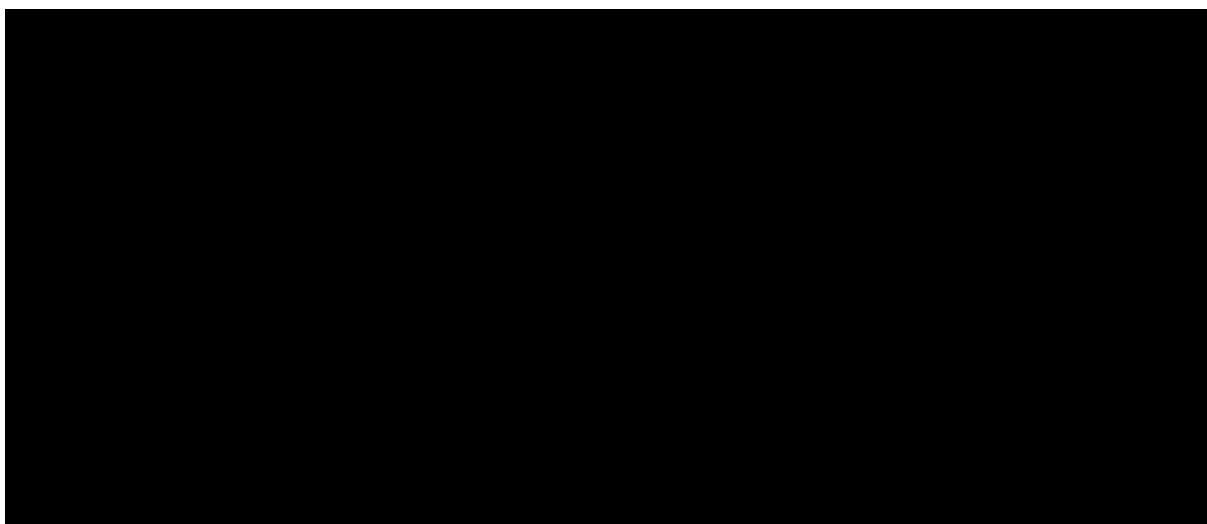
Rysunek 12. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 1, w perspektywie wspólnej



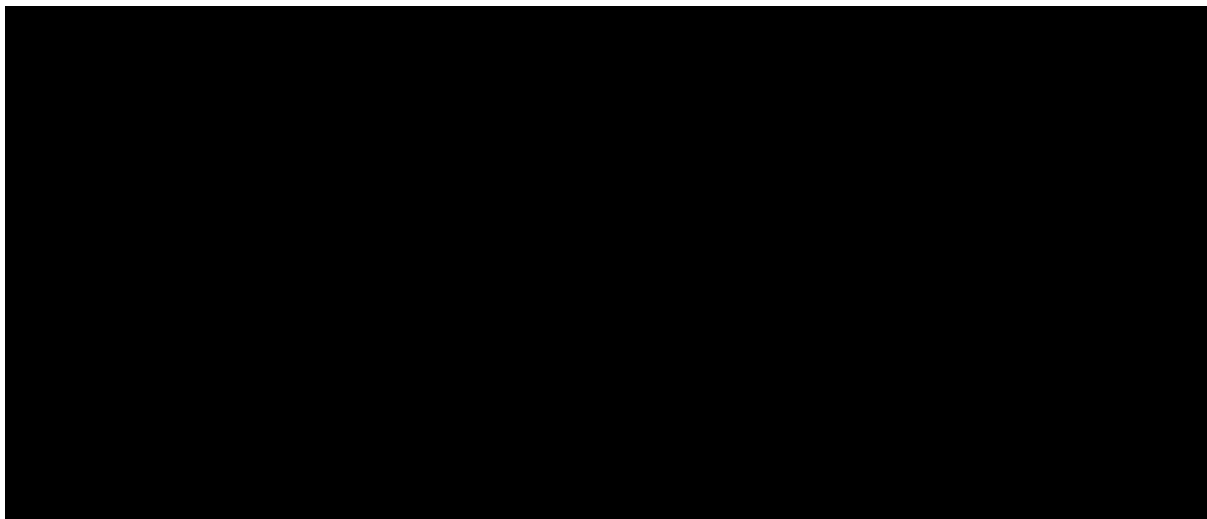
Rysunek 13. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 1, w perspektywie płatnika publicznego



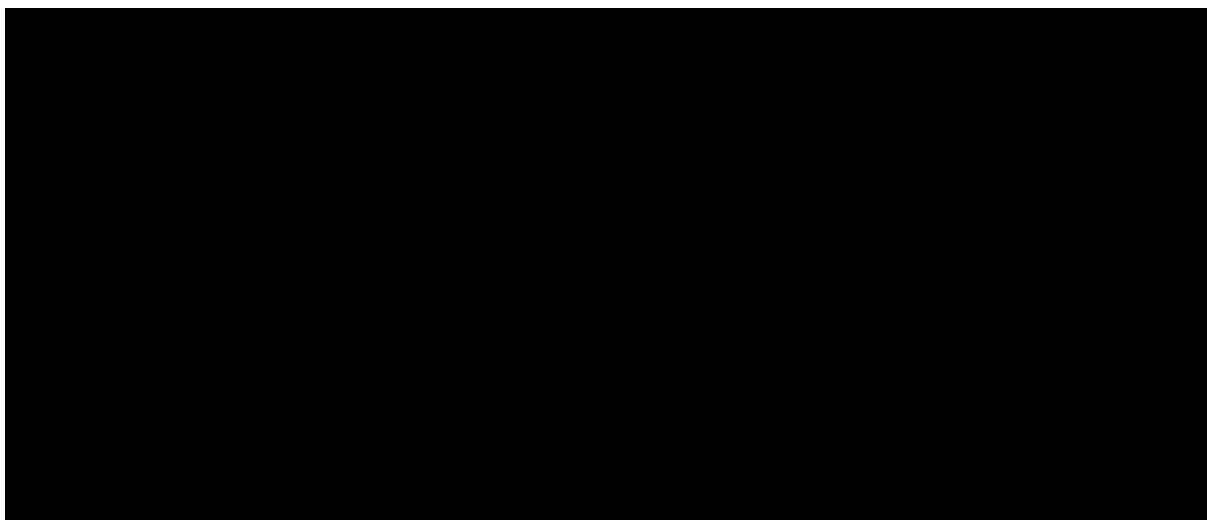
Rysunek 14. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 2, w perspektywie wspólnej



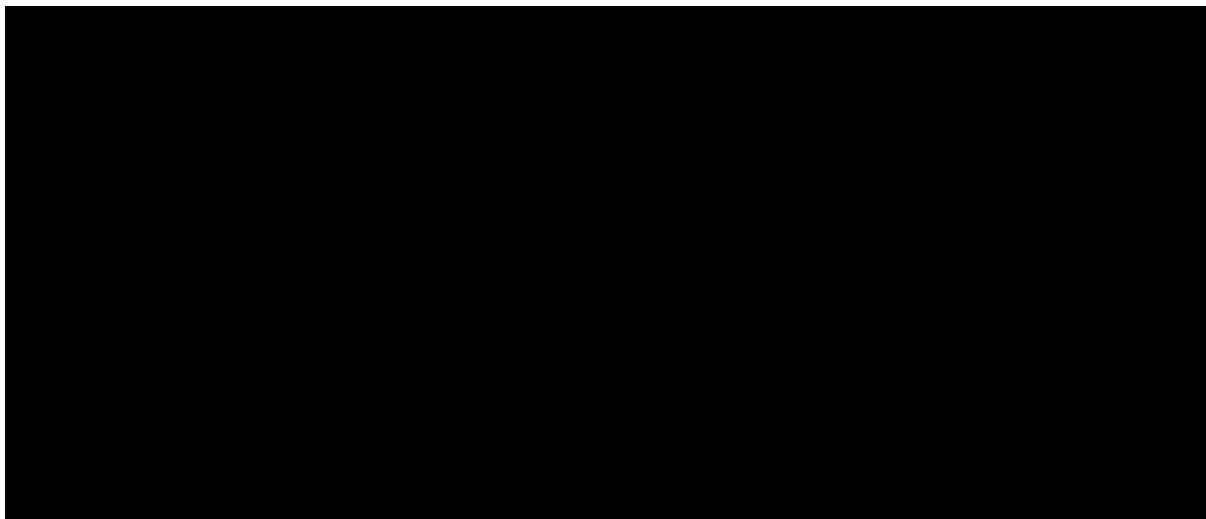
Rysunek 15. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 2, w perspektywie płatnika publicznego



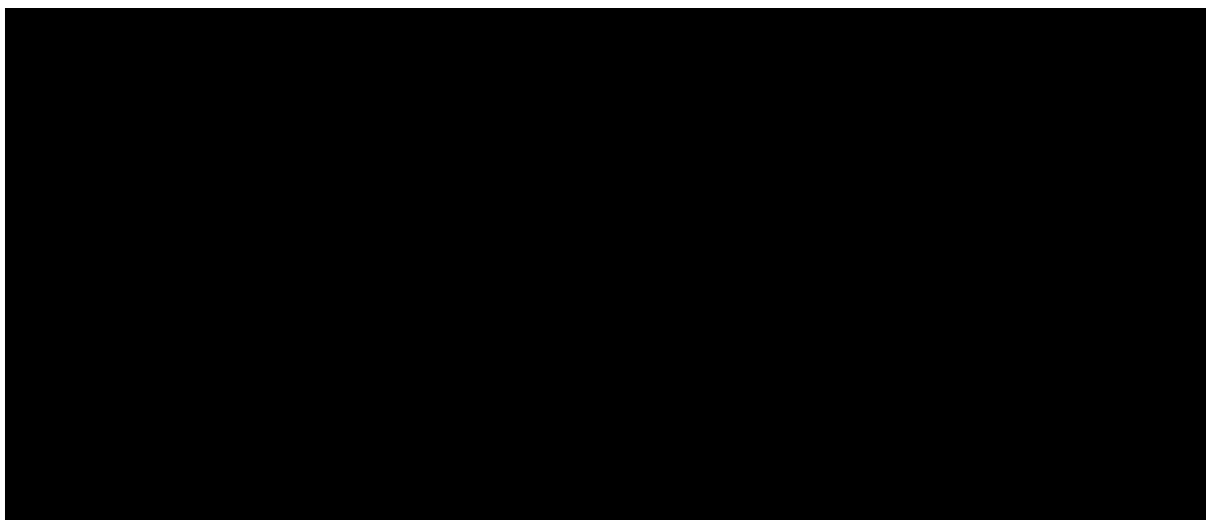
Rysunek 16. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 3, w perspektywie wspólnej



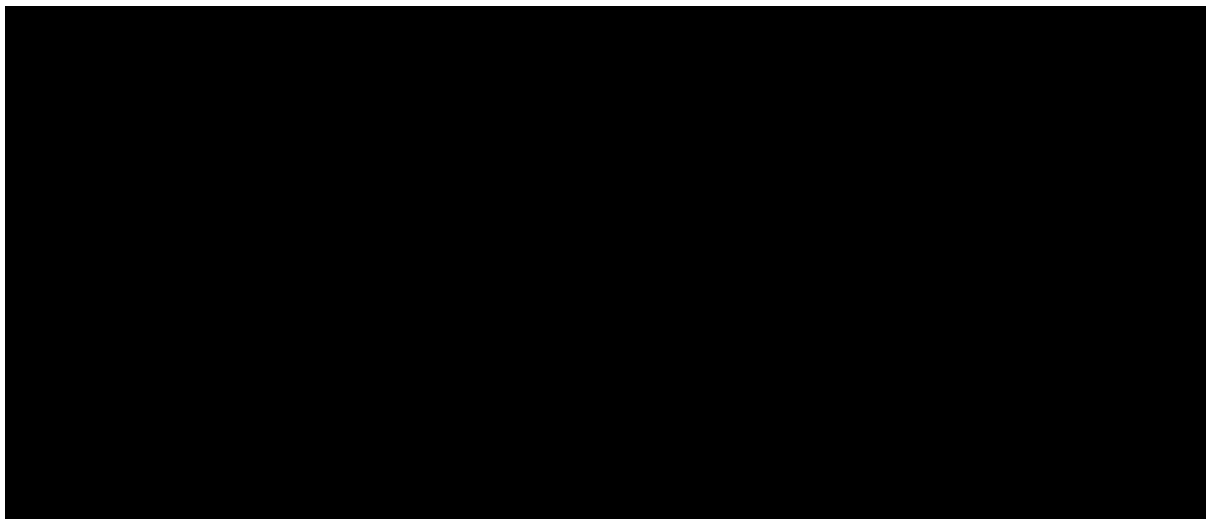
Rysunek 17. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 3, w perspektywie płatnika publicznego



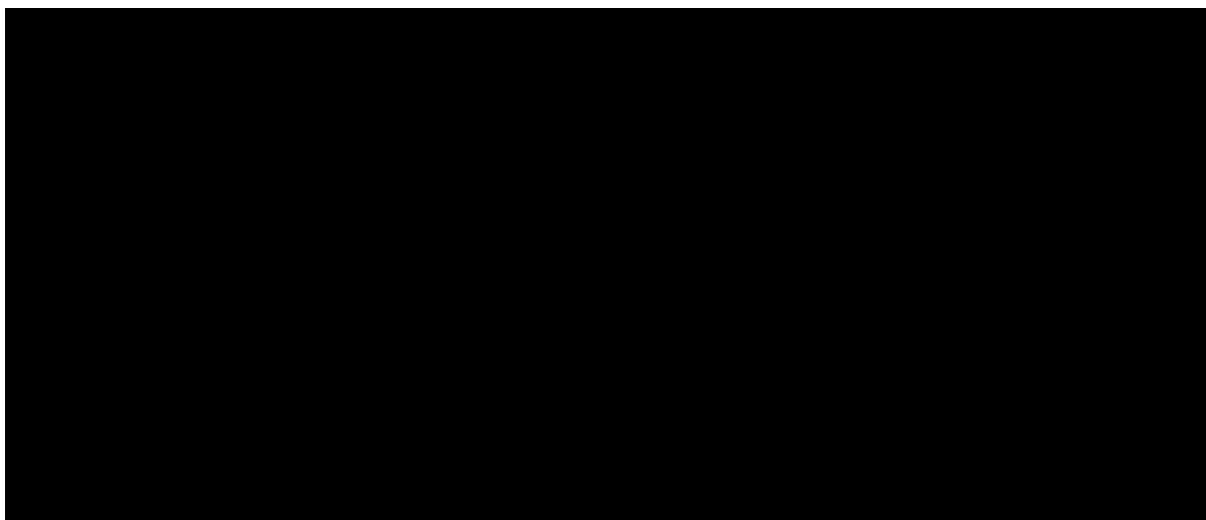
Rysunek 18. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 4, w perspektywie wspólnej



Rysunek 19. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 4, w perspektywie płatnika publicznego

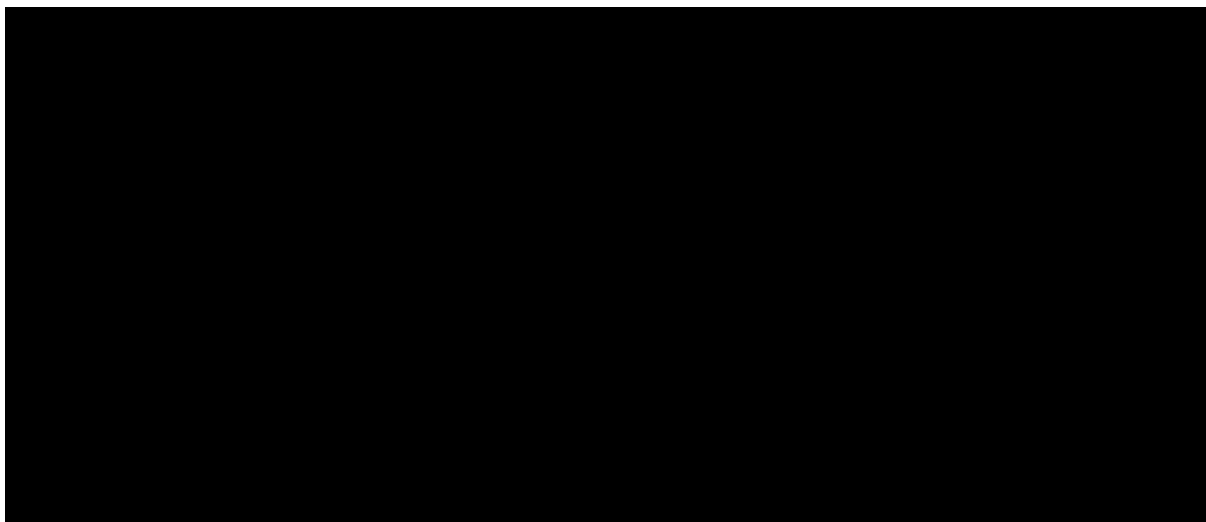


Rysunek 20. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 5, w perspektywie wspólnej

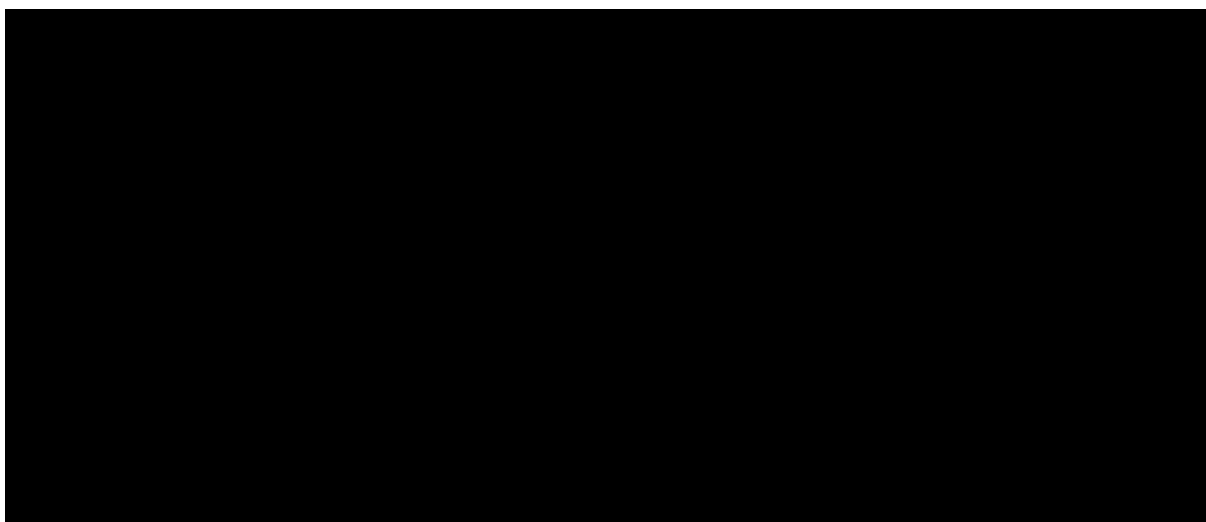


Rysunek 21. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 5, w perspektywie płatnika publicznego

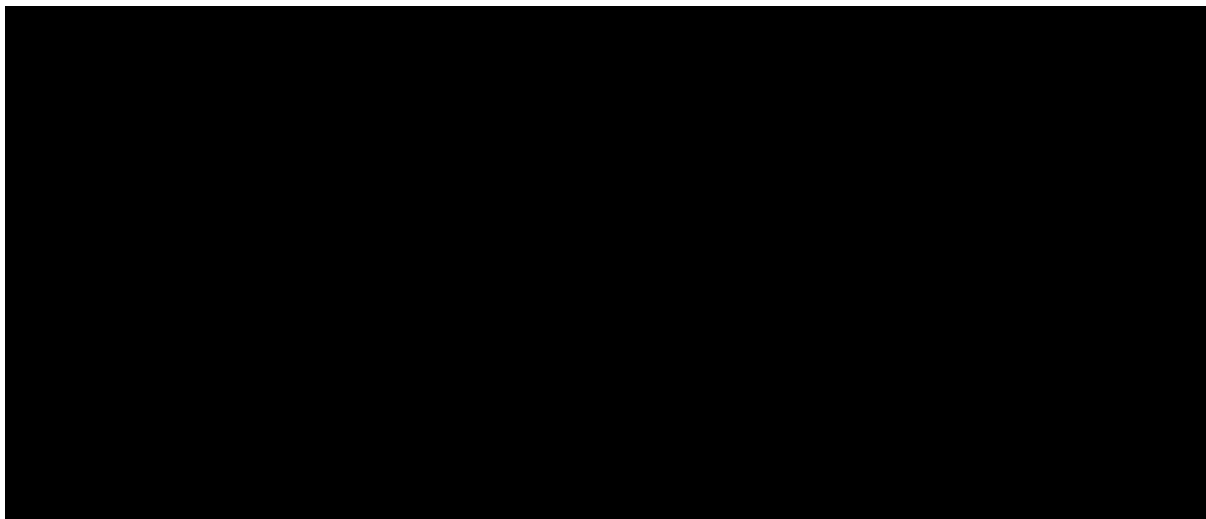
6.4.2. Wykresy CEAC



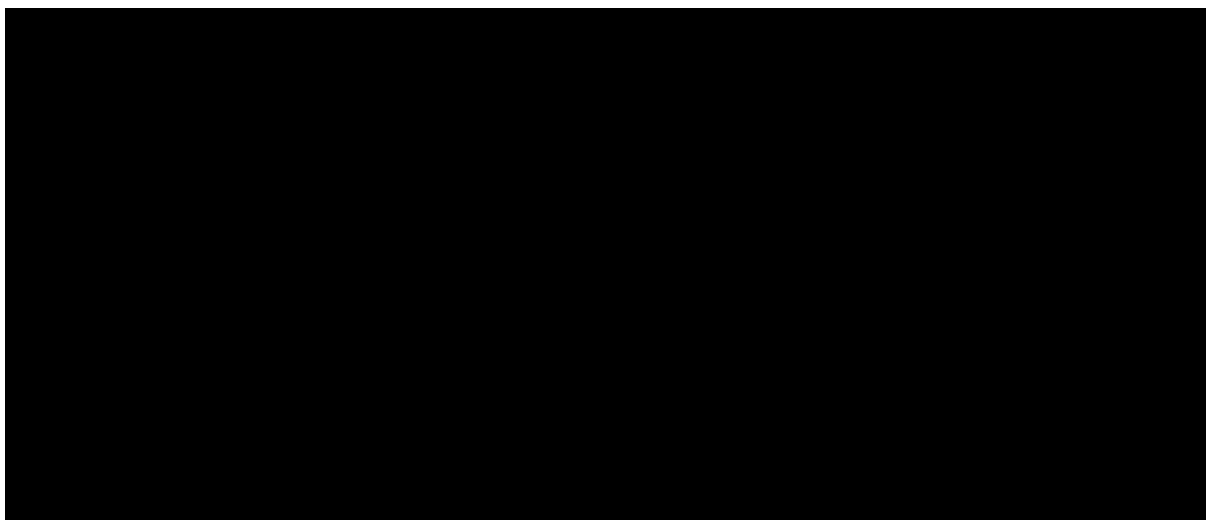
Rysunek 22. Wykres CEAC, populacja 1, perspektywa wspólna



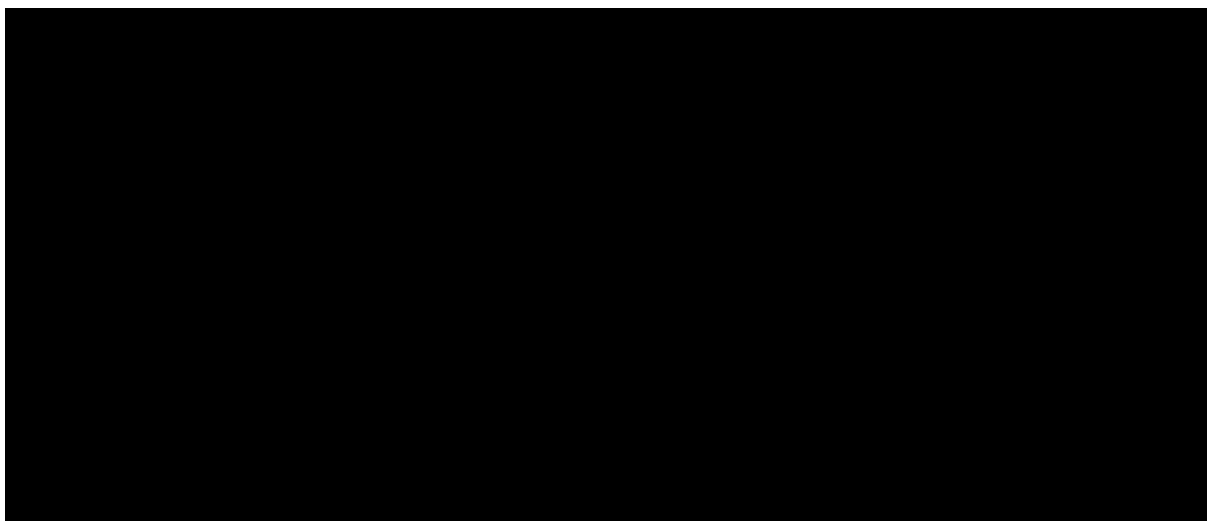
Rysunek 23. Wykres CEAC, populacja 1, perspektywa płatnika publicznego



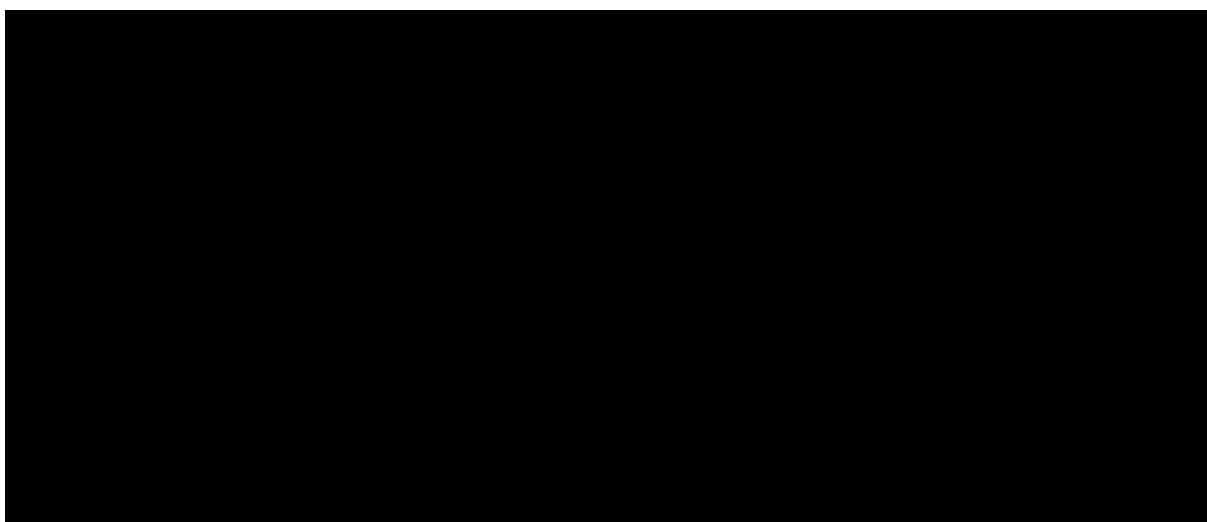
Rysunek 24. Wykres CEAC, populacja 2, perspektywa wspólna



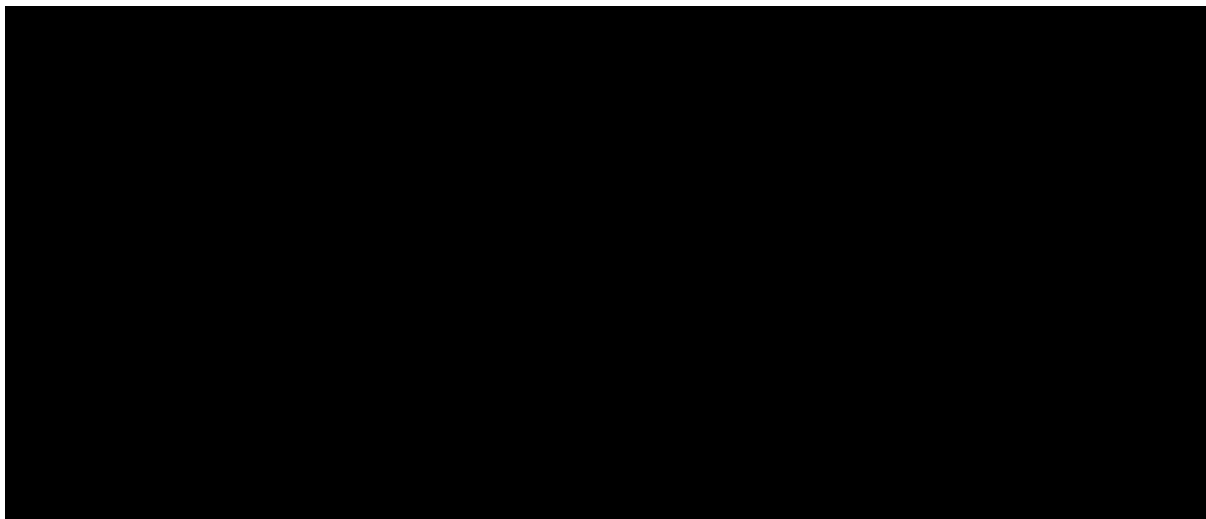
Rysunek 25. Wykres CEAC, populacja 2, perspektywa płatnika publicznego



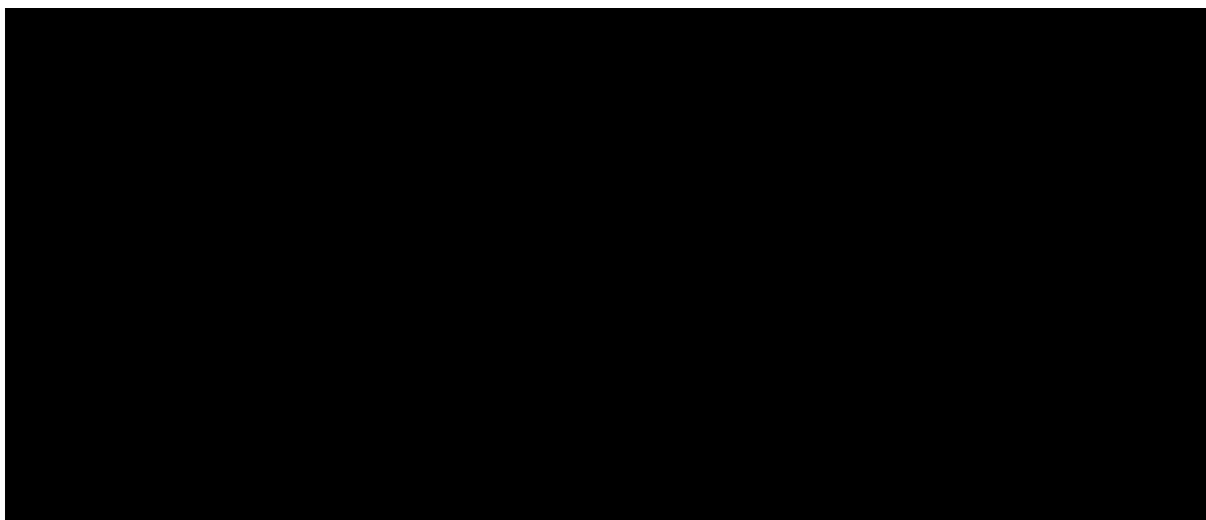
Rysunek 26. Wykres CEAC, populacja 3, perspektywa wspólna



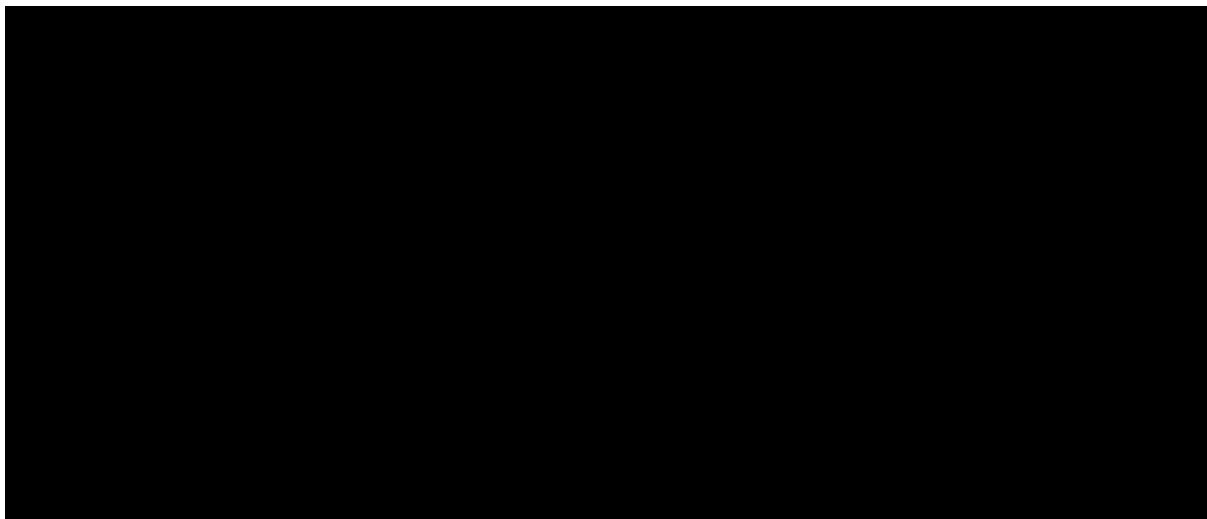
Rysunek 27. Wykres CEAC, populacja 3, perspektywa płatnika publicznego



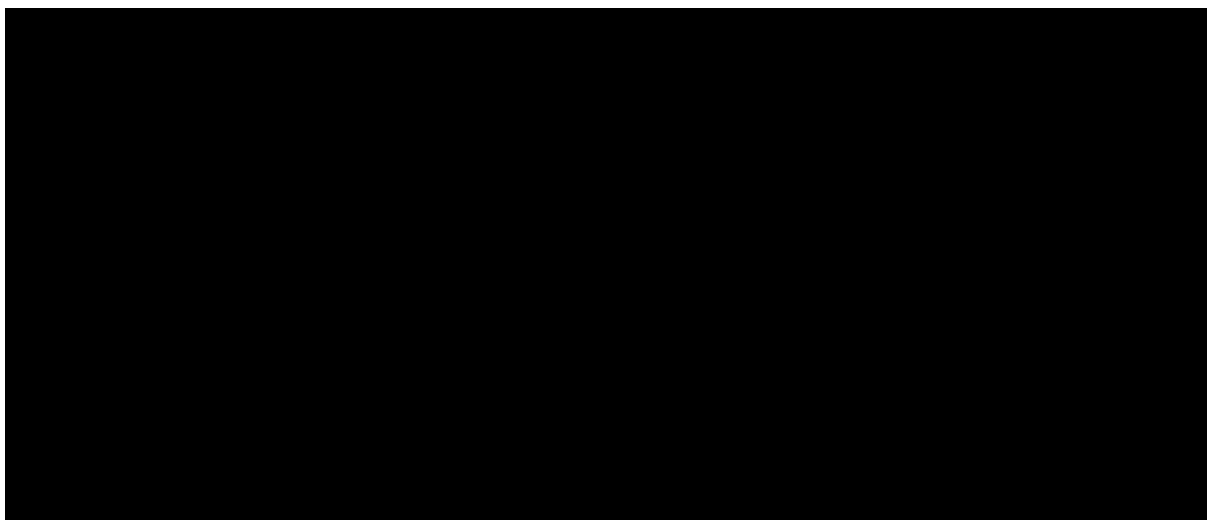
Rysunek 28. Wykres CEAC, populacja 4, perspektywa wspólna



Rysunek 29. Wykres CEAC, populacja 4, perspektywa płatnika publicznego



Rysunek 30. Wykres CEAC, populacja 5, perspektywa wspólna



Rysunek 31. Wykres CEAC, populacja 5, perspektywa płatnika publicznego

7. Walidacja modelu

Przeprowadzono walidację modelu w celu wykrycia potencjalnych błędów. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [5], w niniejszej analizie przeprowadzono walidację modelu, obejmującą trzy etapy: walidację wewnętrzną, walidację konwergencji oraz walidację zewnętrzną. Analiza wrażliwości przedstawiona w niniejszej analizie również stanowi element walidacji wewnętrznej.

7.1. Walidacja wewnętrzna

Walidacja wewnętrzna modelu obejmowała weryfikację wartości parametrów wprowadzanych do modelu. Sprawdzano także, czy wprowadzenie wartości zerowych lub skrajnych dla wybranych parametrów (włącznie ze zmodyfikowanymi w ramach analizy wrażliwości) przyniosło oczekiwane efekty i kierunek w końcowych wynikach modelu.

Parametry uwzględnione w ramach analizy wrażliwości (z wartościami skrajnymi) pozwoliły na walidację przeprowadzonego modelowania.

Dodatkowo przeprowadzone kroki walidacyjne dotyczące spójności logicznej i strukturalnej oraz poprawności liczenia, przedstawione poniżej.

7.1.1. Spójność zgonu jako stanu pochłaniającego

Zgon rozpatrywany był jako zdarzenie pochłaniające. Wewnętrzne kontrolki potwierdziły, że pacjentom, u których nastąpił zgon nie przypisywano dalszych kosztów, użyteczności ani zdarzeń.

7.1.2. Logika dyskontynuacji leczenia

Logikę dyskontynuacji leczenia zwalidowano poprzez sekwencyjne testy logiczne:

- + pacjenci, którzy przerwali leczenie, trwale przechodzili kolejne linie leczenia,
- + powrót na poprzednie leczenie (w tym leczenie dapagliflozyną) – przypisanie kosztów wcześniejszych linii nie był możliwy.

7.1.3. Kontrola sumowania

Przeprowadzono kompleksowe kontrole prawidłowego sumowania wyników:

- + skumulowane QALY były równe sumie podstawowej użyteczności zależnej od wieku oraz dekrementów użyteczności związanych z występowaniem powikłań oraz działań niepożądanych,
- + całkowite koszty były równe sumie kosztów leków terapii początkowej oraz terapii kolejnych linii (w tym kosztów monitorowania glikemii), powikłań działań niepożądanych oraz kosztów związanych ze zgonem.

7.2. Walidacja konwergencji

Celem walidacji konwergencji jest porównanie modelu opisanego w analizie z innymi modelami dotyczącymi porównania wnioskowanej technologii z potencjalnymi komparatorami. Strategię wyszukiwania dla przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych opisano w rozdziale 12.1. Przegląd przeprowadzono zgodnie z zapisami wytycznych AOTMiT [5], Rozporządzenia MZ [3] oraz zgodnie z wytycznymi przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [47].

7.3. Walidacja zewnętrzna

Celem walidacji zewnętrznej jest ocena wiarygodności przyjętych wartości (np. parametrów klinicznych) i zgodności sposobu ich modelowania z danymi empirycznymi oraz wynikami długoterminowymi badań.

W ramach dostępnych badań z rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE) opublikowano badanie dotyczące stosowania dapagliflozyny jako dodatek do istniejącej terapii przeciwcukrzycowej w porównaniu do standardowej terapii przeciwcukrzycowej, oceniające zmiany w ramach punktów końcowych uwzględnionych w niniejszym modelowaniu – Norhammar 2019 [48]. Badaniem objęto populację pacjentów z cukrzycą typu 2, która była zbliżona charakterystyką do populacji z badania rejestracyjnego DECLARE-TIMI 58 i odpowiada populacji z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym z populacji docelowej. To zwiększa pewność, że wyniki zastosowane w modelu są adekwatne dla analizowanej populacji.

W badaniu dapagliflozyna wykazywała istotne statystycznie korzyści w zakresie złożonego punktu końcowego dotyczącego redukcji ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca (HHF) lub zgonów o podłożu sercowo-naczyniowym (CV): HR=0,79 (95% CI: 0,69; 0,92), p=0,002. Istotne różnice na korzyść terapii dapagliflozyną otrzymano również w HHF i zgonach CV analizowanych jako osobne punkty końcowe, odpowiednio: HR=0,79 (95% CI: 0,67; 0,93), p=0,005; HR=0,75 (95% CI: 0,57; 0,97), p=0,003 oraz zgonach z jakiegokolwiek przyczyny: HR=0,63 (95% CI: 0,54; 0,74), p<0,001. Powyższe wyniki potwierdzają skuteczność stosowania DAPA w ramach kluczowych punktów końcowych związanych z ryzykiem sercowo-naczyniowych oraz słuszność uwzględnionej struktury modelu i analizowanych punktów końcowych. W badaniu nie odnotowano istotnego wzrostu ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych, hipoglikemii czy migotania przedsionków, co potwierdza bezpieczeństwo terapii i wspiera przyjęte założenia w modelu.

Przedstawione powyżej wyniki uzyskano w ramach analizy obejmującej wszystkich pacjentów od momentu rozpoczęcia leczenia, niezależnie od jego kontynuacji (ITT, ang. Intention-To-Treat). W dodatkowej analizie uwzględniającej wyniki tylko z okresu, w którym pacjent aktywnie stosował lek (OT, ang. On-Treatment) i obserwacja kończy się w momencie przerwania leczenia, wyniki były zbieżne z wynikami analizy ITT. Wartości HR w analizie OT były nieco bardziej korzystne niż w ITT, co sugeruje, że efekt terapeutyczny dapagliflozyny jest silniejszy przy aktywnym stosowaniu leku. To z kolei potwierdza stabilność efektów w różnych scenariuszach, co zwiększa wiarygodność wyników.

W ramach badania Norhammar 2019 oceniono również, czy otrzymane wyniki są spójne z wynikami uzyskanymi w innych źródłach danych. Wykazano, że efekty kliniczne z badania obserwacyjnego są zgodne z rezultatami badania RCT DECLARE-TIMI 58 oraz innych badań oceniających leki z grupy flozyn (EMPA-REG OUTCOME – empagliflozyna vs placebo, CANVAS – kanagliflozyna vs placebo). Ta zgodność potwierdza, że przyjęte w modelu wartości efektów leczenia dapagliflozyną są wiarygodne i odzwierciedlają rzeczywiste korzyści kliniczne.

Wyniki RWE uzyskane w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej z badania Norhammar 2019 [48] potwierdzają trwałość efektów obserwowanych w badaniach RCT, co jest kluczowe dla wiarygodności prognoz w horyzoncie długoterminowym.

W ramach walidacji sprawdzono również czy uśrednione prawdopodobieństwo zgonu ze wszystkich przyczyn dla populacji brytyjskiej, dla której modelowano śmiertelność w ramach modelu NICE TD2M 2025 [7] przewyższa uwzględnionego średniego prawdopodobieństwa zgonu dla populacji polskiej na podstawie tablic trwania życia z danych GUS. Biorąc pod uwagę wskazywane dane, określono, że prawdopodobieństwa roczne są tylko nieznacznie niższe dla polskiej populacji, nie odnoszą się jednak do śmiertelności związanej z cukrzycą.

- + dane Polskie, prawdopodobieństwa zgonu mężczyźni/kobiety na rok (Dane GUS 2024) [49]: 0,0452 / 0,0363
- + dane brytyjskie, prawdopodobieństwa zgonu mężczyźni/kobiety na rok (Wielka Brytania 2023)[50] : 0,0454 / 0,0368

Wykorzystanie danych na podstawie jednego źródła (długookresowych skumulowanych prawdopodobieństw z modelowania UKPDS-OM2.2 [7]) wydaje się więc być uzasadnione wobec tak niewielkich różnic w przeżywalności.

8. Ograniczenia

- + Dane dotyczące skuteczności leczenia wykorzystane w niniejszej analizie uwzględniono na podstawie skumulowanych prawdopodobieństw występowania zdarzeń opracowanych w ramach UKPDS-OM2.2 [7] dla populacji – profili ryzyka CPRD zróżnicowanych ze względu na stan kliniczny, bazując na populacji brytyjskiej. W celu dostosowania danych do populacji zgodnej z wnioskowanym rozszerzeniem wskazań dla dapagliflozyny, profile (a tym samym wykorzystane dane wsadowe wskaźników występowania zdarzeń – powikłań cukrzycy typu) odpowiednio zmapowano (zważono), zapewniając adekwatny obraz kliniczny analizowanych populacji. Wykorzystanie danych na podstawie profili nie uwzględniających polskiej populacji stanowi jednak pewne ograniczenie.
- + Skumulowane prawdopodobieństwa występowania zdarzeń przedstawione w ramach UKPDS-OM2.2, modelowane z wykorzystaniem odpowiednich równań ryzyka wykorzystujących względne parametry skuteczności na podstawie NMA przeprowadzonej na potrzeby wytycznych NICE [8], charakteryzują się pewnymi ograniczeniami. Wszystkie z analizowanych technologii uwzględniały parametry względnej skuteczności względem metforminy (stanowiąc bardziej znaczące ograniczenie w porównaniu z sulfonilomocznikiem). Dodatkowo, dane dotyczące skuteczności w modelowaniu zostały przedstawione dla klasy inhibitorów SGLT-2. Sam fakt, przedstawienia w taki sposób wyników w UKPDS-OM2.2 nie powinien stanowić jednak znaczącego ograniczenia, gdyż nie przedstawiono dowodów (istotnych statystycznie różnic) dla różnicy w skuteczności pomiędzy substancjami z klasy flozyn, a dodatkowo w ramach modelowania dla rozpatrywanych w analizie NICE profili ryzyka (CPRD) [7], przyjęto wysokie odsetki stosowania dapagliflozyny.
- + Dane dotyczące modelowania skuteczności oparte były na wynikach NMA [8] oraz modelowaniu danych długoterminowych dla populacji dorosłych chorych [7]. Rozpatrywane w niniejszej analizie wskazania uwzględniają również dzieci od 10. r.ż., jednak ze względu na brak dowodów wyróżnionych dla populacji pediatrycznej, przyjęto, że uwzględnione zmapowane profile ryzyka mogą stanowić przybliżenie modelowania dla pełnej wnioskowanej populacji. Modelowanie dla całej populacji bazujące na wskazywanych dowodach stanowi

oczywiście ograniczenie, jednak może przybliżać wyniki modelowania dla całej populacji, ze względu na fakt, że progresja choroby (związana z wysokimi kosztami leczenia rozpatrywanych powikłań) następuje przede wszystkim już u pacjentów dorosłych.

- + W analizie kosztowej wycenę leczenia powikłań oparto na danych literaturowych z lat wcześniejszych i założeniach. Ze względu na brak dokładnych, aktualnych danych może to stanowić pewne ograniczenie, jednak uwzględniając zróżnicowanie tych kosztów w ramach analizy wrażliwości, widoczne jest, że nie powinno to stanowić istotnego ograniczenia, biorąc pod uwagę brak istotnego wpływu na wyniki analizy.
- + Nie uwzględniano oddzielnie kosztów leczenia powikłań dla populacji poniżej 18. r.ż., przyjmując spójne założenia o przybliżeniu modelowania dla populacji w całym zakresie wiekowym. Ponadto, analogicznie jak przy samej skuteczności, większość kosztów związanych z leczeniem powikłań powinna być modelowaniu w życiu dorosłym. Przyjęte założenia nie powinny stanowić znaczącego ograniczenia również z tego względu, że większość uwzględnionych w analizie kosztowej zasobów może być realizowana zarówno w populacji pediatrycznej, jak i w populacji dorosłych chorych.

9. Dyskusja

Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności finansowania ze środków publicznych w warunkach polskich produktu leczniczego Diafrix® (*dapagliflozyna*) w leczeniu populacji dorosłej z cukrzycą typu 2.

Powyższej oceny dokonano przeprowadzając analizę kosztów-użyteczności, z wykorzystaniem wykonanego *de novo* modelu.

Analizę przeprowadzono w horyzoncie dożywotnim, z perspektywy płatnika publicznego oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej, w której uwzględniono również dopłaty świadczeniobiorców.

Głównymi wynikami analizy były inkrementalne koszty oraz efekty zdrowotne, wyrażone w latach życia skorygowanych o jakość (QALY), które wyznaczono przy pomocy modelowania przeżycia pacjenta w dożywotnim horyzoncie czasowym. Dodatkowo wyznaczono lata życia (LY) i inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności.

Wyniki analizy poddano walidacji wewnętrznej i zewnętrznej. Kluczowym elementem walidacji wewnętrznej była analiza wrażliwości: jednokierunkowa oraz wielokierunkowa (scenariuszowa) oraz probabilistyczna. Jednokierunkowa i wielokierunkowa analiza wrażliwości wykazała, że wyniki analizy podstawowej są względnie stabilne.

W ramach walidacji konwergencji, zgodnie z wytycznymi AOTMiT przeprowadzono przegląd opracowań ekonomicznych dotyczących wnioskowanej interwencji w rozważanym wskazaniu. Duża część odnalezionych analiz ekonomicznych opisywała wykorzystanie modeli symulacyjnych (analogicznie do niniejszej analizy) wykorzystujących różne modele bazujące na wykorzystywaniu równań ryzyka do szacowania progresji rozwoju cukrzycy i jej powikłań. Opisywane modele były analizowane przez brytyjską agencję NICE w ramach walidacji i wyboru odpowiedniego typu modelu do określenia opłacalności opcji terapeutycznych w stosowaniu cukrzycy. Większość analiz odnaleziona w ramach przeglądu wskazywała na opłacalność *dapagliflozyny* stosowanej w skojarzeniu lub monoterapii lub nawet wskazywała ją jako terapię dominującą.

10. Wnioski

W niniejszej analizie dokonano oceny opłacalności terapii lekiem Diaflox® (*dapagliflozyna*) stosowanym w skojarzeniu z terapią standardową lub monoterapii w porównaniu z kontynuacją terapii standardowej lub sulfonilomocznikiem w skojarzeniu z metforminą, u chorych w leczeniu cukrzycy typu 2, w zależności od rozpatrywanej populacji.

Populacje uwzględnione w niniejszej analizie odnoszą się do rozszerzenia wskazań dla *dapagliflozyny* polegającej na objęciu refundacją populacji obecnie nierefundowanej, zdefiniowanej jako:

1. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c $\geq 7\%$, rozpoczynając leczenie w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako:
 - + potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
 - + uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub
 - + przerost lewej komory lub retinopatię, lub
 - + obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn i ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.
2. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c $\geq 7\%$, rozpoczynających leczenie w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: zakwalifikowani jako pacjenci wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego rozumianym jako:
 - + czas trwania cukrzycy ≥ 10 lat oraz
 - + bez uszkodzenia innych narządów objawiających się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię oraz
 - + z co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn i ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.
3. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c $\geq 7\%$ w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne: którzy nie osiągnęli pożądanej odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego, z wyłączeniem pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.
4. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c $\geq 7\%$ w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, z przewlekłą chorobą nerek i eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m² do < 90 ml/min/1,73 m², niezależnie od albuminurii lub białkomoczu.
5. Leczenie cukrzycy typu 2 z HbA1c $\geq 7\%$ w monoterapii w przypadku braku tolerancji na metforminę lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy, u pacjentów stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne, niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego.

W celu określenia opłacalności stosowania wnioskowanej technologii wykorzystano technologię analityczną użyteczności-kosztów (CUA), której wynikiem jest inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności. Dodatkowo uwzględniono analizę efektywności-kosztów (CEA), której wynikiem jest inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności.

Dane dotyczące skuteczności uwzględniono w oparciu o dane na podstawie NMA oraz modelowania równań ryzyka na podstawie analizy dla agencji NICE dot. rekomendacji leczenia cukrzycy, konkretnie modelowania UKPDS-OM2.2 [7], dostosowanym do analizowanych subpopulacji. Modelowanym w niniejszej analizie powikłaniom przyporządkowano odpowiednie koszty leczenia (związane z występowaniem zdarzeń i późniejszej terapii podtrzymującej) jak również obniżenie użyteczności. Szacowanie podstawowej jakości życia oparto o równanie na podstawie danych literaturowych, uwzględniające zależność użyteczności od wieku.

Niniejsza analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej, w horyzoncie dożywotnim. Cenę jednostkową wnioskowanej technologii otrzymano od Zleceńodawcy. Natomiast koszty oparte zostały o dane literaturowe oraz aktualne zarządzenia, dane refundacyjne i dane z Obwieszczenia NFZ.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że lek Diaflox® (*dapagliflozyna*) stosowany w skojarzeniu z terapią standardową stanowi technologię kosztowo-efektywną w analizowanych populacjach:

- + populacji 1 – pacjentów rozpoczynających terapię w skojarzeniu, obarczonych bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (DAPA+MET vs. MET),
- + populacji 2 – pacjentów rozpoczynających terapię w skojarzeniu, z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (DAPA+MET vs. MET),
- + populacji 3 – pacjentów, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy (DAPA+MET vs. MET+SU),
- + populacji 4 – pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (DAPA+MET vs. MET),

biorąc pod uwagę aktualny próg opłacalności.

Natomiast dla:

- + populacji 5 – pacjentów z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy (DAPA vs. SU),

produkt leczniczy Diaflox stosowany w monoterapii (populacja 5) stanowi technologią dominującą.

Uwzględniając równomierny rozkład wszystkich populacji, ważony ICUR wskazywałby, że Diaflox® stanowi terapię kosztowo-efektywną w całym analizowanym zakresie.

Refundacja w analizowanym obszarze rozszerzenia wskazań pozwoli chorym na szybszy dostęp do skutecznej terapii, wpływając na polepszenie ich jakości życia i zmniejszając potencjalnie koszty leczenia powikłanej cukrzycy typu 2.

11. Zgodność analizy ekonomicznej z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ

Element / definicja	Podstawa	Komentarz (rozdział analizy)
Analiza podstawowa analizy ekonomicznej	§ 5. ust. 1 pkt 1	6.1.
Analizę wrażliwości analizy ekonomicznej	§ 5. ust. 1 pkt 2	6.2, 6.3, 6.4
Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej:		
w populacji wskazanej we wniosku	§ 5. ust. 1 pkt 3	12.1
w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (dotyczy, jeżeli analizy ekonomiczne dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane)	§ 5. ust. 1 pkt 3	12.1
Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem: + oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii + oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii	§ 5. ust. 2 pkt 1 lit. a; § 5. ust. 2 pkt 1 lit. b	6.1
Oszacowanie kosztu uzyskania		
dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią	§ 5. ust. 2 pkt 2	6.1
dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość)	§ 5. ust. 2 pkt 3	n/d
Oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (lub koszt uzyskania dodatkowego roku życia) jest równy wysokości progu opłacalności	§ 5. ust. 2 pkt 4	6.1
Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano następujących oszacowań: + Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, + Oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią oraz przeprowadzonych kalkulacji	§ 5. ust. 2 pkt 5	6.1
Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań wymienionych powyżej oraz przeprowadzonych kalkulacji	§ 5. ust. 2 pkt 6	4.5
Przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną)	§ 5. ust. 3	n/d – typ analizy CUA
Przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero	§ 5. ust. 4	n/d – . typ analizy CUA
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania i	§ 5. ust. 5	n/d

kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2–4 oraz ust. 6, powinny być przedstawione w następujących wariantach: 1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. 2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.		
Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji, analiza ekonomiczna zawiera:		
oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii	§ 5. ust. 6 pkt 1	n/d
oszacowanie współczynnika efektów zdrowotnych uzyskiwanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, do kosztów ich uzyskania dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych	§ 5. ust. 6 pkt 2	n/d
kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku, o którym mowa w pkt 2	§ 5. ust. 6 pkt 3	n/d
Dokument elektroniczny umożliwiający:		
powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa powyżej	§ 5. ust. 2 pkt 7	zawiera
przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii	§ 5. ust. 2 pkt 7	zawiera
Oszacowania użyteczności stanów zdrowia określono w oparciu o przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia, właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby	§ 5. ust. 8	12.2
Analiza wrażliwości zawiera:		
określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań: + Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, + Oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią	§ 5. ust. 9 pkt 1	5.1,5.2,5.3
uzasadnienie wskazanych zakresów zmienności	§ 5. ust. 9 pkt 2	5.1,5.2,5.3
Oszacowania: + Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, + Oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią + uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej	§ 5. ust. 9 pkt 3	6.2,6.3,6.4
z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	§ 5. ust. 10	6
z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy	§ 5. ust. 10	6
Oszacowania analizy ekonomicznej dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla tej analizy	§ 5. ust. 11	3.2
Oszacowania analizy przeprowadzono z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych (jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej przekracza rok)	§ 5. ust. 7	3.3

12. Załączniki

12.1. Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych

12.1.1. Cel

Celem przeprowadzonego przeglądu systematycznego literatury w zakresie analiz ekonomicznych było zidentyfikowanie technik analitycznych stosowanych w ocenie rozpatrywanego problemu decyzyjnego oraz porównanie wyników niniejszej analizy ekonomicznej z wynikami uzyskanymi w badaniach opublikowanych przez innych autorów. Przegląd umożliwił ocenę spójności zastosowanego podejścia z aktualnymi standardami metodologicznymi oraz uzyskanych rezultatów na tle dostępnych danych literaturowych.

12.1.2. Metodologia

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dotyczącymi analiz farmakoekonomicznych, określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia [3], przeprowadzono systematyczny przegląd opublikowanych analiz ekonomicznych.

Został on przeprowadzony, spełniając wymogi formalne, wymogi opisane w Wytycznych AOTMiT [5] oraz zgodnie z wytycznymi przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [47]. Dokumentacja przeglądu została wykonana zgodnie z wytycznymi PRISMA [51].

12.1.3. Kryteria włączenia i wykluczenia badań

Kryteria włączenia i wykluczenia zostały określone na podstawie PICOS.

Tabela 51. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz ekonomicznych do analizy w ramach wykonanego przeglądu systematycznego

Kategoria	Kryteria	
	Włączenia	Wykluczenia
Populacja (P)	Pacjenci z cukrzycą typu 2	Inna niż określona w kryteriach włączenia.
Interwencja (I)	Dapagliflozyna (DAPA) w monoterapii lub w skojarzeniu z terapią standardową (SoC) zawierającą metforminę (MET); SGLT-2* w monoterapii lub w skojarzeniu z terapią standardową (SoC) zawierającą metforminę (MET)	Inna niż określona w kryteriach włączenia.
Komparator (C)	Terapia standardowa zawierająca metforminę (MET), sulfonilomocznik w terapii skojarzonej z MET lub sulfonilomocznik (SU)	Nie dotyczy.
Wyniki – punkty końcowe (O)	Bez ograniczeń.	Wyniki, które nie dotyczą analiz ekonomicznych
Rodzaj włączonych badań (S)	Raporty HTA oraz analizy ekonomiczne (kosztów efektywności, kosztów-użyteczności lub minimalizacji kosztów).	Inny niż określony w kryteriach włączenia.
Zakres czasowy publikacji	Bez ograniczeń.	Nie dotyczy.

Kategoria	Kryteria	
	Włączenia	Wykluczenia
Język publikacji	Język angielski lub polski.	Inny niż określony w kryteriach włączenia.
Dostępność tekstu publikacji	Pełen tekst dostępny online.	Streszczenia/Abstrakty/Publikacje niepełno tekstowe.

*Włączenie publikacji przedstawiających wyniki dla klasy leków - SGLT-2

12.1.4. Wyszukiwanie literatury

Wyszukiwanie systematyczne zostało przeprowadzone w bazie informacji medycznych PubMed, Cochrane Library, dnia 16.10.2025 r.

Strategia wyszukiwania została opracowana przy wykorzystaniu odpowiednich słów kluczowych związanych z analizami ekonomicznymi oraz określających jednostkę chorobową i interwencję, dostosowanych do specyfiki poszczególnych baz medycznych.

Wstępna strategia wyszukiwania została przetestowana i zoptymalizowana pod kątem maksymalnej czułości i specyficzności, a ostateczne kwerendy zostały zatwierdzone przez zespół badawczy.

Uwzględniono publikacje pełnotekstowe, dostępne online, napisane w języku angielskim lub polskim.

12.1.5. Selekcja badań

W wyniku zastosowania wyżej opisanych strategii wyszukiwania w bazach medycznych uzyskano łącznie wyniki 499. Etap selekcji badań przeprowadzono z wykorzystaniem oprogramowania RAYYAN [52]. Zidentyfikowano 48 zduplikowanych rekordów (identyfikacja na podstawie DOI oraz znormalizowanego tytułu publikacji). Selekcja badań została przeprowadzona przez dwóch analityków (MK, MK). Po wstępnym przeanalizowaniu tytułów i streszczeń, do dalszej analizy w postaci pełnych tekstów włączono 94 publikacje. Współczynnik zgodności między analitykami wynosił 100% na etapie włączenia badań na podstawie tytułów i streszczeń.

Wyniki zostały zapisane w bazie programu EndNote (Clarivate).

Poniżej załączono diagram PRISMA, na którym przedstawiono proces identyfikacji i selekcji badań będących analizami ekonomicznymi. Na etapie przeglądu tytułów i streszczeń oraz pełnych tekstów wskazano liczbę wykluczonych publikacji wraz z uzasadnieniem decyzji o ich odrzuceniu w przypadku analizowania publikacji w pełnym tekście. Etapy selekcji zostały przeprowadzone zgodnie z ustalonymi kryteriami włączenia i wyłączenia, by umożliwić przejrzystą ocenę wiarygodności procesu przeszukiwania literatury.

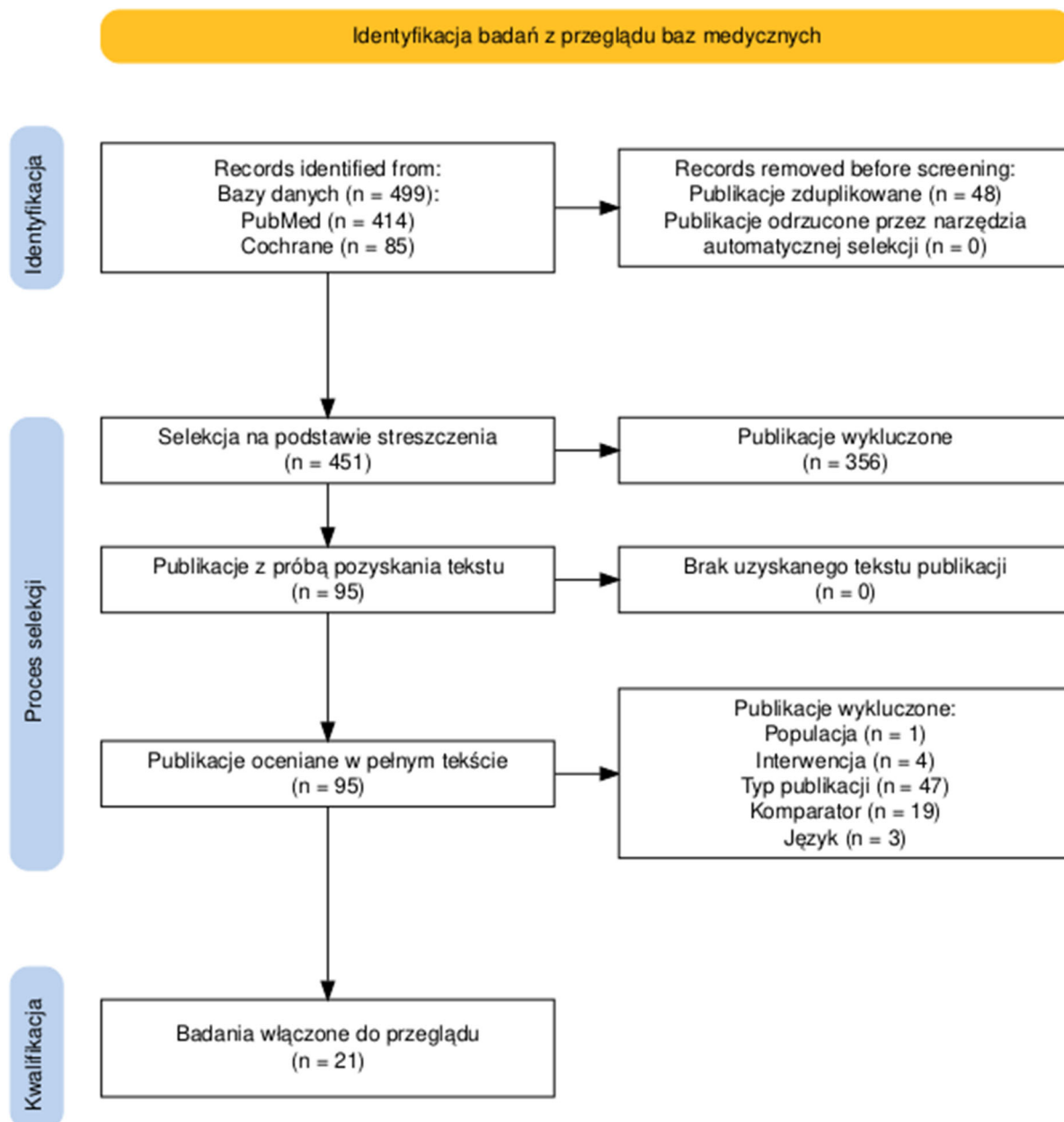
Tabela 52. Strategia wyszukiwania w bazie PubMed analiz ekonomicznych dla w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia

Nr	Kwerenda	Wynik
#1	"Diabetes Mellitus, Type 2"[mh] OR diabetes [tw] OR diabetic* [tw] OR T2DM [tw] OR NIDDM [tw] OR "non-insulin-dependent diabetes mellitus" [tw]	959 700
#2	Diaflox [tw] OR Forxiga [tw] OR Farxiga [tw] OR Dapagliflozin [tw] OR Dapagliflozina [tw] OR "dapagliflozin propanediol" [tw]	3 985
#3	"Sodium-Glucose Transporter 2 Inhibitors" [mh]	8 644
#4	#2 OR #3	10 862
#3	"Costs and Cost Analyses" [mh] OR "Costs and Cost Analyses" [mh] OR "Cost-Effectiveness Analysis" [mh] OR "economic review" [tiab] OR "economic evaluation"	1 571 421

Nr	Kwerenda	Wynik
	[tiab] OR econom* [tiab] OR pharmacoeconom* [tiab] OR cost* [tiab] OR "cost effectiveness"[tiab] OR "cost-effectiveness"[tiab] OR CEA [tiab] OR "cost utility" [tiab] OR "cost-utility" [tiab] OR CUA [tiab] OR CEA [tiab] OR "cost minimization" [tiab] OR "cost-minimization" [tiab] OR CMA [tiab] "budget impact" [tiab] OR BIA [tiab] OR BIM [tiab] OR Markov [tiab] OR "Decision tree"[tiab]	
#6	#1 and #2 and #3	414

Tabela 53. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library analiz ekonomicznych w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia

Nr	Kwerenda	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees OR (diabetes):ti,ab,kw OR (diabetic*):ti,ab,kw OR (T2DM): ti,ab,kw OR (NIDDM): ti,ab,kw OR "non-insulin-dependent diabetes mellitus":ti,ab,kw	131 864
#2	Diaflox):ti,ab,kw OR (Forxiga):ti,ab,kw OR (Farxiga):ti,ab,kw OR (Dapagliflozin):ti,ab,kw OR (Dapagliflozina):ti,ab,kw OR ("dapagliflozin propanediol"):ti,ab,kw	2 591
#3	MeSH descriptor: [Sodium-Glucose Transporter 2 Inhibitors] explode all trees	1 228
#4	#2 OR #3	3 447
#5	MeSH descriptor: [Costs and Cost Analysis] [mh] explode all trees OR ("economic review"):ti,ab,kw OR ("economic evaluation"):ti,ab,kw OR (econom*):ti,ab,kw OR (pharmacoeconom*):ti,ab,kw OR (cost*):ti,ab,kw OR ("cost effectiveness":ti,ab,kw OR ("cost-effectiveness":ti,ab,kw OR (CEA):ti,ab,kw OR ("cost utility"):ti,ab,kw OR ("cost-utility"):ti,ab,kw OR (CUA):ti,ab,kw OR (CEA):ti,ab,kw OR ("cost minimization"):ti,ab,kw OR ("cost-minimization"):ti,ab,kw OR (CMA):ti,ab,kw "budget impact"):ti,ab,kw OR (BIA):ti,ab,kw OR (BIM):ti,ab,kw OR (Markov):ti,ab,kw OR ("Decision tree":ti,ab,kw	128 818
#6	#1 AND #4 and #5	85



Rysunek 32. Diagram PRISMA dla przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych dla dla Diafrix® (*dapagliflozyna*)

12.1.6. Włączony materiał dowodowy

W ramach przeglądu systematycznego włączono 21 publikacji spełniających kryteria włączenia. Szczegółowy opis włączonych publikacji przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 54. Włączony materiał dowodowy

Nr	Publikacja	Metodyka	QALY	Koszty	ΔQALY	ΔKoszty	ICUR	Wnioski
1	Bagepally 2021 [53]	Kraj: Indie Perspektywa: Płatnik publiczny Populacja: Nowo zdiagnozowani pacjenci z cukrzycą typu 2 (DMT2) w wieku ok. 30 lat, po niepowodzeniu terapii metforminą Porównanie: DAPA + MET vs. SU + MET Typ analizy: CUA Model: Markowa (4 stany zdrowia) Horyzont: Dożywotni Dyskontowanie: 3% rocznie dla kosztów i efektów Źródło danych dotyczących skuteczności: Nauck 2014: nieskuteczność MET+DAPA oraz nieskuteczność SU+MET Źródło danych dotyczących użyteczności: Clarke 2004, Clarke 2006 – wartości utraty użyteczności Próg opłacalności: 156 798 rupii indyjskich (6 487,2 PLN/QALY)	DAPA+MET: 71,36 SU+MET: 69,64	DAPA+MET: 475 048 rupii indyjskich (19 654 PLN) SU+MET: 292 416 rupii indyjskich (12 098 PLN)	+1,72	182 632 rupii indyjskich (7 556 PLN)	106 133 rupii indyjskich (6 625 PLN) /QALY	Opłacalność kosztowa-efektywna dapagliflozyny jako terapii dodanej do metforminy

2	Cai 2019 [54]	Kraj: Chiny Perspektywa: Płatnik publiczny Populacja: Dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2 (DMT2) Porównanie: DAPA vs. MET Typ analizy: CUA Model: Model cukrzycy Cardiff (ang. <i>Cardiff Diabetes Model</i>) Horyzont: Dożywotni Dyskontowanie: 3% rocznie dla kosztów i efektów Źródło danych dotyczących skuteczności: Cai 2018 Źródło danych dotyczących użyteczności: Clarke 2004 – UKPDS 62 (<i>United Kingdom Prospective Diabetes Study 62</i>) Próg opłacalności: przyjęto odniesienie do 1× PKB per capita Chin 2015 = 50 251 CNY (25 658 PLN)/QALY (analiza odnosi ICER oraz CEAC do tego progu)	MET: 12,17 DAPA: 12,98	MET: 479 765 CNY [jwan chiński] (244 983 PLN) DAPA: 488 390 CNY (249 385 PLN)	+0,8	+8 626 CNY (4 404 PLN)	10 729 CNY (5 480 PLN) /QALY	Dapagliflozyna zapewnia przyrost QALY przy niewielkim wzroście kosztów i jest opłacalna w Chinach przy progu ~1 × PKB.
3	Chakravarty 2018 [55]	Kraj: Stany Zjednoczone (USA) Perspektywa: Płatnik publiczny (<i>third-party payer</i>) Populacja: Dorośli chorzy na cukrzycę typu 2, wymagający	-	DAPA: 4 766,90 USD [dolar amerykański] (17 347,23 PLN) GLP-1RA: 7 281,75 USD (26 501,67 PLN) DPP-4i: 4 420,15 USD (16 080,50 PLN) SU: 131,94 USD (480,12 PLN) TZD: 1 279,29 USD (4 655,46 PLN) /koszt roczny	vs. GLP-1RA +0,0107; vs. DPP-4i +0,0587; vs. TZD +0,0715; vs. SU +0,1137	vs. GLP-1RA: – 2 701 USD (–9 827,57 PLN) vs. DPP-4i: – 795 USD (–2 891,85 PLN) vs. TZD: +1 848 USD (+6 723,99 PLN) vs. SU: +2 161 USD (+7 869,09 PLN)	vs. GLP-1RA: DAPA dominuje vs. DPP-4i: DAPA dominuje vs. TZD: 25 835 USD (94 035,38 PLN) vs. SU: 19 005 USD (69 151,91 PLN) /QALY	Dapagliflozyna jest terapią dominującą ekonomicznie w porównaniu z GLP-1RA i DPP-4i oraz opłacalną kosztowo-efektywnie w porównaniu z SU i TZD.

		leczenia skojarzonego z metforminą. Porównanie: DAPA+MET vs. (GLP-1RA; DPP-4i; SU; TZD) + MET Typ analizy: CUA Model: krótkoterminowy model decyzyjny Horyzont: 1 rok Dyskontowanie: Nie stosowano (krótki horyzont) Źródło danych dotyczących skuteczności: Barnett 2014 Źródło danych dotyczących użyteczności: Vijan 2014, Matza 2007, Timbie 2010, Currie 2006 Próg opłacalności: 50 000 USD/QALY (181 940 PLN)						
4	Charokopou 2015 [56]	Kraj: Wielka Brytania Perspektywa: Płatnik publiczny Populacja: Dorośli z cukrzycą typu 2 niewystarczająco kontrolowaną za pomocą metforminy. Porównanie: DAPA+MET vs. SU+MET Typ analizy: CUA Model: Model cukrzycy Cardiff (ang. <i>Cardiff Diabetes Model</i>) Horyzont: Dożywotni Dyskontowanie: 3,5% dla kosztów i efektów Źródło danych dotyczących skuteczności: Nauck 2011 Źródło danych dotyczących użyteczności: wartości utraty użyteczności: Clarke 2002 – UKPDS 62; Currie 2005, Barry 1997, Lane 2012, Currie 2006 Próg opłacalności: 20 000 £ (97 694 PLN) /QALY	DAPA+MET: 11,74 SU+MET: 11,28	DAPA+MET: 12 904 £ (63 032,17 PLN) SU+MET: 11 658 £ (56 945,83 PLN)	+0,467	+1 246 £ (6 086,34 PLN)	+2 671 £ (13 047,03 PLN) /QALY	Dapagliflozyna w skojarzeniu z metforminą okazała się opłacalną kosztowo opcją terapeutyczną w porównaniu z pochodną sulfonilomocznika oraz metforminą, z perspektywy systemu ochrony zdrowia Wielkiej Brytanii.

5	Choi 2022 [57]	Kraj: Stany Zjednoczone (USA) Perspektywa: Sektor opieki zdrowotnej Populacja: Dorośli pacjenci w cukrzycą typu 2, którzy nie otrzymywali wcześniej żadnej farmakoterapii przeciwcukrzycowej (leczenie pierwszej linii). Porównanie: MET vs. SGLT2 vs. GLP1 Typ analizy: CUA Model: Markova Horyzont: Dożywotni Dyskontowanie: 3% rocznie dla kosztów i QALY Źródło danych dotyczących skuteczności: Metaanalizy (Alexander 2022, Alexander 2022), NHANES (<i>National Health and Nutrition Examination Survey</i>) 2013–2016 Źródło danych dotyczących użyteczności: wartości utraty użyteczności: Harris 2014, Clarke 2002, Alva 2015, Currie 2006, Peasgood 2016, Rajan 2015, Coffey 2002, NCHS 2006, CMS 2012, Beaudet 2014 Próg opłacalności: 150 000 USD (545 820 PLN) /QALY	MET: 12,75 SGLT2: 12,84 GLP-1RA (inj): 12,69	MET: 145 000 USD [dolarów amerykańskich] (527 626 PLN); SGLT2: 188 000 USD (683 094 PLN); GLP-1RA (inj): 194 000 USD (706 933 PLN)	SGLT2 +0,09; GLP-1RA –0,06 (vs. MET)	SGLT2: +43 000 USD (156 468 PLN); GLP-1RA: +49 000 USD (178 301 PL) (vs. MET)	SGLT2 vs. MET: 478 000 USD (1 738 306 PLN) GLP-1RA vs. MET: GLP-1RA dominuje /QALY	SGLT2i lub GLP-1 jako terapia 1. linii u dorosłych z DMT2 poprawia wyniki kliniczne w porównaniu z MET, jednak przy obecnych cenach leki te nie są kosztowo-efektywne z perspektywy systemu opieki zdrowotnej USA; aby osiągnąć opłacalność, ceny musiałyby zostać obniżone odpowiednio o ≥70% i ≥90%.
6	Deerochanawong 2021 [58]	Kraj: Tajlandia Perspektywa: Społeczna Populacja: Dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2 i wysokim ryzykiem sercowo-	SoC: 9,28 DAPA + SoC: 9,58	SoC: 8 707 USD (31 689,92 PLN) DAPA + SoC: 14 455 USD (52 620,76 PLN)	+0,30	+5 748 USD (20 930,74 PLN)	18 988 USD (69 068,16 PLN) /QALY	Dapagliflozyna dodana do leczenia standardowego poprawia wyniki zdrowotne, lecz w analizie bazowej przekracza tajski próg opłacalności; staje się bardziej opłacalna w populacjach obciążonych

		naczyniowym (zgodnie z DECLARE-TIMI 58) Porównanie: DAPA + SoC vs. SoC Typ analizy: CUA Model: Model dwuetapowy: drzewo decyzyjne + model Markova Horyzont: Dożywotni Dyskontowanie: 3% dla kosztów i efektów Źródło danych dotyczących skuteczności: Deerochanawong 2013, Riewpaiboon 2011, Teerawattananon 2007, <i>National Health Security Office (NHSO) 2019, Drug and Medical Supply Information Center (DMSIC) 2020, Siriraj hospital database, Riewpaiboon 2011, Srisubat 2014</i> Źródło danych dotyczących użyteczności: Adena 2019, Clarke 2002, Srisubat 2014, Li 2017 Próg opłacalności: 5 310 USD (19 335,63 PLN) /QALY						większym ryzykiem powikłań nerkowych.
7	Escobar 2022 [59]	Kraj: Hiszpania Perspektywa: Płatnika publicznego Populacja: Dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, z rozpoznaną miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową lub obciążeni czynnikami wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego,	Placebo + SoC: 10,88 DAPA + SoC: 10,96	Placebo + SoC: 56 984 € (242 652,47 PLN) DAPA + SoC: 59 905 € (255 156,68 PLN)	+0,08	-2 921 € (-12 435,37 PLN)	DAPA jest strategią dominującą	Dapagliflozyna dodana do standardowego leczenia zwiększa QALY i obniża koszty u pacjentów z DMT2 i wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, pozostając strategią dominującą wobec placebo przy progu 20 000 €/QALY.

		odpowiadający populacji badania DECLARE-TIMI 58. Porównanie: DAPA + SoC vs. Placebo + SoC Typ analizy: CUA Model: Model cukrzycy Cardiff (ang. <i>Cardiff Diabetes Model</i>) Horyzont: 30 lat Dyskontowanie: 3% dla kosztów i efektów Źródło danych dotyczących skuteczności: Wiviott 2019 (DECLARE-TIMI 58) Źródło danych dotyczących użyteczności: DePablos-Velasco 2014 (PANORAMA), Sullivan 2011, Beaudet 2014, Clarke 2002, Barry 1997, Gorodetskaya 2005, Currie 2005, Lane 2014, Bagust 2005 Próg opłacalności: 20 000 € (85 130,00 PLN) /QALY						
8	Franchi 2024 [60]	Kraj: Włochy Perspektywa: Płatnika publicznego Populacja: Mieszkańcy Lombardii w wieku ≥40 lat, leczeni MET w 2014 r, którzy w latach 2015–2018 rozpoczęli leczenie 2. linii za pomocą SU, GLP-1, SGLT2i lub DPP-4i. Porównanie: DPP-4i vs. SU, SGLT2i vs. SU, GLP-1RA vs. SU Typ analizy: CEA Model: - Horyzont: - Dyskontowanie: - Źródło danych dotyczących skuteczności: Regionalne bazy danych świadczeń zdrowotnych. Źródło danych dotyczących użyteczności: - Próg opłacalności: -	-	SU: 3 764 € (16 031,02 PLN); DPP-4i: 3 513 € (14 955,41 PLN); SGLT2i: 3 482 € (14 829,45 PLN); GLP-1RA: 3 947 € (16 797,00 PLN)	-	DPP-4i vs. SU: -251 € (-1 068,82 PLN) SGLT2i vs. SU: -282 € (-1 199,33 PLN) GLP-1RA vs. SU: +183 € (+778,94 PLN) /pacjent/rok	DPP-4i vs. SU: (oszczędność) 96,2 € (409,77 PLN) SGLT2i vs. SU: (oszczędność) 75,7 € (322,25 PLN) GLP-1RA vs. SU: (dodatkowy koszt) 41,8 € (178,31 PLN) /miesiąc bez MACE	Nowsze leki przeciwcukrzycowe (DPP-4i, SGLT2i, GLP-1RA) jako 2. linia po MET zmniejszają ryzyko MACE i zgonu względem SU. DPP-4i i SGLT2i są bardziej opłacalne kosztowo, natomiast GLP-1RA zapewnia największy efekt kliniczny, ale przy najwyższych kosztach.

9	Igarashi 2025 [61]	Kraj: Japonia Perspektywa: płatnika publicznego Populacja: osoby z cukrzycą typu 2 (T2DM) oraz osoby z przewlekłą chorobą nerek bez cukrzycy (non-DM CKD) Porównanie: SGLT2i vs. SoC Typ analizy: CUA Model: Model Markowa Horyzont: 10 lat (analiza bazowa; dodatkowo scenariusze 5 i 20 lat) Dyskontowanie: 2% (dla kosztów i efektów) Źródło danych dotyczących skuteczności: badania CREDENCE, DAPA-CKD, DAPA-HF, EMPA-KIDNEY Źródło danych dotyczących użyteczności: CHEQOL Quality of Life Database oraz publikacje dotyczące japońskich pacjentów (Ishii 2020, Tajima 2010, Izumi 2021, Watanabe-Fujinuma 2020, Betts 2020) Próg opłacalności: 5 000 000 JPY (≈140 000 PLN)	Populacja T2DM: SGLT2i: 7,090 SoC: 6,913 Populacja non-DM CKD: SGLT2i: 6,980 SoC: 6,523	Populacja T2DM: SGLT2i: 762 524 JPY (≈21 350,67 PLN) SoC: 663 463 JPY (≈18 576,96 PLN) Populacja non-DM CKD: SGLT2i: 3 378 873 JPY (≈94 608,44 PLN) SoC: 3 149 063 JPY (≈88 173,76 PLN)	Populacja T2DM: +0,177 Populacja non-DM CKD: +0,457	Populacja T2DM: +99 060 JPY (≈2 773,68 PLN) Populacja non-DM CKD: +229 810 JPY (≈6 434,68 PLN)	Populacja T2DM: ICER = 559 175 JPY/QALY (≈15 657 PLN/QALY) Populacja non-DM CKD: ICER = 503 123 JPY/QALY (≈14 088 PLN/QALY)	SGLT2 inhibitory (w tym dapagliflozyna) zapewniają przyrost QALY przy niewielkim wzroście kosztów i są wysoce opłacalne w Japonii przy progu 5 000 000 JPY/QALY (≈140 000 PLN/QALY).
10	Li 2023 [62]	Kraj: Holandia Perspektywa: płatnika publicznego Populacja: DMT2, zbliżona charakterystyką do DECLARE-TIMI 58/EMPA-REG-OUTCOME Porównanie: SGLT2i vs. SoC Typ analizy: CUA Model: MICADO - Markov Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 4% koszty, 1,5% efekty Źródło danych dotyczących skuteczności: EMPA-REG,	-	-	SGLT2 vs. SoC RCT: +0,96 RWE: +2,69	SGLT2i vs. SoC: 5 235€ (22 283 PLN)	RCT: 5 440€ (23 155 PLN) RWE: 4 873€ (20 742 PLN)	SGLT2i (w tym dapagliflozyna) są kosztowo-efektywne w Holandii w populacji spełniającej kryteria refundacyjne, z ICUR poniżej progu €20 000/QALY. Wyniki są stabilne w analizach wrażliwości i różnych scenariuszach.

		CANVAS, DECLARE-TIMI 58 + RWE Źródło danych dotyczących użyteczności: Janssen 2020, Beaudet 2014 Próg opłacalności: 20 000€ (85 130 PLN) lub 50 000€ (212 825 PLN)						
11	McEwan 2015 [63]	Kraj: Wielka Brytania Perspektywa: płatnik publiczny Populacja: nowo zdiagnozowani DMT2 w wieku 25-65 lat bez ciężkich chorób oraz populacja z czynnikami ryzyka CV Porównanie: DAPA+MET vs. SU+MET Typ analizy: CUA Model: Markov Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 3,5% w skali roku (koszty i efekty) Źródło danych dotyczących skuteczności: Nauck 2011, THIN (The Health Improvement Network) – dane z praktyki UK Źródło danych dotyczących użyteczności: UKPDS 68, Health Survey for England 2003 Próg opłacalności: nie podano	DAPA+MET: 10,98 SU+MET: 10,59	DAPA+MET: 11 540£ (56 369PLN) SU+MET: 8 507£ (41 554PLN)	+0,39	+3 033£ (14 815PLN)	7 708£ (37 651PLN) /QALY	Dapagliflozyna pozostaje kosztowo-efektywna niezależnie od przyjętych danych wejściowych dotyczących skuteczności i użyteczności

12	McEwan 2020 [64]	Kraj: Wielka Brytania, USA i Chiny Perspektywa: płatnik publiczny Populacja: Dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2 (T2DM), zarówno z ustaloną chorobą sercowo-naczyniową (ASCVD), jak i bez niej, w tym osoby z niewydolnością serca lub z wieloma czynnikami ryzyka Porównanie: SGLT2 (w tym DAPA) vs. SoC SGLT2 (w tym DAPA) vs. doustne leki p/cukrzycowe (oGLD) Typ analizy: CUA Model: hybrydowy model Monte Carlo i Markov Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: Wielka Brytania: 3,5%, USA i Chiny 3% w skali roku Źródło danych dotyczących skuteczności: Metaanaliza CVOT (CANVAS, EMPA-REG, DECLARE-TIMI 58), CVD-REAL 1/2 Źródło danych dotyczących użyteczności: UKPDS 84, Ward 2014, Shao 2017 Próg opłacalności: Wielka Brytania: 20 000 £ (97 694 PLN) USA: 100 000\$ (363 880 PLN) Chiny: 179 490¥ (91 648 PLN)	Wlk. Bryt. (CVOT): SGLT2i 12,43 vs. SoC 11,83 Wlk. Bryt. (RWE): SGLT2i 10,4 vs. oGLD: 9,99 USA (CVOT): SGLT2i 11,16 vs. SoC 10,71 USA (RWE): SGLT2i 13,18 vs. oGLD 12,63 Chiny (CVOT) SGLT2i 9,64 vs. SoC 9,38 Chiny (RWE) SGLT2i 11,77 vs. oGLD 11,36	Wlk. Bryt. (CVOT): SGLT2i 21 931£ vs. SoC 26 876£ Wlk. Bryt. (RWE): SGLT2i 21 762£ vs. oGLD: 27 123£ USA (CVOT): SGLT2i 165 096\$ vs. SoC 131 105\$ USA (RWE): SGLT2i 188 478\$ vs. oGLD 157 890\$ Chiny (CVOT) SGLT2i 446 369¥ vs. SoC 439 268¥ Chiny (RWE) SGLT2i 531 916¥ vs. oGLD 544 155¥	Wlk. Bryt. (CVOT): 0,41 Wlk. Bryt. (RWE): 0,59 USA (CVOT): 0,46 USA (RWE): 0,55 Chiny (CVOT): 0,26 Chiny (RWE): 0,41	Wlk. Bryt. (CVOT): -4 945£ Wlk. Bryt. (RWE): -5 361£ USA (CVOT): +33 990\$ USA (RWE): 30 588\$ Chiny (CVOT): 7 101¥ Chiny (RWE): -12 239¥	Wlk. Bryt. (CVOT): SGLT2i dominująca Wlk. Bryt. (RWE): SGLT2i dominująca USA (CVOT): 74 493\$ (271 065 PLN) /QALY USA (RWE): 55 658\$ (202 528 PLN) /QALY Chiny (CVOT): 27 311¥ (13 945 PLN) /QALY Chiny (RWE): SGLT2i dominująca	SGLT2i są kosztowo efektywne we wszystkich analizowanych krajach, z wyróżnieniem dominacji SGLT2i w Wielkiej Brytanii oraz w Chinach (przy uwzględnieniu rzeczywistych danych)
13	McEwan 2021 [65]	Kraj: Wielka Brytania Perspektywa: płatnik publiczny Populacja: Dorośli z DMT2, wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe (stwierdzona	DAPA+SoC: 10,43 SoC: 10,43	DAPA+SoC: 39 451£ (192 706 PLN) SoC: 36 899 £ (180 240,5 PLN)	+0,06	-2 552£ (12 466 PLN)	DAPA+SoC jako terapia dominująca	Dapagliflozyna jest kosztowo efektywna i dominująca w UK dla pacjentów z T2DM wysokiego ryzyka CV, głównie dzięki redukcji progresji

		choroba CV lub ≥ 1 czynnik ryzyka CV) Porównanie: DAPA+SoC vs. SoC Typ analizy: CUA Model: symulacja Monte Carlo Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 3,5% w skali roku (koszty i efekty) Źródło danych dotyczących skuteczności: DECLARE-TIMI 58 Źródło danych dotyczących użyteczności: UKPDS 62, Sullivan 2011 Próg opłacalności Wlk. Bryt: 20 000 £ (97 694 PLN)						choroby nerek i zdarzeń sercowo-naczyniowych.
14	Neslusan 2018 [66]	Kraj: Stany Zjednoczone Perspektywa: z perspektywy amerykańskiego płatnika trzeciej strony Populacja: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczonych metforminą jako terapią podstawową Porównanie: canagliflozin 300 mg vs dapagliflozin Typ analizy: CEA Model: Symulacje przeprowadzono z wykorzystaniem modelu Economic and Health Outcomes Model of T2DM (ECHO-T2DM), stochastycznego modelu mikrosymulacyjnego Horyzont: 30 lat Dyskontowanie: 3% Źródło danych dotyczących skuteczności: metaanaliza	b/d	b/d	0,08	13 991 USD (68 342 PLN)	dominacja	kanagliflozyna 300 mg może zapewniać lepsze efekty zdrowotne przy niższych całkowitych kosztach niż dapagliflozyna 10 mg u pacjentów z T2DM niewystarczająco kontrolowaną metforminą, z perspektywy systemu ochrony zdrowia Stanów Zjednoczonych

		sieciowej obejmująca badania z udziałem kanagliflozyny i dapagliflozyny stosowanych jako leczenie skojarzone z metforminą Źródło danych dotyczących użyteczności: Preferencje pacjentów dotyczące stanu zdrowia uwzględniono, wykorzystując opublikowane wagi dysużyteczności QALY oszacowane w badaniach obejmujących pacjentów z cukrzycą typu 2, w tym m.in. Bagust (2005), Currie (2006) oraz Shingler (2015). Próg opłacalności: 100 000 USD (363 880 PLN)						
15	Nguyen 2023 [67]	Kraj: Kanada Perspektywa: płatnik publiczny Populacja: pacjenci z przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą typu 2 Porównanie: kanagliflozyna lub dapagliflozyna + SoC vs SoC Typ analizy: CEA Model: mikrosumulacyjny Markowa Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 1,5% Źródło danych dotyczących skuteczności: badanie CREDENCE Źródło danych dotyczących użyteczności: Wartości użyteczności i dysużyteczności pochodzą z opublikowanych badań obejmujących pacjentów z cukrzycą typu 2, przewlekłą	kanagliflozyna + SoC 8,18 dapagliflozyna + SoC 8,24	kanagliflozyna + SoC 210 073 CAD (544 089 PLN) dapagliflozyna + SoC 216 770 CAD (561 434)	kanagliflozyna + SoC 1,38 dapagliflozyna + SoC 1,44	kanagliflozyna + SoC 33 460 CAD (86 661 PLN) dapagliflozyna + SoC 26 764 CAD (69 319 PLN)	dapagliflozyna + SoC 113 290 CAD (293 421 PLN)	Wnioski: Dapagliflozyna + SoC nie była opłacalna w porównaniu z kanagliflozyną + SoC u pacjentów z CKD i T2D w horyzoncie całego życia. Zarówno dodanie kanagliflozyny, jak i dapagliflozyny do SoC okazało się jednak strategią mniej kosztowną i bardziej efektywną w porównaniu z samym SoC w leczeniu CKD i T2D.

		chorobą nerek oraz niewydolnością serca, w tym m.in. McEwan (2020), Sullivan (2016), Gorodetskaya (2005), Jesky (2016), Beaudet (2014), Peasgood (2016), Nisula (2013) oraz Shingler (2015). Próg opłacalności: 50 000 CAD (129 500 PLN)						
16	Nian 2020 [68]	Kraj: Chiny Perspektywa: świadczeniodawca Populacja: pacjentów z cukrzycą typu 2, u których dieta i ćwiczenia nie zapewniły wystarczającej kontroli glikemii. Porównanie: DAPA vs MET Typ analizy: CEA Model: chiński model wyników klinicznych dla T2DM (Chinese Outcomes Model for T2DM) Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 5% Źródło danych dotyczących skuteczności: metaanaliza sieciowa Jia 2019 Źródło danych dotyczących użyteczności: opublikowane źródła (Pan 2016 (HRQoL u pacjentów z T2D w Chinach), Hou 2019 (analiza koszt–efektywność kanagliflozyny vs dapagliflozyny w T2D w Chinach), Redekop 2004 (użyteczności dla owrzodzeń stopy cukrzycowej i amputacji) oraz Beaudet 2014 (przegląd	DAPA 11,12 MET 11,03	DAPA 17 450 USD (63 497 PLN) MET 15 262 USD (55 535 PLN)	-0,1	2188 USD (7 962 PLN)	DAPA jest zdominowana	Wnioski: Dapagliflozyna nie jest terapią kosztowo-efektywną w porównaniu z metforminą u chińskich pacjentów z T2DM, u których kontrola glikemii przy użyciu samej diety i wysiłku fizycznego jest niewystarczająca.

		wartości użyteczności w modelach ekonomicznych T2D) Próg opłacalności: 27 351 USD (99 525 PLN)						
17	Pawaskar 2019 [69]	Kraj: Wielka Brytania Perspektywa: płatnik Populacja: pacjenci z cukrzycą typu 2 (T2D) w Wielkiej Brytanii, którzy nie osiągają docelowej wartości HbA1c podczas terapii metforminą i sitagliptyną. Porównanie: Ścieżka 1 obejmuje przejście z terapii metforminą + sitagliptyną na schemat metformina + sitagliptyna + inhibitor SGLT2 przed wdrożeniem leczenia metformina + sitagliptyna + insulina NPH. Porównuje się ją ze Ścieżką 2, w której pacjenci przechodzą bezpośrednio z metforminy + sitagliptyny na metforminę + sitagliptynę + insulinę NPH w momencie nieosiągnięcia celu terapeutycznego. Typ analizy: CEA Model: IQVIA Core Diabetes Model Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 3,5% Źródło danych dotyczących skuteczności: randomizowane badania kliniczne Źródło danych dotyczących użyteczności: Beaudet 2014 – przegląd wartości użyteczności	ścieżka 1 9,4 ścieżka 1 9,22	ścieżka 1 25 747 GBP (125 766 PLN) ścieżka 1 26 095 GBP (127 466 PLN)	0,17	-348 GBP (1670 PLN)	ścieżka 1 jest dominująca wobec ścieżki 2	U pacjentów z T2D w Wielkiej Brytanii, którzy nie osiągają docelowej wartości HbA1c podczas terapii metforminą i sitagliptyną, intensyfikacja leczenia z zastosowaniem inhibitorów SGLT2 przed rozpoczęciem insulinoterapii NPH jest strategią kosztowo neutralną lub kosztowo efektywną w porównaniu z natychmiastowym włączeniem insuliny NPH.

		stosowanych w modelach ekonomicznych T2D. Próg opłacalności: 20 000 GBP - 30 000 GBP / QALY (97 694 PLN - 146 541 PLN)						
18	Pawaskar 2021 [70]	Kraj: Stany Zjednoczone Perspektywa: płatnik Populacja: pacjenci, którzy nie osiągnęli docelowego poziomu HbA1c podczas leczenia metforminą i u których zastosowano intensyfikację terapii podwójnej, co stanowiło odpowiednią populację docelową dla tego typu intensyfikacji terapii w Stanach Zjednoczonych. Porównanie: DPP4 inhibitor + SGLT2 inhibitor vs GLP-1 RA Typ analizy: CEA Model: IQVIA Core Diabetes Model Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 3% Źródło danych dotyczących skuteczności: randomizowane badania kliniczne (RCT) lub metaanalizy RCT. Źródło danych dotyczących użyteczności: Dane dotyczące użyteczności i wpływu hipoglikemii na jakość życia wykorzystane w modelu pochodzą z badań: Beaudet 2014, Evans 2013, Foos 2018, Marrett 2011 oraz Pawaskar 2019.	DPP4 inhibitor + SGLT2 inhibitor 9,722 GLP-1 RA 9,696	DPP4 inhibitor + SGLT2 inhibitor 142 464 USD (518 398 PLN) GLP-1 RA 151 975 USD (553 007 PLN)	0,026	-9 511 USD (- 34 609 PLN)	DPP4 inhibitor + SGLT2 inhibitor jest dominująca	Wnioski: Intensyfikacja leczenia poprzez dodanie inhibitora SGLT2 do inhibitora DPP-4 wykazała nieco lepszą skuteczność kliniczną oraz niższe koszty w porównaniu z przejściem na agonistę GLP-1 u pacjentów, którzy nie osiągnęli docelowej kontroli glikemii podczas terapii metforminą i inhibitorem DPP-4.

		Próg opłacalności: w Stanach Zjednoczonych nie ma oficjalnej wartości progu gotowości do zapłaty						
19	Sabale 2014 [71]	Kraj: kraje Dania, Norwegia, Szwecja, Finlandia Perspektywa: świadczeniodawca ochrony zdrowia, Populacja: nordyccy pacjenci z cukrzycą typu 2 Porównanie: DAPA (Forxiga®) + metformina vs sulfonilomocznik (SU) + metformina Typ analizy: CEA Model: symulacyjny Cardiff Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 3% Źródło danych dotyczących skuteczności: Nauck 2015-2022 Źródło danych dotyczących użyteczności: UKPDS 62 Próg opłacalności: b/d	Dania Met+DAPA 13,068 Met + SU 12,821 Finlandia Met+DAPA 13,924 Met + SU 13,654 Norwegia Met+DAPA 12,434 Met + SU 12,198 Szwecja Met+DAPA 14,253 Met + SU 13,975	Dania Met+DAPA 16 121 EUR (68 619 PLN) Met + SU 14 160 EUR (60 272 PLN) Finlandia Met+DAPA 14 720EUR (62 656 PLN) Met + SU 13 253 EUR (56 411 PLN) Norwegia Met+DAPA 11 003 EUR (48 834 PLN) Met + SU 9 878 EUR (42 046 PLN) Szwecja Met+DAPA 16 732 EUR (71 220 EUR) Met + SU 15 038 EUR (64 009 PLN)	Dania 0,25 Finlandia 0,27 Norwegia 0,24 Szwecja 0,28	Dania 1962 EUR (8 351 PLN) Finlandia 1 467 EUR (6244 PLN) Norwegia 1 125 EUR (4 789 PLN) Szwecja 1 695 EUR (7 215 PLN)	Dania 7944 EUR / QALY (33 814 QALY) Finlandia 5424 EUR / QALY (23087/ QALY) Norwegia 4769 EUR / QALY (20 299/ QALY) Szwecja 6090 EUR / QALY (25 922/ QALY)	Wnioski: Zastosowanie metforminy + dapagliflozyny, w porównaniu z metforminą + SU, wiąże się z przyrostem QALY u nordyckich pacjentów z T2DM niewystarczająco kontrolowanych metforminą. Terapia z dapagliflozyną stanowi efektywną kosztowo alternatywę leczenia cukrzycy typu 2 we wszystkich czterech krajach nordyckich.
20	Shao 2016 [72]	Kraj: Chiny Perspektywa: świadczeniodawca Populacja: pacjenci z cukrzycą typu 2 Porównanie: DAPA (inhibitora kotransportera sodowo-glukozowego SGLT2) w porównaniu z glimepirydem Typ analizy: CEA Model: symulacyjny Cardiff Horyzont: 40 lat Dyskontowanie: 3%	DAPA 217372 CNY (111 055 PLN) glimepirydem 266 437 (136 123 PLN)	DAPA 217372 CNY (111 055 PLN) glimepirydem 266 437 (136 123 PLN)	DAPA 13,59 glimepirydem 12,58	49 065 CNY (25 067 PLN)	1,01 QALY	Dapagliflozyna, stosowana jako monoterapia w T2DM, jest bardziej opłacalna, efektywna-kosztowo niż glimepiryd w warunkach chińskich. Największy wpływ na wyższą opłacalność kosztowo-efektywną dapagliflozyny miał korzystny efekt redukcji masy ciała.

		Źródło danych dotyczących skuteczności: Metaanaliza w oparciu o badania: Kaku 2013, Ji 2014, Bautista 2003, Goldberg 1996, Madsbad 2004 oraz Nandy 2014. Źródło danych dotyczących użyteczności: UKPDS 62 Próg opłacalności: 46 629 CNY (23 823 PLN) CAD						
21	Sim 2023 [73]	Kraj: Malezja Perspektywa: świadczeniodawcy publicznej ochrony zdrowia Populacja: pacjenci z cukrzycą typu 2 Porównanie: GLP1RA vs SOC DPP4i vs SOC SGLT2i vs SOC Typ analizy: CEA Model: mikrosymulacyjnyprzejsć między stanami Markova Horyzont: dożywotni Dyskontowanie: 3% Źródło danych dotyczących skuteczności: Metaanaliza sieciowa (NMA) dotycząca leków drugiego rzutu stosowanych w leczeniu hiperглиkemii u chorych na cukrzycę typu 2 (T2D) Źródło danych dotyczących użyteczności: Clarke 2012 Próg opłacalności: 29 080 MYR (25 029 PLN)	SGLT2i 6,731 DPP4i 6,164 GLP1RA 6,416 SOC 6,155	SGLT2i 19 578 MYR (16 851 PLN) DPP4i 14 839 MYR (12 772) GLP1RA 41 250 MYR (35 504 PLN) SOC 12 494 MYR (10 754)	SGLT2i 0,577 DPP4i 0,01 GLP1RA 0,26	SGLT2i 7 084 MYR (6 097 PLN) DPP4i 2 345 MYR (2 018 PLN) GLP1RA 28 756 MYR (24 750 PLN)	SGLT2i 12 279 MYR (10 569 PLN) DPP4i 244429 MYR (210 380 PLN) GLP1RA 109 896 MYR (94 587 PLN)	Wnioski: Inhibitory SGLT2 okazały się najbardziej opłacalną kosztowo-efektywną interwencją w ograniczaniu powikłań związanych z cukrzycą.

12.2. Przegląd systematyczny opublikowanych analiz użyteczności

12.2.1. Cel

Celem przeglądu systematycznego literatury w zakresie użyteczności stanów zdrowia odpowiadających populacji chorych z cukrzycą typu 2 oraz obniżenia użyteczności na skutek powikłań cukrzycowych, było uzyskanie danych wejściowych w modelu do wyznaczenia lat życia skorygowanych o jakość (QALY), stanowiących preferowaną miarę wyników zdrowotnych w analizie użyteczności kosztów.

Zgromadzone wartości miały posłużyć do dalszej analizy ekonomicznej oceniającej dapagliflozynę w populacji dorosłych chorych na DMT2. Objęto zarówno wyniki z istniejących przeglądów systematycznych, jak i najnowsze badania pierwotne raportujące użyteczności. Szczegółowym celem było pozyskanie wartości użyteczności dla następujących stanów:

- + Amputacja kończyny
- + Choroba niedokrwienna serca (IHD)
- + DMT2 bazowa
- + DMT2 bez powikłań
- + Dusznicza niestabilna (UA)
- + Hospitalizacja z powodu niewydolności serca (HHF)
- + Kwasica ketonowa cukrzycowa
- + Niewydolność nerek
- + Niewydolność serca (CHF)
- + Obecność komplikacji
- + Owrzodzenie stopy cukrzycowej
- + Pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG)
- + Postęp do makroalbuminurii (zaawansowana nefropatia)
- + Przemijające niedokrwienie mózgu (TIA)
- + Przewlekła choroba nerek (ESRD)
- + przeszskórna interwencja wieńcowa (PCI)
- + Rewaskularyzacja naczyń wieńcowych
- + Rewaskularyzacja nieobjmująca naczyń wieńcowych
- + Szpitalne zapalenie płuc (HAP)
- + Udar
- + Uszkodzenie nerek
- + Utrata wzroku (retinopatia, neuropatie)
- + Wzrost lub spadek o 1 jednostkę BMI
- + Zakażenia dróg rodnych (urogenitalne)
- + Zawał mięśnia sercowego (MI)
- + Zdarzenie hipoglikemiczne

12.2.2. Metodologia

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dotyczącymi analiz farmakoeconomicznych, określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia [3], przeprowadzono systematyczny przegląd badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu.

Został on przeprowadzony, spełniając wymogi formalne, wymogi opisane w Wytycznych AOTMiT [5] oraz zgodnie z wytycznymi przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: Cochrane Handbook fOR (Systematic Reviews of Interventions [47]. Dokumentacja przeglądu została wykonana zgodnie z wytycznymi PRISMA [51].

12.2.3. Kryteria włączenia i wykluczenia badań

Przegląd obejmował dwa etapy – wyszukiwanie przeglądów systematycznych oraz uzupełniające wyszukiwanie badań pierwotnych. W każdym etapie stosowano zestaw kryteriów włączenia i wykluczenia opartych na wytycznych AOTMiT [74], dopasowanych do specyfiki cukrzycy typu 2. Wyszukiwano publikacje dostarczające liczbowych wartości użyteczności lub dys-utility dla DMT2. W pierwszej kolejności koncentrowano się na wynikach opartych o kwestionariusz EQ-5D, a następnie uwzględniano również inne preferencyjne narzędzia.

Tabela 55. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz użyteczności zdrowia do analizy w ramach wykonanego przeglądu systematycznego

Kategoria	Kryteria	
	Włączenia	Wykluczenia
Populacja (P)	Pacjenci z cukrzycą typu 2	Inna niż określona w kryteriach włączenia.
Interwencja (I)	Bez ograniczeń.	Nie dotyczy.
Komparator (C)	Bez ograniczeń.	Nie dotyczy.
Wyniki – punkty końcowe (O)	Badania raportujące wyniki użyteczności lub obniżek użyteczności z użyciem EQ 5D 3L/5L, SF 6D, HUI 2/3, TTO, SG. Wyniki raportowane wartości użyteczności (średnie, SE/SD) dla DMT2 oraz jej powikłań sercowo naczyniowych (IHD, zawał, niewydolność serca, UA, udar, TIA, HHF), nerkowych (uszkodzenie nerek, ESRD) oraz mikronaczyniowych (amputacja, utrata wzroku, owrzodzenie) i hipoglikemii (ciężkiej/łagodnej); jak również wpływ zmiany BMI	Badania, w których nie raportowano wskazanych w kryteriach włączenia użytecznościach; narzędzia poza wskazaniami AOTMiT
Rodzaj włączonych badań (S)	W wyszukiwaniu podstawowym - przeglądy systematyczne. W wyszukiwaniu uzupełniającym – dowolny typ publikacji	Badania, nie stanowiące analiz użyteczności związanych z cukrzycą typu 2
Zakres czasowy publikacji	Dla wyszukiwania podstawowego (przeglądy systematyczne): bez ograniczenia; dla wyszukiwania uzupełniającego: artykuły opublikowane po marcu 2024 r.	Nie dotyczy.
Język publikacji	Język angielski lub polski.	Inny niż określony w kryteriach włączenia.
Dostępność tekstu publikacji	Pełen tekst dostępny online.	Streszczenia/Abstrakty/Publikacje niepełno tekstowe.

12.2.4. Wyszukiwanie literatury

Wyszukiwanie systematyczne zostało przeprowadzone w bazie informacji medycznych PubMed, dnia 10.10.2025 r.

Strategia wyszukiwania została opracowana przy wykorzystaniu odpowiednich słów kluczowych, dostosowanych do specyfiki bazy PubMed, określających jednostkę chorobową oraz odnoszące się do terminów użyteczności i metod ich pomiaru.

W pierwszej kolejności poszukiwano danych dotyczących użyteczności w oparciu o kwestionariusz EQ-5D, następnie uwzględniono kwestionariusze SF-6D oraz HUI. W przypadku nieodnalezienia wartości użyteczności stanów zdrowia metodami pośrednimi, poszukiwano źródeł opartych

na metodach bezpośrednich, tj. metodami time trade-off (TTO) oraz standard gamble (SG), zgodnie z hierarchią zalecaną przez polskie wytyczne [5].

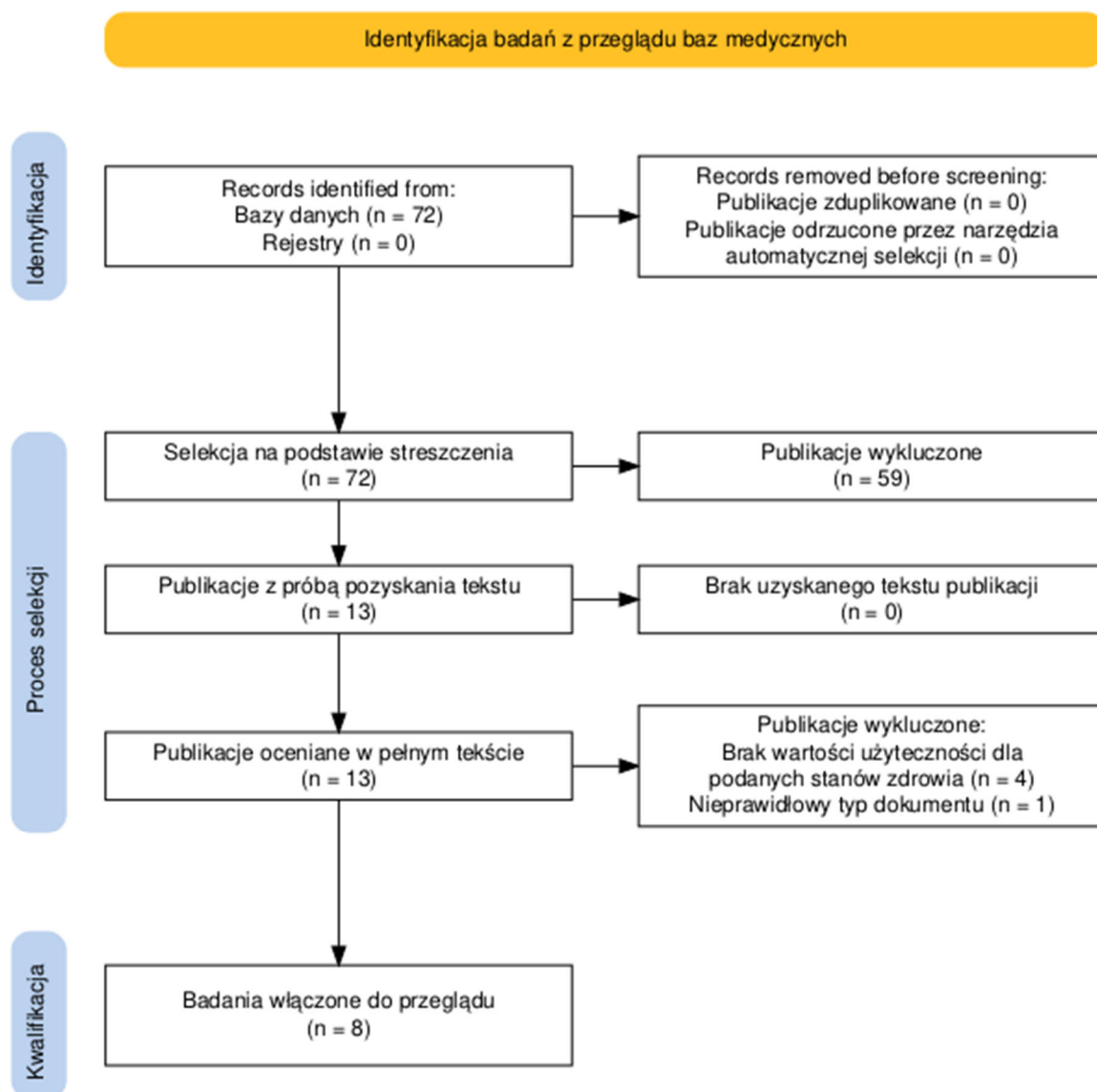
Wstępna strategia wyszukiwania została przetestowana i zoptymalizowana pod kątem maksymalnej czułości i specyficzności, a ostateczne kwerendy zostały zatwierdzone przez zespół badawczy.

Uwzględniono publikacje pełnotekstowe, dostępne online, napisane w języku angielskim lub polskim.

Tabela 56. Strategia wyszukiwania podstawowego przeglądów systematycznych zawierających wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	"Diabetes Mellitus, Type 2"[mh] OR diabetes OR diabetic* OR T2DM OR NIDDM OR "non-insulin-dependent diabetes mellitus"	1 077 477
#2	Diabetes Complications [mh] OR (diabetes AND complication*)	368 152
#3	"utility values"[tiab] OR "utility scores"[tiab] OR euroqol[tiab] OR eq5d[tiab] OR "eq-5d"[tiab] OR "sf-6d"[tiab] OR "health utilities index"[tiab] OR hui2[tiab] OR hui3[tiab] OR "time trade off"[tiab] OR tto[tiab] OR "standard gamble"[tiab] OR sg[tiab]	43 280
#4	#1 AND #2 AND #3	1 181
#5	systematic[sb] OR "Systematic Review"[pt] OR meta-analysis[pt] OR "Umbrella Review"[pt] OR ("systematic"[tiab] AND (review[tiab] OR meta-analysis[tiab])) OR ("umbrella"[tiab] AND review[tiab]) OR "overview of reviews"[tiab] OR "review of reviews"[tiab]	561 972
#6	#4 AND #5	72

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano 72 rekordy, z których po selekcji streszczeń 13 publikacji poddano pełnotekstowej ocenie. Ostatecznie 8 przeglądów systematycznych spełniło kryteria włączenia – Wang 2024 [75]; Tan 2024 [76]; Niño-de-Guzmán 2023 [77]; Redenz 2023 [78]; Mok 2021 [79]; Beaudet 2014 [80]; Lung 2011 [81]; Janseen 2010 [82].



Rysunek 33. Proces selekcji badań wtórnych dla cukrzycy typu 2

12.2.5. Wyszukiwanie uzupełniające

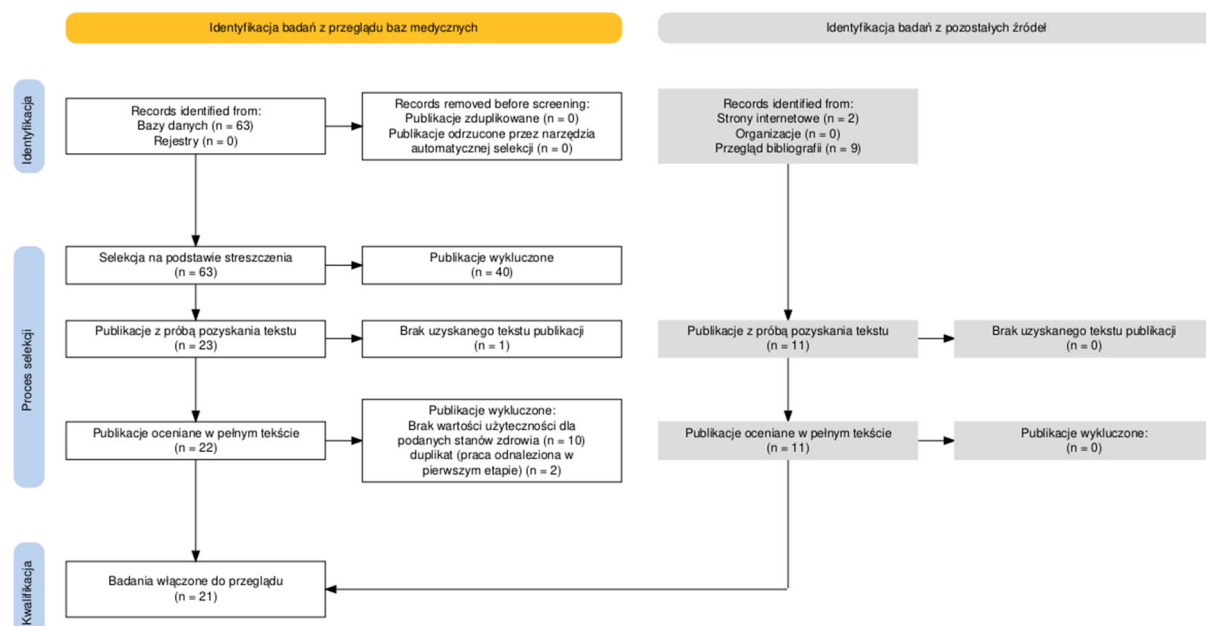
Po zidentyfikowaniu przeglądów systematycznych stwierdzono, że najnowszy z nich (Wang, 2024 [75]) przeszukiwał bazy danych do marca 2024 r. Aby uzupełnić bazę, przeprowadzono aktualizację wyszukiwania, ograniczoną do badań opublikowanych po tej dacie. Wykorzystano zaktualizowaną strategię wyszukiwania w PubMed/MEDLINE przeprowadzoną 10.10.2025 r. i ukierunkowaną na artykuły zawierające wartości użyteczności dla poszukiwanych stanów zdrowia dla DMT2. W ramach uzupełnienia przeprowadzono również ręczne przeszukiwanie bibliografii oraz bazy na stronie internetowej AOTMiT.

Tabela 57. Strategia wyszukiwania uzupełniającego badań pierwotnych oraz wtórnych zawierających wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	"Diabetes Mellitus, Type 2" [mh] OR diabetes OR diabetic* OR T2DM OR NIDDM OR "non-insulin-dependent diabetes mellitus"	1 077 477
#2	Diabetes Complications [mh] OR (diabetes AND complication*)	368 152

#3	"utility values"[tiab] OR "utility scores"[tiab] OR euroqol[tiab] OR eq5d[tiab] OR "eq-5d"[tiab]	23 370
#4	#1 AND #2 AND #3	504
#5	#4 AND ("2024/03/01"[Pdat] : "3000"[Pdat])	63

Etap selekcji obejmował: (1) usunięcie duplikatów, (2) ocenę tytułów i streszczeń przez dwóch niezależnych recenzentów, (3) pełnotekstową ocenę potencjalnie spełniających kryteria prac. Zastosowano zasady PRISMA. W aktualizacji zidentyfikowano 63 rekordy z baz medycznych oraz 11 rekordów pochodzących z przeglądu bibliografii i stron internetowych. Po selekcji streszczeń do pełnej oceny zakwalifikowano 21 publikacji – 10 pochodzących z bazy PubMed/MEDLINE oraz 11 z dodatkowych źródeł – Chandran 2025 [83]; Huang 2025 [84]; Lui 2024 [85]; Zeidalkilani 2024 [86]; Pongsachareonnont 2024 [87]; Oe 2024 [88]; Purohit 2025 [89]; López Capdevilla 2024 [90]; Valentine 2024 [91]; Zheng 2024 [92]; Aestimo 2024 [93]; HealthQuest [94]; Bagust 2005 [95]; Currie 2006 [96]; Clarke 2002 [97]; Glasziou 2007 [98]; Sullivan 2011 [99]; Sullivan 2016 [100]; Lane 2014 [101]; Shao 2019 [102]; Wermeling 2012 [103].



Rysunek 34. Proces selekcji uzupełniającej dla cukrzycy typu 2

12.2.6. Ekstrakcja danych

Dla wszystkich prac spełniających kryteria włączenia przeprowadzono ekstrakcję danych według ujednoliconego formularza. Wyodrębniano m.in. opis populacji, liczbę uczestników, region prowadzenia badania, zastosowane narzędzie pomiarowe (np. EQ-5D-3L/5L, SF-6D, HUI-3), średnie wartości użyteczności i ich błędy standardowe/odchylenia oraz dys-utility związane z określonymi powikłaniami. W szczególności ekstrahowano stany podstawowe (DMT2 podstawowa, DMT2 bez powikłań i ogólna obecność komplikacji), powikłania sercowo-naczyniowe (choroba niedokrwienna serca, zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, dusznica niestabilna, udar, przemijające niedokrwienie mózgu, hospitalizacja z powodu niewydolności serca), powikłania nerkowe (uszkodzenie nerek, niewydolność nerek, przewlekła choroba nerek/ESRD), powikłania mikronaczyniowe i przewlekłe (amputacja kończyny, utrata wzroku, owrzodzenie stopy cukrzycowej, postęp do makroalbuminurii), inne zdarzenia i interwencje (wzrost/spadek BMI, pomostowanie aortalno-wieńcowe – CABG, przezskórna interwencja wieńcowa – PCI, rewaskularyzacja naczyń

wieńcowych oraz rewaskularyzacja nieobejmująca tych naczyń, zakażenia dróg rodnych, kwasica ketonowa cukrzycowa, szpitalne zapalenie płuc, zdarzenia hipoglikemiczne).

łącznie w etapie przeglądownym uwzględniono 8 przeglądów systematycznych, a w aktualizacji zidentyfikowano 21 badań. Szczegółowe wyniki ekstrakcji danych dla wszystkich włączonych publikacji przedstawiono w tabelach ekstrakcji.

12.2.7. Włączony materiał dowodowy

Tabela 58. Wyniki wyszukiwania podstawowej wartości użyteczności pochodzących z przeglądów systematycznych dla cukrzycy typu 2

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Wartości bazowe		Powikłania sercowo-naczyniowe							Powikłania nerkowe			Powikłania mikronaczyniowe / przewlekłe			Hipoglikemia		BMI
	DMT2 podsta- wowa	DMT2 bez powikłań	IHD	MI	CHF	UA	Udar	TIA	CABG	Uszkodzeni e nerek	Niewydoln ość nerek	ESRD	Amputacja	Utrata wzroku	Owrodzenie	Ciężka	łagodna	Wzrost/ padek o 1 BMI
Wang, 2024 [75] Dorośli z DMT2 (z i bez powikłań) 118 publikacji; zakres N: 40– 47 895 EQ-5D-3L/5L, SF-6D, HUI- 2/3	0.80 (NR)	0.87 (NR)					Choroba mózgowo- naczyniow a –0.160 (SE 0.027)									Stopa cukrzycowa –0.170 (SE 0.011)	0.009 (SE 0.044)	
Tan, 2024 [76] Dorośli z DMT2 z powikłaniami (ambulatoryj nie; różn e stadia/ciężko ści) 35 publikacji; zakres N: 160–14 826 EQ-5D-3L/5L, SF-6D, HUI-3			–0.185 (SE 0.076) Kuo, 2021 –0.08 (SE 0.015) Maddigan , 2006 –0.074 (SE 0.026) Pan, 2016 –0.05 (NR) Quah, 2011 –0.05 (SE 0.035) Chen, 2021 –0.05 (SE 0.045) Pham, 2020 –0.037 (SE 0.033) Solli, 2010	–0.059 (SE 0.016) O'Reilly, 2011 –0.055 (SE 0.006) Clarke, 2002 –0.038 (SE 0.017) Yfantopoulo s, 2019 –0.026 (SE 0.01) Hayes, 2016 –0.019 (SE 0.005) Zhang, 2012 –0.018 (SE 0.018) Shao, 2019 –0.012 (NR) Kiadaliri, 2014 –0.007 (SE 0.014) Lee, 2012		–0.09 (SE 0.018) Clarke , 2002 –0.04 2 (NR) Neuw ahl, 2021 –0.03 1 (SE 0.012) Takah ara, 2019 –0.02 7 (SE 0.011) Lee, 2012 –0.02 5 (NR) Kiadal iri, 2014 –0.01 7 (SE 0.005)	Umiarkow any –0.078 (SE 0.022) Kuo, 2021 –0.068 (SE 0.024) Lee, 2012 –0.057 (SE 0.029) Keng, 2022 –0.044 (SE 0.012) Coffey, 2002 –0.029 (SE 0.015) Zhang, 2012 –0.006 (SE 0.009) Takahara, 2019 Ciężki –0.266 (SE 0.041) Kuo, 2021			Proteinuria –0.048 (SE 0.022) Bagust, 2005 –0.017 (SE 0.007) Takahara, 2019 –0.018 (SE 0.006) Keng, 2022 –0.014 (SE 0.003) Luk, 2014 Uogólnion a nefropatia –0.019 (NR) Neuwahl, 2021 –0.011 (SE 0.009) Coffey, 2002 –0.011		–0.175 (SE 0.028) Bagust, 2005 –0.148 (SE 0.05) Kuo, 2021 –0.135 (SE 0.038) Chen, 2021 –0.105 (NR) Neuwahl, 2021 –0.078 (SE 0.026) Coffey, 2002 –0.06 (SE 0.027) Ping Zhang, 2012 –0.055 (SE 0.019) Jiao, 2017	–0.272 (SE 0.029) Bagust, 2005 –0.276 (SE 0.169) Chen, 2021 –0.177 (SE 0.058) Takahara, 2019 –0.114 (SE 0.034) Tabaei, 2004 –0.105 (SE 0.022) Coffey, 2002 –0.288 (SE 0.079) Kuo, 2021 –0.28 (SE 0.055) Clarke, 2002 –0.206 (SE 0.027) Keng, 2022	–0.243 (SE 0.015) Lloyd, 2008 –0.17 (SE 0.011) Coffey, 2002 –0.113 (SE 0.038) Tung, 2005 –0.14 (SE 0.034) Takahara, 2019 –0.109 (SE 0.012) Tabaei, 2004 –0.095 (SE 0.026) Takahara, 2019 –0.094 (SE 0.056) Laxy, 2021 –0.083 (SE 0.024) Hayes, 2016 –0.074 (SE 0.018) Clarke, 2002 –0.057	–0.17 (SE 0.019) Bagust, 2005. –0.136 (SE 0.05) Chen, 2021 –0.14 (SE 0.034) Takahara, 2019 –0.112 (SE 0.014) Tabaei, 2004 –0.099 (SE 0.013) Coffey, 2002 –0.118 (SE 0.009) Zhang Yi, 2020 –0.08 (SE NR) Quah, 2011	–0.072 (SE 0.012) dzienna Harris, 2014 –0.0826 (SE 0.013) nocna Harris, 2014 –0.05 (SE 0.02) Yfantopoul os, 2019 –0.036 (SE 0.010) Shao, 2019 –0.025 (SE 0.012) Takahara, 2019 –0.008 (SE 0.004) Zhang, 2020 –0.04 (SE 0.005) Luk, 2014	–0.002 (SE 0.001) dzienna Harris, 2014 –0.0076 (SE 0.001) nocna Harris, 2014 –0.019 (NR) 1-4 epizody Tabaei, 2004 –0.038 (NR) 5-8 epizodów Tabaei, 2004 –0.01 (NR) łagodna Marrett, 2011 –0.06 (NR) umiarkowa na	

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Wartości bazowe		Powikłania sercowo-naczyniowe							Powikłania nerkowe			Powikłania mikronaczyniowe / przewlekłe			Hipoglikemia		BMI
	DMT2 podsta- wowa	DMT2 bez powikłań	IHD	MI	CHF	UA	Udar	TIA	CABG	Uszkodzeni e nerek	Niewydoln ość nerek	ESRD	Amputacja	Utrata wzroku	Owrzodzenie	Ciężka	Łagodna	Wzrost/s padek o 1 BMI
			-0.034 (SE 0.004) Luk, 2014	-0.005 (SE 0.047) Li, 2020		Li, 2020	-0.211 (SE 0.056) Chen, 2021			(0.008) Jiao, 2017		-0.05 (SE 0.021) Takahara, 2019	-0.122 (SE 0.027) Hayes, 2016	(SE 0.022) Bagust, 2005		-0.057 (NR) 9-12 epizodów Tabaei, 2004	-0.007 (SE 0.002) Zhang, 2020	
			-0.028 (SE 0.01) Bagust, 2005			-0.01 (SE 0.007) Hayes , 2016	-0.164 (SE 0.044) Keng, 2022			-0.101 (SE 0.047) O'Reilly, 2011		-0.08 (SE 0.014) Keng, 2022	-0.108 (SE 0.017) Ping Zhang, 2012	-0.043 (SE 0.016) Jiao, 2017	-0.039 (NR) Shao, 2019	-0.076 (NR) 12+ epizodów Tabaei, 2004	-0.009 (SE 0.018) Chen, 2021	
			-0.028 (SE 0.005) Zhang Yi, 2020				-0.164 (SE 0.013) Clarke, 2002			-0.08 (SE 0.076) Pham, 2020			-0.063 (SE 0.058) O'Reilly, 2011	-0.023 (SE 0.003) Chao, 2020				
			-0.024 (SE 0.011) Tabaei, 2004				-0.150 (SE 0.025) Maddigan, 2006			-0.072 (SE 0.008) Keng, 2022			-0.163 (SE NR) Neuwahl, 2021			-0.13 (NR) ciężka Marrett, 2011		
			-0.017 (SE 0.031) Jiao, 2017				-0.098 (SE 0.018) Takahara, 2019			-0.058 (SE 0.006) Zhang Yi, 2020			-0.136 (SE 0.008) Chao Yun Li, 2020			-0.21 (NR)bardz o ciężkaMar rett, 2011		
			-0.01 (SE 0.02) Wexler, 2006				-0.076 (SE 0.013) Lee, 2012			-0.049 (SE 0.017) Hayes, 2016						-0.006 (NR) Neuwahl, 2021		
			-0.008 (SE 0.003) Pan, 2018				-0.072 (SE 0.016) Coffey, 2002			-0.04 (NR) Kiadaliri, 2014								
							-0.035 (SE 0.01) Zhang, 2012			-0.032 (SE 0.025) Laxy, 2021								
							Nieokreslo ny -0.202 (SE NR) Shao, 2019			-0.029 (NR) Shao, 2019								
							-0.16 (SE 0.065) Pan, 2016			-0.018 (SE 0.028) Yfantopoul os, 2019								
							-0.122 (SE 0.018) Laxy, 2021			-0.004 (SE 0.016) Lee, 2012								
							-0.115 (SE 0.017)			-0.003 (SE 0.005) Pan, 2018								

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Wartości bazowe		Powikłania sercowo-naczyniowe							Powikłania nerkowe			Powikłania mikronaczyniowe / przewlekłe			Hipoglikemia		BMI
	DMT2 podsta- wowa	DMT2 bez powikłań	IHD	MI	CHF	UA	Udar	TIA	CABG	Uszkodzeni e nerek	Niewydoln ość nerek	ESRD	Amputacja	Utrata wzroku	Owrodzenie	Ciężka	Łagodna	Wzrost/s padek o 1 BMI
							Bagust, 2005											
							-0.101 (SE 0.006) Zhang Yi, 2020											
							-0.099 (SE 0.009) Hayes, 2016											
							-0.087 (SE 0.028) Tabaei, 2004											
							-0.082 (SE 0.042) Yfantopoul os, 2019											
							-0.07 (NR) Quah, 2011											
							-0.059 (NR) Kiadalliri, 2014											
							-0.047 (SE 0.004) Li, 2020											
							-0.046 (SE 0.023) O'Reilly, 2011											
							-0.044 (NR) Neuwahl, 2021											
							-0.042 (SE 0.015) Jiao, 2017											
							-0.02 (SE 0.02) Wexler, 2006											

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Wartości bazowe		Powikłania sercowo-naczyniowe							Powikłania nerkowe			Powikłania mikronaczyniowe / przewlekłe			Hipoglikemia		BMI
	DMT2 podsta- wowa	DMT2 bez powikłań	IHD	MI	CHF	UA	Udar	TIA	CABG	Uszkodzeni e nerek	Niewydoln ość nerek	ESRD	Amputacja	Utrata wzroku	Owrzodzenie	Ciężka	Łagodna	Wzrost/s padek o 1 BMI
Niño-de-Guzmán, 2023 [77] Dorośli z DMT2 11 publikacji; 119 badań; zakres N: 378–53 282 EQ-5D-3L/5L, SF-6D, HUI-2/3	0.768 (SE 0.007)	0.799 (SE 0.007)	–0.048 (SE 0.008)	–0.077 (SE 0.014)	–0.09 (SE 0.028)	0.740 (SE 0.021)	–0.116 (SE 0.013)	–0.052 (SE 0.011)	0.790 (SE 0.015)	–0.047 (SE 0.021)	–0.06 (SE 0.039)	–0.228 (SE 0.08)	–0.205 (SE 0.07)	–0.057 (SE 0.039)	–0.127 (SE 0.056)	–0.159 (NR)	–0.045 (NR)	
Redenz, 2023 [78] Dorośli z DMT2 (z i bez powikłań) 76 badań; 70 w metaanalizie; zakres N: NR EQ-5D-3L/5L, HUI-3	0.815 (SE 0.003)			–0.026 (SE 0.007)	–0.053 (SE 0.009)		–0.094 (SE 0.009)							–0.030 (SE 0.007)		0.755 (SE 0.01)		
Mok, 2021 [79] Dorośli z DMT2 (Azja Wschodnia i Pld.- Wschodnia) 17 publikacji; zakres N: 214–1 4 826 EQ-5D-3L/5L, SF-6D	0.881 (SE 0.024)		–0.017 (SE 0.012)	–0.007 (SE 0.014)	–0.05 (SE 0.015)		–0.086 (SE 0.013)			–0.022 (SE 0.007)		–0.053 (SE 0.014)	–0.177 (SE 0.058)	–0.101 (SE 0.021)	Stopa cukrzycowa –0.094 (SE 0.019)	–0.028 (SE 0.009)		
Beaudet, 2014 [80] Dorośli z DMT2 61 publikacji; zakres N: 17–4641 EQ-5D-3L, SF-6D	0.785 (SE 0.053)		–0.09 (SE 0.018)	–0.055 (SE 0.00638)	–0.108 (SE 0.03)		–0.164 (SE 0.029)			Proteinuria –0.048 (SE 0.021)		Hemodializa –0.164 (SE 0.056) Dializa otrzewnowa –0.204 (SE 0.07)	–0.280 (SE 0.055)	–0.074 (SE 0.025)	–0.17 (SE 0.018)	–0.047 (SE 0.012)	–0.014 (SE 0.004)	–0.006 (SE 0.001)
Lung, 2011 [81] Dorośli z cukrzycą (T1DM i DMT2) 45 badań; zakres N: 22–7348	0.760 (SE 0.005)	0.810 (SE 0.015)		0.750 (SE 0.012)			0.590 (SE 0.091)					0.480 (SE 0.117)	0.560 (SE 0.051)	0.530 (SE 0.066)	0.60 (SE 0.061)			



Tabela 59. Wyniki wyszukiwania uzupełniającego wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2 - część 1

HTA FORMEDIS Sp. z o.o. • ul. Matejki 6/4, 60-766 Poznań • biuro@formedis.pl • www.formedis.pl

Diaflox® (dapagliflozyna) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Wartości bazowe			Powikłania sercowo-naczyniowe							Powikłania nerkowe		Powikłania mikronaczyniowe / przewlekłe			Hipoglikemia	
	DMT2 bazow a	DMT2 bez powikła ń	Obecnos ć kompli kacji	IHD	MI	CHF	UA	Udar	TIA	HHF	Uszkodzenie nerek	ESRD	Amputacja	Utrata wzroku	Owrzodzenie	Ciężka	Łagodna
Pałestynie n = 158 EQ-5D-5L																	
Pongsachareonnont, 2024 [87] Dorośli z retinopatią cukrzycową, AMD wysiękową lub zaćmą (Tajlandia; wieloośrodkowe, ambulatoryjne) N=309 TTO, EQ-5D-5L, HUI-3														0.62 (SD 0.17)			
Oe, 2024 [88] Dorośli z DMT2 z owrzodzeniami stopy (Indonezja; poradnia ran) N=73 EQ-5D-5L	0.294 (SD 0.371)														pierwsze 0.169 (SD 0.366) kolejne 0.534 (SD 0.244)		
Purohit, 2025 [89] Dorośli z retinopatią cukrzycową (Indie; ośrodek trzeciego stopnia, ambulatoryjni pacjenci) N=300 EQ-5D-5L	0.69 (SE 0. 02)													0.27 (SD 0.31)			
López Capdevilla, 2024 [90] Dorośli z DMT2 z zakażonymi owrzodzeniami stopy (Charcot); leczenie: amputacja vs CEF N=31 EQ-5D-3L													0.599 (NR)				
Valentine, 2024 [91] Dorośli z DMT2 (powikłania cukrzycy; różne stany kliniczne) 54 publikacje; zakres N: NR EQ-5D-3L/5L, SF-6D, HUI-2/3					-0.051 (SE 0.012) Briggs, 2010 -0.026 (SE 0.01) Hayes, 2016 -0.058 (SE 0.016) O'Reilly, 2011 -0.073 (SE 0.014) Lee, 2012 -0.022 (NR) UK, Kiadaliri, 2014 -0.011 (NR)	-0.065 (SE 0.014) Briggs, 2010, -0.045 (SE 0.01) Hayes, 2016 -0.04 (SE 0.03) Kamradt, 2017 -0.082 (NR) UK, Kiadaliri, 2014 -0.042 (NR) Szwecja, Kiadaliri,2 014	Angina -0.026 (SE 0.011) Lee, 2012	-0.111 (SE 0.022) Briggs, 2010 -0.099 (SE 0.009) Hayes, 2016 -0.133 (SE 0.024) Hunger, 2012 -0.111 (NR) UK, Kiadaliri 2014 -0.059 (NR) Szwecja, Kiadaliri, 2014	-0.068 (SE 0.024) Lee, 2012 -0.029 (SE 0.015) Zhang, 2012	Proteinuria 0.043 (SE 0.031) Solli, 2010 -0.047 (SD 0.164) Grandy, 2012 -0.004 (SE 0.016) Lee, 2012 -0.014 (SE 0.003) Luk, 2010 -0.004 (SE 0.028) Nauck, 2021 -0.080 (SE 0.102) Pham, 2020	-0.049 (SE 0.017) Hayes, 2016 -0.101 (SE 0.047) O'Reilly, 2011 -0.06 (SE 0.027) Zhang, 2012	-0.122 (SE 0.027) Hayes, 2016 -0.063 (SE 0.058) O'Reilly, 2011 -0.108 (SE 0.017) Zhang, 2012	-0.083 (SE 0.024) Hayes, 2016 -0.023 (SE 0.012) Nauck, 2021 -0.016 (SE 0.06) Solli, 2010 -0.118 (SE 0.009) Zhang, 2020	Stopa cukrzycowa -0.206 (SE 0.069) Kontodimospo ulos, 2012 -0.023 (SE 0.012) Nauck, 2021 -0.016 (SE 0.06) Solli, 2010 -0.118 (SE 0.009) Zhang, 2020	-0.151 (NR) Pagkalos, 2018 -0.131 (NR) Marrett, 2011 -0.05 (SE 0.02) Yfantopou ulos, 2020 -0.029 (SE 0.016) Nauck, 2023 -0.008 (SE 0.004) Zhang, 2020	Łagodna -0.009 (NR) Marrett, 2011 -0.018 (NR) Pagkalos 2018 Umiarkowa -0.055 (NR) Marrett, 2011 -0.043 (NR) Pagkalos 2018	

Diafrix® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Wartości bazowe			Powikłania sercowo-naczyniowe							Powikłania nerkowe		Powikłania mikronaczyniowe / przewlekłe			Hipoglikemia	
	DMT2 bazow a	DMT2 bez powikła ń	Obecn ość kompli kacji	IHD	MI	CHF	UA	Udar	TIA	HHF	Uszkodzenie nerek	ESRD	Amputacja	Utrata wzroku	Owzrozdzenie	Ciężka	Łagodna
					Szwecja, Kiadaliri, 2014 -0.038 (SE 0.017) Yfantopou los, 2022	-0.05 (SE 0.015) Lee, 2012 -0.055 (SE 0.012) Nauck, 2021 -0.037 (SE 0.063) Yfantopo ulos, 2022 -0.042 (SE 0.008) Zhang, 2012		-0.054 (SE 0.014) Lee, 2012 -0.046 (SE 0.014) Nauck, 2021 -0.046 (SE 0.023) O'Reilly, 2011 -0.135 (SE 0.057) Solli, 2010 -0.082 (SE 0.042) Yfantopou los, 2022 -0.035 (SE 0.01) USA, Zhang, 2012 -0.101 (SE 0.006) Chiny, Zhang, 2020			-0.018 (SE 0.028) Yfantopoulos, 2022 -0.058 (SE 0.006) Zhang, 2020						
Zheng, 2024 [92] Dorośli z DMT2 z CKD (wg FIDELITY; eGFR ≥25 ml/min/1,73 m², UACR ≥30 mg/g) NR (FIDELITY) EQ-5D-3L/5L								Udar niezak ońc zony zgonem -0.052 (SE 0.00005) Sullivan, 2006		-0.063 (SE 0.0001) Sullivan, 2006							
170_AW_OT.423.0.11.2024_Jardi ance_AE [93] Dorośli z DMT2, ≥1 lek przeciwcukrzycowy, HbA1c ≥7%, bardzo wysokie ryzyko sercowo- naczyniowe NR EQ-5D-3L/5L		0.785 (NR) Clarke, 2002 Sullivan, 2016	2 kompli kacje 0.017 (NR) Sullivan, 2016 3 kompli kacje		MI niezak ońc zony zgonem -0.055 (NR) Clarke, 2002 MI niezak ońc	-0.108 (NR) Clarke, 2002	-0.047 (NR) Sulliv an, 2016	Udar niezak ońc zony zgonem -0.164 (NR) Clarke, 2002 Udar niezak ońc	-0.07 (NR) Sullivan , 2016	-0.05 (NR) Sullivan, 2016	Uszkodzenie/niewy dolność nerek -0.038 (NR) Sullivan 2016						

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Wartości bazowe			Powikłania sercowo-naczyniowe							Powikłania nerkowe		Powikłania mikronaczyniowe / przewlekłe			Hipoglikemia	
	DMT2 bazow a	DMT2 bez powikła ń	Obecnoś ć komplik acji	IHD	MI	CHF	UA	Udar	TIA	HHF	Uszkodzenie nerek	ESRD	Amputacja	Utrata wzroku	Owrzodzenie	Ciężka	Łagodna
			0.042 (NR) Sullivan, 2016 4 komplika cje 0.07 (NR) Sullivan, 2016 5 komplika cji 0.087 (NR) Sullivan, 2016		zonym -0.047 (NR) Sullivan, 2016			zonym -0.06 (NR) Sullivan, 2016									
2024_176_AW_OT.423.0.15.2024 _Forxiga_AE [94] Dorośli z DMT2, ≥1 lek przeciwcukrzycowy, niewystarczająco kontrolowana cukrzyca, bardzo wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe NR EQ-5D-3L/5L				Rok wystąpie nia i kolejne lata -0.090 (SE 0.009) Clarke, 2002	Rok wystąpie nia i kolejne lata 0.055 (SE 0.006) Clarke, 2002	Rok wystąpie nia i kolejne lata 0.108 (SE 0.031) Clarke, 2002		Rok wystąpie nia i kolejne lata 0.164 (SE 0.03) Clarke, 2002		Rok wystąpie nia i kolejne lata 0.108 (SE 0.031) Clarke, 2002		Rok wystąpie nia i kolejne lata 0.263 (SE 0.019) Currie, 2005	Rok wystąpie nia i kolejne lata 0.280 (SE 0.053) Clarke, 2002	Rok wystąpie nia i kolejne lata 0.074 (SE 0.007) Currie, 2005	Rok wystąpie nia i kolejne lata 0.170 (SE 0.019) Bagust, 2005	-0.047 (NR) Beaudet, 2014, Currie, 2006	-0.014 (NR) Beaudet, 2014, Currie, 2006
Bagust, 2005 [95] Dorośli z DMT2 (Europa; baza CODE-2) N=4641 EQ-5D-3L	0.694 (NR)			CHD -0.028 (SE 0.010)				-0.115 (SE 0.017)			Proteinuria -0.048 (SE 0.022)	-0.175 (SE 0.028)	-0.272 (SE 0.029)	-0.057 (SE 0.022)	-0.170 (SE 0.019)		
Currie, 2006 [96] Dorośli z cukrzycą (T1DM i DMT2; Cardiff, UK; ankiety pocztowe) N=1305 EQ-5D-3L	0.655 (NR)			CHD -0.096 (SE 0.029)								-0.147 (SE 0.046)			Stopa cukrzycowa -0.101 (SE 0.036)		
Clarke, 2002 [97] Dorośli z DMT2 (UKPDS; ankieta EQ-5D) N=3192 (UKPDS 62) EQ-5D-3L	0.77 (NR)	0.785 (NR)		-0.09 (SE 0.018)	-0.055 (SE 0.006)	-0.108 (SE 0.03)		-0.164 (SE 0.029)					-0.280 (SE 0.055)	Jedno oko -0.074 (SE 0.018)			
Glasziou, 2007 [98] Dorośli z DMT2 (Australia; uczestnicy ADVANCE) N=978 (ADVANCE) EQ-5D-3L, SF-6D	0.801 (NR)	0.843 (NR)			0.767 (NR)			udar mózgu/TIA 0.708 (NR)	udar mózgu/ TIA 0.708 (NR)				Rewaskulary zacja obwodowa i/lub amputacja 0.722 (NR)	0.801 (NR)			

Diafrix® (dapagliflozyna) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Wartości bazowe			Powikłania sercowo-naczyniowe						Powikłania nerkowe		Powikłania mikronaczyniowe / przewlekłe			Hipoglikemia		
	DMT2 bazow a	DMT2 bez powikła ń	Obecn ość kompli kacji	IHD	MI	CHF	UA	Udar	TIA	HHF	Uszkodzenie nerek	ESRD	Amputacja	Utrata wzroku	Owrzodzenie	Ciężka	Łagodna
Sullivan, 2011 [99] Dorośli z populacji ogólnej (MEPS USA 2000–2003); różne choroby przewlekłe N=79 522 EQ-5D-3L			3 kompli kacje –0.066 (NR) 4 kompli kacje –0.043 (NR) 5 kompli kacji –0.028 (NR)		–0.055 (NR)	–0.103 (NR)		–0.1009 (NR)									
Sullivan, 2016 [100] Dorośli z DMT2 (USA; MEPS 2000–2011) N=20 705 EQ-5D-3L					–0.047 (SE 0.005)	–0.050 (SE 0.007)		Udar niezakoń czony zgonem –0.060 (SE 0.007)	–0.070 (SE 0.031)		łącznie z ESRD –0.038 (SE 0.011)		–0.095 (SE 0.040)	–0.045 (SE 0.009)	–0.042 (SE 0.007)		
Lane, 2014 [101] Dorośli z DMT2 (Kanada; leczeni doustnymi lekami ≥2 lata; dobrze kontrolowani) N=96 TTO	0.611 (SD 0.013)																
Shao, 2019 [102] Dorośli z DMT2 (USA; uczestnicy ACCORD) N=8713 HUI-3	0.80 (SE 0.023)				–0.042 (SE 0.016)	–0.089 (SE 0.022)		–0.204 (SE 0.035)				–0.024 (SE 0.016)		–0.057 (SE 0.009)		–0.036 (SE 0.01)	
Wermeling, 2012 [103] Dorośli z DMT2 dobrze kontrolowani, 40–80 lat, POZ (Holandia) N=2086 (EFFIMODI) EQ-5D-3L		0.880 (NR)			0.840 (NR)	0.810 (NR)	0.800 (NR)		0.820 (NR)								

Tabela 60. Wyniki wyszukiwania uzupełniającego wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2 - część 2

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Grupy wiekowe	BMI	Pozostałe								Rewaskularyzacja nieobjmująca naczyń wieńcowych	Rewaskularyzacja naczyń wieńcowych
		Wzrost/spadek o 1 jednostkę (BMI)	UA	CABG	PCI	HAP	Zakażenia dróg rodnych	Kwasica ketonowa cukrzycowa	Postęp do makroalbuminurii			
170_AW_OT.423.0.11.2024_Jardiance_AE [93] Dorośli z DMT2, ≥1 lek przeciwcukrzycowy, HbA1c ≥7%, bardzo wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe	32-44 l. 0.902 Golicki, 2015 45-54 l.								-0.038 (NR) Sullivan, 2016 -0.048 (NR) Bagust, 2005		-0.03 (NR) Glasziou, 2007, Wermeling, 2012 -0.01 (NR) Glasziou, 2007	

Diaflox® (dapagliflozyna) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Grupy wiekowe	BMI	Pozostałe							Rewaskularyzacja nieobjmująca naczyń wieńcowych	Rewaskularyzacja naczyń wieńcowych
		Wzrost/spadek o 1 jedn ostkę (BMI)	UA	CABG	PCI	HAP	Zakażenia dróg rodnych	Kwasica ketonowa cukrzycowa	Postęp do makroalbuminurii		
NR EQ-5D-3L/5L	0.855 Golicki, 2015 55-64l. 0.809 Golicki, 2015 65+ 0.739 Golicki, 2015										-0.02(NR) Glasziou, 2007 -0.06 (NR) Wermeling, 2012)
176_AW_OT.423.0.15.2024_Forxiga_AE [94] Dorośli z DMT2, ≥1 lek przeciwcukrzycowy, niewystarczająco kontrolowana cukrzyca, bardzo wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe NR EQ-5D-3L/5L		-0.047 (NR) Lane, 2014 0.017 (NR) Lane, 2014 -0.0061 (NR) Baust, 2005		Rok wystąpienia 0.038 (SE 0.008) Shao, 2018 kolejne lata 0.016 (SE 0.003) Shao, 2018	Rok wystąpienia 0.038 (SE 0.008) Shao, 2018 kolejne lata 0.016 (SE 0.003) Shao, 2018	Rok wystąpienia i kolejne lata 0.042 (SE 0.008) Sullivan, 2011	-0.002 (NR) Barry, 1997	-0.002 (NR) Barry, 1997		Rok wystąpienia 0.038 (SE 0.008) Shao, 2018 kolejne lata 0.016 (SE 0.003) Shao, 2018	
Currie, 2006 [96] Dorośli z cukrzycą (T1DM i DMT2; Cardiff, UK; ankiety pocztowe) N=1305 EQ-5D-3L		-0.016 (SE 0.002)									
Glasziou, 2007 [98] Dorośli z DMT2 (Australia; uczestnicy ADVANCE) N=978 (ADVANCE) EQ-5D-3L, SF-6D				0.788 (NR)		0.741 (NR)				Rewaskularyzacja obwodowa i/lub amputacja 0.722 (NR)	
Sullivan, 2016 [100] Dorośli z DMT2 (USA; MEPS 2000–2011) N=20 705 EQ-5D-3L							-0.038 (SE 0.008)				
Lane, 2014 [101] Dorośli z DMT2 (Kanada; leczeni doustnymi lekami ≥2 lata; dobrze kontrolowani) N=96 TTO		-0.047 (SE 0.004) 0.017 (SE 0.003)									
Shao, 2019 [102] Dorośli z DMT2 (USA; uczestnicy ACCORD) N=8713 HUI-3			-0.010 (SE 0.021)								
Wermeling, 2012 [103] Dorośli z DMT2 dobrze kontrolowani, 40– 80 lat, POZ (Holandia)			0.840 (NR)	Operacja serca 0.820 (NR)							

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Publikacja Populacja Liczba uczestników Narzędzie	Grupy wiekowe	BMI	Pozostałe									
		Wzrost/spadek o 1 jednostkę (BMI)	UA	CABG	PCI	HAP	Zakażenia dróg rodnych	Kwasica ketonowa cukrzycowa	Postęp do makroalbuminurii	Rewaskularyzacja nieobjmująca naczyń wieńcowych	Rewaskularyzacja naczyń wieńcowych	
N=2086 (EFFIMODI) EQ-SD-3L												

12.3. Wyniki analizy wrażliwości – tabele

12.3.1. Wyniki dla populacji 1 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 61. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 1, perspektywa płatnika publicznego

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
over_65	min	distribution	60%	■	5,874	■	10,775	■	65 503,86	■	■	■
over_65	max	distribution	80%	■	5,874	■	10,775	■	67 484,58	■	■	■
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	■	5,885	■	10,775	■	66 196,56	■	■	■
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	■	5,863	■	10,775	■	66 844,87	■	■	■
Stroke Event Rates	min	100%	90%	■	5,891	■	10,775	■	65 800,12	■	■	■
Stroke Event Rates	max	100%	110%	■	5,857	■	10,775	■	67 238,88	■	■	■
MI Event Rates	min	100%	90%	■	5,880	■	10,775	■	65 406,29	■	■	■
MI Event Rates	max	100%	110%	■	5,868	■	10,775	■	67 629,11	■	■	■
ESRF Event Rates	min	100%	90%	■	5,878	■	10,775	■	65 455,09	■	■	■
ESRF Event Rates	max	100%	110%	■	5,870	■	10,775	■	67 587,94	■	■	■
Angina Event Rates	min	100%	90%	■	5,875	■	10,775	■	66 357,24	■	■	■
Angina Event Rates	max	100%	110%	■	5,872	■	10,775	■	66 685,46	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%	■	6,406	■	12,214	■	70 750,04	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%	■	5,369	■	9,464	■	62 673,01	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499	■	5,874	■	10,775	■	66 365,30	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721	■	5,874	■	10,775	■	66 678,09	■	■	■
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78	■	5,874	■	10,775	■	66 243,54	■	■	■
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73	■	5,874	■	10,775	■	66 799,86	■	■	■
MI_initial Cost	min	17,557·52	15,801·77	■	5,874	■	10,775	■	66 153,30	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	5,874	████	10,775	████	66 521,70	████	████	████
MI_initial Cost	max	17,557.52	19,313.28	████	5,874	████	10,775	████	66 890,10	████	████	████
ESRF_initial Cost	min	3,699.24	3,329.316	████	5,874	████	10,775	████	66 511,65	████	████	████
ESRF_initial Cost	max	3,699.24	4,069.164	████	5,874	████	10,775	████	66 531,75	████	████	████
Angina_initial Cost	min	5,642.921	5,078.629	████	5,874	████	10,775	████	66 478,73	████	████	████
Angina_initial Cost	max	5,642.921	6,207.213	████	5,874	████	10,775	████	66 564,67	████	████	████
Heart Failure_month Cost	min	219.2394	197.3155	████	5,874	████	10,775	████	66 344,56	████	████	████
Heart Failure_month Cost	max	219.2394	241.1634	████	5,874	████	10,775	████	66 698,83	████	████	████
Stroke_month Cost	min	542.1223	487.9101	████	5,874	████	10,775	████	66 059,55	████	████	████
Stroke_month Cost	max	542.1223	596.3346	████	5,874	████	10,775	████	66 983,85	████	████	████
MI_month Cost	min	800.2259	720.2033	████	5,874	████	10,775	████	65 777,00	████	████	████
MI_month Cost	max	800.2259	880.2485	████	5,874	████	10,775	████	67 266,40	████	████	████
ESRF_month Cost	min	9,106.696	8,196.027	████	5,874	████	10,775	████	65 463,52	████	████	████
ESRF_month Cost	max	9,106.696	10,017.37	████	5,874	████	10,775	████	67 579,87	████	████	████
Angina_month Cost	min	123.4667	111.12	████	5,874	████	10,775	████	66 483,72	████	████	████
Angina_month Cost	max	123.4667	135.8134	████	5,874	████	10,775	████	66 559,68	████	████	████
MI_PCI Cost	min	1,006.719	906.0473	████	5,874	████	10,775	████	66 500,57	████	████	████
MI_PCI Cost	max	1,006.719	1,107.391	████	5,874	████	10,775	████	66 542,82	████	████	████
MI_CABG Cost	min	729.7008	656.7307	████	5,874	████	10,775	████	66 506,39	████	████	████
MI_CABG Cost	max	729.7008	802.6709	████	5,874	████	10,775	████	66 537,01	████	████	████
Angina_PCI Cost	min	5,502.149	4,951.934	████	5,874	████	10,775	████	66 479,80	████	████	████
Angina_PCI Cost	max	5,502.149	6,052.364	████	5,874	████	10,775	████	66 563,60	████	████	████
Angina_CABG Cost	min	5,868.01	5,281.209	████	5,874	████	10,775	████	66 477,01	████	████	████
Angina_CABG Cost	max	5,868.01	6,454.811	████	5,874	████	10,775	████	66 566,38	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775.3	2,497.77	████	5,874	████	10,775	████	66 502,75	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775.3	3,052.83	████	5,874	████	10,775	████	66 540,65	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032-58	5,429-322	■	5,874	■	10,775	■	66 520,57	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032-58	6,635-838	■	5,874	■	10,775	■	66 522,83	■	■	■
Genital tract infections Cost	min	6,523-26	5,870-934	■	5,874	■	10,775	■	66 477,16	■	■	■
Genital tract infections Cost	max	6,523-26	7,175-586	■	5,874	■	10,775	■	66 566,24	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202-1	3,781-89	■	5,874	■	10,775	■	66 504,01	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202-1	4,622-31	■	5,874	■	10,775	■	66 539,38	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	min	0-108	0-0972	■	5,876	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	max	0-108	0-1188	■	5,872	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Stroke_initial Disutility	min	0-164	0-1476	■	5,877	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Stroke_initial Disutility	max	0-164	0-1804	■	5,870	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
MI_initial Disutility	min	0-055	0-0495	■	5,875	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
MI_initial Disutility	max	0-055	0-0605	■	5,872	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ESRF_initial Disutility	min	0-263	0-2367	■	5,875	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ESRF_initial Disutility	max	0-263	0-2893	■	5,873	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Angina_initial Disutility	min	0-042	0-0378	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Angina_initial Disutility	max	0-042	0-0462	■	5,873	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	min	0-108	0-0972	■	5,883	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	max	0-108	0-1188	■	5,865	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Stroke_month Disutility	min	0-164	0-1476	■	5,888	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Stroke_month Disutility	max	0-164	0-1804	■	5,860	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
MI_month Disutility	min	0-055	0-0495	■	5,879	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
MI_month Disutility	max	0-055	0-0605	■	5,869	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ESRF_month Disutility	min	0-263	0-2367	■	5,877	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ESRF_month Disutility	max	0.263	0.2893	■	5,871	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Angina_month Disutility	min	0.042	0.0378	■	5,875	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Angina_month Disutility	max	0.042	0.0462	■	5,873	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
PCI Disutility	min	0.038	0.0342	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
PCI Disutility	max	0.038	0.0418	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
CABG Disutility	min	0.038	0.0342	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
CABG Disutility	max	0.038	0.0418	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0.062	0.0558	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0.062	0.0682	■	5,873	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0.012	0.0108	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0.012	0.0132	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Genital tract infections Disutility	min	0.003	0.0027	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0.003	0.0033	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0.04	0.036	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0.04	0.044	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	5,874	■	10,775	■	66 520,57	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0.0001	■	5,874	■	10,775	■	66 522,83	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0.0011	0.001	■	5,874	■	10,775	■	66 504,01	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0.0011	0.0012	■	5,874	■	10,775	■	66 539,38	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0.0018	0.0016	■	5,874	■	10,775	■	66 477,16	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0.0018	0.002	■	5,874	■	10,775	■	66 566,24	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0-0018	0-0016	■	5,874	■	10,775	■	66 502,75	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0-0018	0-002	■	5,873	■	10,775	■	66 540,65	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0-0001	0-0001	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0-0001	0-0001	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0-0015	0-0014	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0-0015	0-0017	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0-0024	0-0022	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0-0024	0-0027	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	■	5,874	■	10,775	■	66 521,70	■	■	■
Discontinuation	min	100%	90%	■	5,874	■	10,775	■	63 743,54	■	■	■
Discontinuation	max	100%	110%	■	5,874	■	10,775	■	69 299,85	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	5,874	████	10,775	████	66 521,70	████	████	████
Treatment Costs	min	100%	90%	████	5,874	████	10,775	████	66 189,12	████	████	████
Treatment Costs	max	100%	110%	████	5,874	████	10,775	████	66 854,28	████	████	████

Tabela 62. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 1, perspektywa wspólna

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+SoC [PLN]	Koszt SoC [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	5,874	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
over_65	min	distribution	60%	████	5,874	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
over_65	max	distribution	80%	████	5,874	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	████	5,885	████	10,775	████	71 085,17	████	████	████
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	████	5,863	████	10,775	████	71 733,48	████	████	████
Stroke Event Rates	min	100%	90%	████	5,891	████	10,775	████	70 688,73	████	████	████
Stroke Event Rates	max	100%	110%	████	5,857	████	10,775	████	72 127,49	████	████	████
MI Event Rates	min	100%	90%	████	5,880	████	10,775	████	70 294,90	████	████	████
MI Event Rates	max	100%	110%	████	5,868	████	10,775	████	72 517,71	████	████	████
ESRF Event Rates	min	100%	90%	████	5,878	████	10,775	████	70 343,70	████	████	████
ESRF Event Rates	max	100%	110%	████	5,870	████	10,775	████	72 476,54	████	████	████
Angina Event Rates	min	100%	90%	████	5,875	████	10,775	████	71 245,85	████	████	████
Angina Event Rates	max	100%	110%	████	5,872	████	10,775	████	71 574,07	████	████	████
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%	████	6,406	████	12,214	████	75 638,65	████	████	████
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%	████	5,369	████	9,464	████	67 561,62	████	████	████
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499	████	5,874	████	10,775	████	71 253,91	████	████	████
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721	████	5,874	████	10,775	████	71 566,70	████	████	████
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78	████	5,874	████	10,775	████	71 132,14	████	████	████
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73	████	5,874	████	10,775	████	71 688,47	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+SoC [PLN]	Koszt SoC [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d		5,874		10,775		71 410,30			
MI_initial Cost	min	17,557.52	15,801.77		5,874		10,775		71 041,90			
MI_initial Cost	max	17,557.52	19,313.28		5,874		10,775		71 778,70			
ESRF_initial Cost	min	3,699.24	3,329.316		5,874		10,775		71 400,25			
ESRF_initial Cost	max	3,699.24	4,069.164		5,874		10,775		71 420,36			
Angina_initial Cost	min	5,642.921	5,078.629		5,874		10,775		71 367,33			
Angina_initial Cost	max	5,642.921	6,207.213		5,874		10,775		71 453,27			
Heart Failure_month Cost	min	219.2394	197.3155		5,874		10,775		71 233,17			
Heart Failure_month Cost	max	219.2394	241.1634		5,874		10,775		71 587,44			
Stroke_month Cost	min	542.1223	487.9101		5,874		10,775		70 948,16			
Stroke_month Cost	max	542.1223	596.3346		5,874		10,775		71 872,45			
MI_month Cost	min	800.2259	720.2033		5,874		10,775		70 665,61			
MI_month Cost	max	800.2259	880.2485		5,874		10,775		72 155,00			
ESRF_month Cost	min	9,106.696	8,196.027		5,874		10,775		70 352,13			
ESRF_month Cost	max	9,106.696	10,017.37		5,874		10,775		72 468,48			
Angina_month Cost	min	123.4667	111.12		5,874		10,775		71 372,32			
Angina_month Cost	max	123.4667	135.8134		5,874		10,775		71 448,29			
MI_PCI Cost	min	1,006.719	906.0473		5,874		10,775		71 389,18			
MI_PCI Cost	max	1,006.719	1,107.391		5,874		10,775		71 431,43			
MI_CABG Cost	min	729.7008	656.7307		5,874		10,775		71 394,99			
MI_CABG Cost	max	729.7008	802.6709		5,874		10,775		71 425,62			
Angina_PCI Cost	min	5,502.149	4,951.934		5,874		10,775		71 368,41			
Angina_PCI Cost	max	5,502.149	6,052.364		5,874		10,775		71 452,20			
Angina_CABG Cost	min	5,868.01	5,281.209		5,874		10,775		71 365,62			
Angina_CABG Cost	max	5,868.01	6,454.811		5,874		10,775		71 454,99			
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775.3	2,497.77		5,874		10,775		71 391,36			

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+SoC [PLN]	Koszt SoC [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	5,874	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775·3	3,052·83	████	5,874	████	10,775	████	71 429,25	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032·58	5,429·322	████	5,874	████	10,775	████	71 409,18	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032·58	6,635·838	████	5,874	████	10,775	████	71 411,43	████	████	████
Genital tract infections Cost	min	6,523·26	5,870·934	████	5,874	████	10,775	████	71 365,77	████	████	████
Genital tract infections Cost	max	6,523·26	7,175·586	████	5,874	████	10,775	████	71 454,84	████	████	████
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202·1	3,781·89	████	5,874	████	10,775	████	71 392,62	████	████	████
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202·1	4,622·31	████	5,874	████	10,775	████	71 427,99	████	████	████
Heart Failure_initial Disutility	min	0·108	0·0972	████	5,876	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Heart Failure_initial Disutility	max	0·108	0·1188	████	5,872	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Stroke_initial Disutility	min	0·164	0·1476	████	5,877	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Stroke_initial Disutility	max	0·164	0·1804	████	5,870	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
MI_initial Disutility	min	0·055	0·0495	████	5,875	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
MI_initial Disutility	max	0·055	0·0605	████	5,872	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
ESRF_initial Disutility	min	0·263	0·2367	████	5,875	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
ESRF_initial Disutility	max	0·263	0·2893	████	5,873	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Angina_initial Disutility	min	0·042	0·0378	████	5,874	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Angina_initial Disutility	max	0·042	0·0462	████	5,873	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Heart Failure_month Disutility	min	0·108	0·0972	████	5,883	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Heart Failure_month Disutility	max	0·108	0·1188	████	5,865	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Stroke_month Disutility	min	0·164	0·1476	████	5,888	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
Stroke_month Disutility	max	0·164	0·1804	████	5,860	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
MI_month Disutility	min	0·055	0·0495	████	5,879	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████
MI_month Disutility	max	0·055	0·0605	████	5,869	████	10,775	████	71 410,30	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+SoC [PLN]	Koszt SoC [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d		5,874		10,775		71 410,30			
ESRF_month Disutility	min	0.263	0.2367		5,877		10,775		71 410,30			
ESRF_month Disutility	max	0.263	0.2893		5,871		10,775		71 410,30			
Angina_month Disutility	min	0.042	0.0378		5,875		10,775		71 410,30			
Angina_month Disutility	max	0.042	0.0462		5,873		10,775		71 410,30			
PCI Disutility	min	0.038	0.0342		5,874		10,775		71 410,30			
PCI Disutility	max	0.038	0.0418		5,874		10,775		71 410,30			
CABG Disutility	min	0.038	0.0342		5,874		10,775		71 410,30			
CABG Disutility	max	0.038	0.0418		5,874		10,775		71 410,30			
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0.062	0.0558		5,874		10,775		71 410,30			
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0.062	0.0682		5,873		10,775		71 410,30			
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0.012	0.0108		5,874		10,775		71 410,30			
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0.012	0.0132		5,874		10,775		71 410,30			
Genital tract infections Disutility	min	0.003	0.0027		5,874		10,775		71 410,30			
Genital tract infections Disutility	max	0.003	0.0033		5,874		10,775		71 410,30			
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0.04	0.036		5,874		10,775		71 410,30			
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0.04	0.044		5,874		10,775		71 410,30			
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%		5,874		10,775		71 409,18			
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0.0001		5,874		10,775		71 411,43			
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0.0011	0.001		5,874		10,775		71 392,62			
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0.0011	0.0012		5,874		10,775		71 427,99			
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0.0018	0.0016		5,874		10,775		71 365,77			

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+SoC [PLN]	Koszt SoC [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0-0018	0-002	■	5,874	■	10,775	■	71 454,84	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0-0018	0-0016	■	5,874	■	10,775	■	71 391,36	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0-0018	0-002	■	5,873	■	10,775	■	71 429,25	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0-0001	0-0001	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0-0001	0-0001	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0-0015	0-0014	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0-0015	0-0017	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0-0024	0-0022	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0-0024	0-0027	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
Discontinuation	min	100%	90%	■	5,874	■	10,775	■	68 216,75	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+SoC [PLN]	Koszt SoC [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,874	■	10,775	■	71 410,30	■	■	■
Discontinuation	max	100%	110%	■	5,874	■	10,775	■	74 603,85	■	■	■
Treatment Costs	min	100%	90%	■	5,874	■	10,775	■	71 004,26	■	■	■
Treatment Costs	max	100%	110%	■	5,874	■	10,775	■	71 816,35	■	■	■

12.3.2. Wyniki dla populacji 2 – pacjenci rozpoczynający terapię w skojarzeniu, obciążeni wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 63. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 2, perspektywa płatnika publicznego

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
over_65	min	distribution	60%	■	6,219	■	11,452	■	64 741,14	■	■	■
over_65	max	distribution	80%	■	6,219	■	11,452	■	66 721,86	■	■	■
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	■	6,230	■	11,452	■	65 361,80	■	■	■
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	■	6,209	■	11,452	■	65 967,51	■	■	■
Stroke Event Rates	min	100%	90%	■	6,236	■	11,452	■	64 962,59	■	■	■
Stroke Event Rates	max	100%	110%	■	6,202	■	11,452	■	66 364,22	■	■	■
MI Event Rates	min	100%	90%	■	6,226	■	11,452	■	64 534,56	■	■	■
MI Event Rates	max	100%	110%	■	6,213	■	11,452	■	66 788,23	■	■	■
ESRF Event Rates	min	100%	90%	■	6,223	■	11,452	■	64 668,72	■	■	■
ESRF Event Rates	max	100%	110%	■	6,216	■	11,452	■	66 661,92	■	■	■
Angina Event Rates	min	100%	90%	■	6,221	■	11,452	■	65 486,39	■	■	■
Angina Event Rates	max	100%	110%	■	6,217	■	11,452	■	65 843,83	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%	■	6,738	■	12,856	■	69 530,79	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%	■	5,726	■	10,164	■	62 127,81	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499	■	6,219	■	11,452	■	65 523,46	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721	■	6,219	■	11,452	■	65 807,59	■	■	■
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78	■	6,219	■	11,452	■	65 403,23	■	■	■
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73	■	6,219	■	11,452	■	65 927,82	■	■	■
MI_initial Cost	min	17,557·52	15,801·77	■	6,219	■	11,452	■	65 305,64	■	■	■
MI_initial Cost	max	17,557·52	19,313·28	■	6,219	■	11,452	■	66 025,41	■	■	■
ESRF_initial Cost	min	3,699·24	3,329·316	■	6,219	■	11,452	■	65 656,31	■	■	■
ESRF_initial Cost	max	3,699·24	4,069·164	■	6,219	■	11,452	■	65 674,74	■	■	■
Angina_initial Cost	min	5,642·921	5,078·629	■	6,219	■	11,452	■	65 619,36	■	■	■
Angina_initial Cost	max	5,642·921	6,207·213	■	6,219	■	11,452	■	65 711,69	■	■	■
Heart Failure_month Cost	min	219·2394	197·3155	■	6,219	■	11,452	■	65 496,38	■	■	■
Heart Failure_month Cost	max	219·2394	241·1634	■	6,219	■	11,452	■	65 834,67	■	■	■
Stroke_month Cost	min	542·1223	487·9101	■	6,219	■	11,452	■	65 206,61	■	■	■
Stroke_month Cost	max	542·1223	596·3346	■	6,219	■	11,452	■	66 124,45	■	■	■
MI_month Cost	min	800·2259	720·2033	■	6,219	■	11,452	■	64 894,54	■	■	■
MI_month Cost	max	800·2259	880·2485	■	6,219	■	11,452	■	66 436,51	■	■	■
ESRF_month Cost	min	9,106·696	8,196·027	■	6,219	■	11,452	■	64 676,07	■	■	■
ESRF_month Cost	max	9,106·696	10,017·37	■	6,219	■	11,452	■	66 654,98	■	■	■
Angina_month Cost	min	123·4667	111·12	■	6,219	■	11,452	■	65 621,85	■	■	■
Angina_month Cost	max	123·4667	135·8134	■	6,219	■	11,452	■	65 709,20	■	■	■
MI_PCI Cost	min	1,006·719	906·0473	■	6,219	■	11,452	■	65 644,89	■	■	■
MI_PCI Cost	max	1,006·719	1,107·391	■	6,219	■	11,452	■	65 686,16	■	■	■
MI_CABG Cost	min	729·7008	656·7307	■	6,219	■	11,452	■	65 650,57	■	■	■
MI_CABG Cost	max	729·7008	802·6709	■	6,219	■	11,452	■	65 680,48	■	■	■
Angina_PCI Cost	min	5,502·149	4,951·934	■	6,219	■	11,452	■	65 620,51	■	■	■
Angina_PCI Cost	max	5,502·149	6,052·364	■	6,219	■	11,452	■	65 710,54	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Angina_CABG Cost	min	5,868·01	5,281·209	■	6,219	■	11,452	■	65 617,52	■	■	■
Angina_CABG Cost	max	5,868·01	6,454·811	■	6,219	■	11,452	■	65 713,53	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775·3	2,497·77	■	6,219	■	11,452	■	65 646,01	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775·3	3,052·83	■	6,219	■	11,452	■	65 685,04	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032·58	5,429·322	■	6,219	■	11,452	■	65 664,36	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032·58	6,635·838	■	6,219	■	11,452	■	65 666,69	■	■	■
Genital tract infections Cost	min	6,523·26	5,870·934	■	6,219	■	11,452	■	65 619,66	■	■	■
Genital tract infections Cost	max	6,523·26	7,175·586	■	6,219	■	11,452	■	65 711,39	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202·1	3,781·89	■	6,219	■	11,452	■	65 647,31	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202·1	4,622·31	■	6,219	■	11,452	■	65 683,74	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	min	0·108	0·0972	■	6,221	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	max	0·108	0·1188	■	6,217	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Stroke_initial Disutility	min	0·164	0·1476	■	6,223	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Stroke_initial Disutility	max	0·164	0·1804	■	6,216	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
MI_initial Disutility	min	0·055	0·0495	■	6,221	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
MI_initial Disutility	max	0·055	0·0605	■	6,218	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ESRF_initial Disutility	min	0·263	0·2367	■	6,220	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ESRF_initial Disutility	max	0·263	0·2893	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Angina_initial Disutility	min	0·042	0·0378	■	6,220	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Angina_initial Disutility	max	0·042	0·0462	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	min	0·108	0·0972	■	6,228	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	max	0·108	0·1188	■	6,211	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Stroke_month Disutility	min	0.164	0.1476	■	6,233	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Stroke_month Disutility	max	0.164	0.1804	■	6,205	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
MI_month Disutility	min	0.055	0.0495	■	6,225	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
MI_month Disutility	max	0.055	0.0605	■	6,214	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ESRF_month Disutility	min	0.263	0.2367	■	6,222	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ESRF_month Disutility	max	0.263	0.2893	■	6,216	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Angina_month Disutility	min	0.042	0.0378	■	6,221	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Angina_month Disutility	max	0.042	0.0462	■	6,218	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
PCI Disutility	min	0.038	0.0342	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
PCI Disutility	max	0.038	0.0418	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
CABG Disutility	min	0.038	0.0342	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
CABG Disutility	max	0.038	0.0418	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0.062	0.0558	■	6,220	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0.062	0.0682	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0.012	0.0108	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0.012	0.0132	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Genital tract infections Disutility	min	0.003	0.0027	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0.003	0.0033	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0.04	0.036	■	6,220	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0.04	0.044	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	6,219	■	11,452	■	65 664,36	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0.0001	■	6,219	■	11,452	■	65 666,69	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0-0011	0-001	■	6,220	■	11,452	■	65 647,31	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0-0011	0-0012	■	6,219	■	11,452	■	65 683,74	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0-0018	0-0016	■	6,219	■	11,452	■	65 619,66	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0-0018	0-002	■	6,219	■	11,452	■	65 711,39	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0-0018	0-0016	■	6,220	■	11,452	■	65 646,01	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0-0018	0-002	■	6,219	■	11,452	■	65 685,04	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0-0001	0-0001	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0-0001	0-0001	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0-0015	0-0014	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0-0015	0-0017	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0-0024	0-0022	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0-0024	0-0027	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	■	6,219	■	11,452	■	65 665,52	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,219	████	11,452	████	65 665,52	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	████	6,219	████	11,452	████	65 665,52	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	████	6,219	████	11,452	████	65 665,52	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	████	6,219	████	11,452	████	65 665,52	████	████	████
Discontinuation	min	100%	90%	████	6,219	████	11,452	████	62 896,16	████	████	████
Discontinuation	max	100%	110%	████	6,219	████	11,452	████	68 434,89	████	████	████
Treatment Costs	min	100%	90%	████	6,219	████	11,452	████	65 333,50	████	████	████
Treatment Costs	max	100%	110%	████	6,219	████	11,452	████	65 997,55	████	████	████

Tabela 64. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 2, perspektywa wspólna

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
over_65	min	distribution	60%	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
over_65	max	distribution	80%	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	████	6,230	████	11,452	████	70 343,86	████	████	████
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	████	6,209	████	11,452	████	70 949,57	████	████	████
Stroke Event Rates	min	100%	90%	████	6,236	████	11,452	████	69 944,65	████	████	████
Stroke Event Rates	max	100%	110%	████	6,202	████	11,452	████	71 346,28	████	████	████
MI Event Rates	min	100%	90%	████	6,226	████	11,452	████	69 516,62	████	████	████
MI Event Rates	max	100%	110%	████	6,213	████	11,452	████	71 770,29	████	████	████
ESRF Event Rates	min	100%	90%	████	6,223	████	11,452	████	69 650,77	████	████	████
ESRF Event Rates	max	100%	110%	████	6,216	████	11,452	████	71 643,98	████	████	████
Angina Event Rates	min	100%	90%	████	6,221	████	11,452	████	70 468,45	████	████	████
Angina Event Rates	max	100%	110%	████	6,217	████	11,452	████	70 825,89	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%	████	6,738	████	12,856	████	74 512,85	████	████	████
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%	████	5,726	████	10,164	████	67 109,86	████	████	████
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499	████	6,219	████	11,452	████	70 505,52	████	████	████
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721	████	6,219	████	11,452	████	70 789,65	████	████	████
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78	████	6,219	████	11,452	████	70 385,29	████	████	████
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73	████	6,219	████	11,452	████	70 909,88	████	████	████
MI_initial Cost	min	17,557·52	15,801·77	████	6,219	████	11,452	████	70 287,70	████	████	████
MI_initial Cost	max	17,557·52	19,313·28	████	6,219	████	11,452	████	71 007,47	████	████	████
ESRF_initial Cost	min	3,699·24	3,329·316	████	6,219	████	11,452	████	70 638,37	████	████	████
ESRF_initial Cost	max	3,699·24	4,069·164	████	6,219	████	11,452	████	70 656,80	████	████	████
Angina_initial Cost	min	5,642·921	5,078·629	████	6,219	████	11,452	████	70 601,42	████	████	████
Angina_initial Cost	max	5,642·921	6,207·213	████	6,219	████	11,452	████	70 693,75	████	████	████
Heart Failure_month Cost	min	219·2394	197·3155	████	6,219	████	11,452	████	70 478,44	████	████	████
Heart Failure_month Cost	max	219·2394	241·1634	████	6,219	████	11,452	████	70 816,73	████	████	████
Stroke_month Cost	min	542·1223	487·9101	████	6,219	████	11,452	████	70 188,66	████	████	████
Stroke_month Cost	max	542·1223	596·3346	████	6,219	████	11,452	████	71 106,50	████	████	████
MI_month Cost	min	800·2259	720·2033	████	6,219	████	11,452	████	69 876,60	████	████	████
MI_month Cost	max	800·2259	880·2485	████	6,219	████	11,452	████	71 418,57	████	████	████
ESRF_month Cost	min	9,106·696	8,196·027	████	6,219	████	11,452	████	69 658,13	████	████	████
ESRF_month Cost	max	9,106·696	10,017·37	████	6,219	████	11,452	████	71 637,04	████	████	████
Angina_month Cost	min	123·4667	111·12	████	6,219	████	11,452	████	70 603,91	████	████	████
Angina_month Cost	max	123·4667	135·8134	████	6,219	████	11,452	████	70 691,26	████	████	████
MI_PCI Cost	min	1,006·719	906·0473	████	6,219	████	11,452	████	70 626,95	████	████	████
MI_PCI Cost	max	1,006·719	1,107·391	████	6,219	████	11,452	████	70 668,22	████	████	████
MI_CABG Cost	min	729·7008	656·7307	████	6,219	████	11,452	████	70 632,63	████	████	████

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
MI_CABG Cost	max	729-7008	802-6709	■	6,219	■	11,452	■	70 662,54	■	■	■
Angina_PCI Cost	min	5,502-149	4,951-934	■	6,219	■	11,452	■	70 602,57	■	■	■
Angina_PCI Cost	max	5,502-149	6,052-364	■	6,219	■	11,452	■	70 692,60	■	■	■
Angina_CABG Cost	min	5,868-01	5,281-209	■	6,219	■	11,452	■	70 599,58	■	■	■
Angina_CABG Cost	max	5,868-01	6,454-811	■	6,219	■	11,452	■	70 695,59	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775-3	2,497-77	■	6,219	■	11,452	■	70 628,07	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775-3	3,052-83	■	6,219	■	11,452	■	70 667,10	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032-58	5,429-322	■	6,219	■	11,452	■	70 646,42	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032-58	6,635-838	■	6,219	■	11,452	■	70 648,75	■	■	■
Genital tract infections Cost	min	6,523-26	5,870-934	■	6,219	■	11,452	■	70 601,72	■	■	■
Genital tract infections Cost	max	6,523-26	7,175-586	■	6,219	■	11,452	■	70 693,45	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202-1	3,781-89	■	6,219	■	11,452	■	70 629,37	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202-1	4,622-31	■	6,219	■	11,452	■	70 665,80	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	min	0-108	0-0972	■	6,221	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	max	0-108	0-1188	■	6,217	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Stroke_initial Disutility	min	0-164	0-1476	■	6,223	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Stroke_initial Disutility	max	0-164	0-1804	■	6,216	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
MI_initial Disutility	min	0-055	0-0495	■	6,221	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
MI_initial Disutility	max	0-055	0-0605	■	6,218	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
ESRF_initial Disutility	min	0-263	0-2367	■	6,220	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
ESRF_initial Disutility	max	0-263	0-2893	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Angina_initial Disutility	min	0-042	0-0378	■	6,220	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Angina_initial Disutility	max	0-042	0-0462	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	min	0-108	0-0972	■	6,228	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	max	0-108	0-1188	■	6,211	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Stroke_month Disutility	min	0-164	0-1476	■	6,233	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Stroke_month Disutility	max	0-164	0-1804	■	6,205	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
MI_month Disutility	min	0-055	0-0495	■	6,225	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
MI_month Disutility	max	0-055	0-0605	■	6,214	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
ESRF_month Disutility	min	0-263	0-2367	■	6,222	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
ESRF_month Disutility	max	0-263	0-2893	■	6,216	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Angina_month Disutility	min	0-042	0-0378	■	6,221	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Angina_month Disutility	max	0-042	0-0462	■	6,218	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
PCI Disutility	min	0-038	0-0342	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
PCI Disutility	max	0-038	0-0418	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
CABG Disutility	min	0-038	0-0342	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
CABG Disutility	max	0-038	0-0418	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0-062	0-0558	■	6,220	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0-062	0-0682	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0-012	0-0108	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0-012	0-0132	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Genital tract infections Disutility	min	0-003	0-0027	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0-003	0-0033	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0-04	0-036	■	6,220	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0-04	0-044	■	6,219	■	11,452	■	70 647,58	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	████	6,219	████	11,452	████	70 646,42	████	████	████
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0.0001	████	6,219	████	11,452	████	70 648,75	████	████	████
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0.0011	0.001	████	6,220	████	11,452	████	70 629,37	████	████	████
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0.0011	0.0012	████	6,219	████	11,452	████	70 665,80	████	████	████
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0.0018	0.0016	████	6,219	████	11,452	████	70 601,72	████	████	████
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0.0018	0.002	████	6,219	████	11,452	████	70 693,45	████	████	████
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0.0018	0.0016	████	6,220	████	11,452	████	70 628,07	████	████	████
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0.0018	0.002	████	6,219	████	11,452	████	70 667,10	████	████	████
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0.0001	0.0001	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0.0001	0.0001	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0.0015	0.0014	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0.0015	0.0017	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0.0024	0.0022	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0.0024	0.0027	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0.0024	0.0022	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0.0024	0.0027	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0.0004	0.0003	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	████	6,219	████	11,452	████	70 647,58	████	████	████
Discontinuation	min	100%	90%	████	6,219	████	11,452	████	67 454,03	████	████	████
Discontinuation	max	100%	110%	████	6,219	████	11,452	████	73 841,13	████	████	████
Treatment Costs	min	100%	90%	████	6,219	████	11,452	████	70 241,54	████	████	████
Treatment Costs	max	100%	110%	████	6,219	████	11,452	████	71 053,63	████	████	████

12.3.3. Wyniki dla populacji 3 – pacjenci, u których nie osiągnięto pożądanego efektu klinicznego po stosowaniu metforminy

Tabela 65. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 3, perspektywa płatnika publicznego

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,255	████	11,496	████	65 665,52	████	████	████
over_65	min	distribution	60%	████	6,255	████	11,496	████	65 535,45	████	████	████
over_65	max	distribution	80%	████	6,255	████	11,496	████	67 775,66	████	████	████
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	████	6,266	████	11,496	████	66 249,18	████	████	████
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	████	6,245	████	11,496	████	66 860,65	████	████	████
Stroke Event Rates	min	100%	90%	████	6,272	████	11,496	████	65 865,60	████	████	████
Stroke Event Rates	max	100%	110%	████	6,239	████	11,496	████	67 241,86	████	████	████
MI Event Rates	min	100%	90%	████	6,262	████	11,496	████	65 447,51	████	████	████
MI Event Rates	max	100%	110%	████	6,249	████	11,496	████	67 656,05	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,255	■	11,496	■	65 665,52	■	■	■
ESRF Event Rates	min	100%	90%	■	6,259	■	11,496	■	65 573,66	■	■	■
ESRF Event Rates	max	100%	110%	■	6,252	■	11,496	■	67 537,54	■	■	■
Angina Event Rates	min	100%	90%	■	6,257	■	11,496	■	66 376,75	■	■	■
Angina Event Rates	max	100%	110%	■	6,253	■	11,496	■	66 734,02	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%	■	6,775	■	12,897	■	70 319,51	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%	■	5,762	■	10,209	■	63 111,71	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499	■	6,255	■	11,496	■	66 412,75	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721	■	6,255	■	11,496	■	66 698,85	■	■	■
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78	■	6,255	■	11,496	■	66 298,25	■	■	■
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73	■	6,255	■	11,496	■	66 813,35	■	■	■
MI_initial Cost	min	17,557·52	15,801·77	■	6,255	■	11,496	■	66 202,91	■	■	■
MI_initial Cost	max	17,557·52	19,313·28	■	6,255	■	11,496	■	66 908,68	■	■	■
ESRF_initial Cost	min	3,699·24	3,329·316	■	6,255	■	11,496	■	66 546,77	■	■	■
ESRF_initial Cost	max	3,699·24	4,069·164	■	6,255	■	11,496	■	66 564,83	■	■	■
Angina_initial Cost	min	5,642·921	5,078·629	■	6,255	■	11,496	■	66 509,74	■	■	■
Angina_initial Cost	max	5,642·921	6,207·213	■	6,255	■	11,496	■	66 601,86	■	■	■
Heart Failure_month Cost	min	219·2394	197·3155	■	6,255	■	11,496	■	66 384,63	■	■	■
Heart Failure_month Cost	max	219·2394	241·1634	■	6,255	■	11,496	■	66 726,97	■	■	■
Stroke_month Cost	min	542·1223	487·9101	■	6,255	■	11,496	■	66 105,29	■	■	■
Stroke_month Cost	max	542·1223	596·3346	■	6,255	■	11,496	■	67 006,31	■	■	■
MI_month Cost	min	800·2259	720·2033	■	6,255	■	11,496	■	65 800,70	■	■	■
MI_month Cost	max	800·2259	880·2485	■	6,255	■	11,496	■	67 310,90	■	■	■
ESRF_month Cost	min	9,106·696	8,196·027	■	6,255	■	11,496	■	65 580,90	■	■	■
ESRF_month Cost	max	9,106·696	10,017·37	■	6,255	■	11,496	■	67 530,70	■	■	■
Angina_month Cost	min	123·4667	111·12	■	6,255	■	11,496	■	66 511,94	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,255	████	11,496	████	65 665,52	████	████	████
Angina_month Cost	max	123·4667	135·8134	████	6,255	████	11,496	████	66 599,65	████	████	████
MI_PCI Cost	min	1,006·719	906·0473	████	6,255	████	11,496	████	66 535,57	████	████	████
MI_PCI Cost	max	1,006·719	1,107·391	████	6,255	████	11,496	████	66 576,03	████	████	████
MI_CABG Cost	min	729·7008	656·7307	████	6,255	████	11,496	████	66 541,13	████	████	████
MI_CABG Cost	max	729·7008	802·6709	████	6,255	████	11,496	████	66 570,46	████	████	████
Angina_PCI Cost	min	5,502·149	4,951·934	████	6,255	████	11,496	████	66 510,88	████	████	████
Angina_PCI Cost	max	5,502·149	6,052·364	████	6,255	████	11,496	████	66 600,71	████	████	████
Angina_CABG Cost	min	5,868·01	5,281·209	████	6,255	████	11,496	████	66 507,90	████	████	████
Angina_CABG Cost	max	5,868·01	6,454·811	████	6,255	████	11,496	████	66 603,70	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775·3	2,497·77	████	6,255	████	11,496	████	66 550,19	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775·3	3,052·83	████	6,255	████	11,496	████	66 561,41	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032·58	5,429·322	████	6,255	████	11,496	████	66 555,46	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032·58	6,635·838	████	6,255	████	11,496	████	66 556,13	████	████	████
Genital tract infections Cost	min	6,523·26	5,870·934	████	6,255	████	11,496	████	66 542,61	████	████	████
Genital tract infections Cost	max	6,523·26	7,175·586	████	6,255	████	11,496	████	66 568,99	████	████	████
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202·1	3,781·89	████	6,255	████	11,496	████	66 550,56	████	████	████
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202·1	4,622·31	████	6,255	████	11,496	████	66 561,04	████	████	████
Heart Failure_initial Disutility	min	0·108	0·0972	████	6,257	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Heart Failure_initial Disutility	max	0·108	0·1188	████	6,253	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Stroke_initial Disutility	min	0·164	0·1476	████	6,259	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Stroke_initial Disutility	max	0·164	0·1804	████	6,252	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
MI_initial Disutility	min	0·055	0·0495	████	6,257	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
MI_initial Disutility	max	0·055	0·0605	████	6,254	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,255	████	11,496	████	65 665,52	████	████	████
ESRF_initial Disutility	min	0.263	0.2367	████	6,256	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
ESRF_initial Disutility	max	0.263	0.2893	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Angina_initial Disutility	min	0.042	0.0378	████	6,256	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Angina_initial Disutility	max	0.042	0.0462	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Heart Failure_month Disutility	min	0.108	0.0972	████	6,264	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Heart Failure_month Disutility	max	0.108	0.1188	████	6,247	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Stroke_month Disutility	min	0.164	0.1476	████	6,269	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Stroke_month Disutility	max	0.164	0.1804	████	6,242	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
MI_month Disutility	min	0.055	0.0495	████	6,261	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
MI_month Disutility	max	0.055	0.0605	████	6,250	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
ESRF_month Disutility	min	0.263	0.2367	████	6,258	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
ESRF_month Disutility	max	0.263	0.2893	████	6,252	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Angina_month Disutility	min	0.042	0.0378	████	6,257	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Angina_month Disutility	max	0.042	0.0462	████	6,254	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
PCI Disutility	min	0.038	0.0342	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
PCI Disutility	max	0.038	0.0418	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
CABG Disutility	min	0.038	0.0342	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
CABG Disutility	max	0.038	0.0418	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0.062	0.0558	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0.062	0.0682	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0.012	0.0108	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0.012	0.0132	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████
Genital tract infections Disutility	min	0.003	0.0027	████	6,255	████	11,496	████	66 555,80	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,255	■	11,496	■	65 665,52	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0-003	0-0033	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0-04	0-036	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0-04	0-044	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0-0001	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0-0011	0-001	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0-0011	0-0012	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0-0018	0-0016	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0-0018	0-002	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0-0018	0-0016	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0-0018	0-002	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0-0001	0-0001	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0-0001	0-0001	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0-0015	0-0014	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0-0015	0-0017	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0-0024	0-0022	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0-0024	0-0027	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	■	6,255	■	11,496	■	66 555,80	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,255	████	11,496	████	65 665,52	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	████	6,255	████	11,496	████	66 555,46	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	████	6,255	████	11,496	████	66 556,13	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	████	6,255	████	11,496	████	66 550,56	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	████	6,255	████	11,496	████	66 561,04	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	████	6,255	████	11,496	████	66 542,61	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	████	6,255	████	11,496	████	66 568,99	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	████	6,255	████	11,496	████	66 550,19	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	████	6,255	████	11,496	████	66 561,41	████	████	████
Discontinuation	min	100%	90%	████	6,255	████	11,496	████	63 577,53	████	████	████
Discontinuation	max	100%	110%	████	6,255	████	11,496	████	69 534,07	████	████	████
Treatment Costs	min	100%	90%	████	6,255	████	11,496	████	66 234,69	████	████	████
Treatment Costs	max	100%	110%	████	6,255	████	11,496	████	66 876,91	████	████	████

Tabela 66. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 3, perspektywa wspólna

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
over_65	min	distribution	60%	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
over_65	max	distribution	80%	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	████	6,266	████	11,496	████	71 661,24	████	████	████
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	████	6,245	████	11,496	████	72 272,71	████	████	████
Stroke Event Rates	min	100%	90%	████	6,272	████	11,496	████	71 277,66	████	████	████
Stroke Event Rates	max	100%	110%	████	6,239	████	11,496	████	72 653,92	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d		6,255		11,496		71 967,86			
MI Event Rates	min	100%	90%		6,262		11,496		70 859,57			
MI Event Rates	max	100%	110%		6,249		11,496		73 068,11			
ESRF Event Rates	min	100%	90%		6,259		11,496		70 985,72			
ESRF Event Rates	max	100%	110%		6,252		11,496		72 949,60			
Angina Event Rates	min	100%	90%		6,257		11,496		71 788,81			
Angina Event Rates	max	100%	110%		6,253		11,496		72 146,08			
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%		6,775		12,897		75 731,57			
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%		5,762		10,209		68 523,76			
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499		6,255		11,496		71 824,81			
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721		6,255		11,496		72 110,91			
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78		6,255		11,496		71 710,31			
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73		6,255		11,496		72 225,41			
MI_initial Cost	min	17,557·52	15,801·77		6,255		11,496		71 614,97			
MI_initial Cost	max	17,557·52	19,313·28		6,255		11,496		72 320,74			
ESRF_initial Cost	min	3,699·24	3,329·316		6,255		11,496		71 958,83			
ESRF_initial Cost	max	3,699·24	4,069·164		6,255		11,496		71 976,89			
Angina_initial Cost	min	5,642·921	5,078·629		6,255		11,496		71 921,80			
Angina_initial Cost	max	5,642·921	6,207·213		6,255		11,496		72 013,92			
Heart Failure_month Cost	min	219·2394	197·3155		6,255		11,496		71 796,69			
Heart Failure_month Cost	max	219·2394	241·1634		6,255		11,496		72 139,03			
Stroke_month Cost	min	542·1223	487·9101		6,255		11,496		71 517,35			
Stroke_month Cost	max	542·1223	596·3346		6,255		11,496		72 418,37			
MI_month Cost	min	800·2259	720·2033		6,255		11,496		71 212,76			
MI_month Cost	max	800·2259	880·2485		6,255		11,496		72 722,96			
ESRF_month Cost	min	9,106·696	8,196·027		6,255		11,496		70 992,96			

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ESRF_month Cost	max	9,106·696	10,017·37	■	6,255	■	11,496	■	72 942,76	■	■	■
Angina_month Cost	min	123·4667	111·12	■	6,255	■	11,496	■	71 924,00	■	■	■
Angina_month Cost	max	123·4667	135·8134	■	6,255	■	11,496	■	72 011,71	■	■	■
MI_PCI Cost	min	1,006·719	906·0473	■	6,255	■	11,496	■	71 947,62	■	■	■
MI_PCI Cost	max	1,006·719	1,107·391	■	6,255	■	11,496	■	71 988,09	■	■	■
MI_CABG Cost	min	729·7008	656·7307	■	6,255	■	11,496	■	71 953,19	■	■	■
MI_CABG Cost	max	729·7008	802·6709	■	6,255	■	11,496	■	71 982,52	■	■	■
Angina_PCI Cost	min	5,502·149	4,951·934	■	6,255	■	11,496	■	71 922,95	■	■	■
Angina_PCI Cost	max	5,502·149	6,052·364	■	6,255	■	11,496	■	72 012,77	■	■	■
Angina_CABG Cost	min	5,868·01	5,281·209	■	6,255	■	11,496	■	71 919,96	■	■	■
Angina_CABG Cost	max	5,868·01	6,454·811	■	6,255	■	11,496	■	72 015,76	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775·3	2,497·77	■	6,255	■	11,496	■	71 962,25	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775·3	3,052·83	■	6,255	■	11,496	■	71 973,47	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032·58	5,429·322	■	6,255	■	11,496	■	71 967,52	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032·58	6,635·838	■	6,255	■	11,496	■	71 968,19	■	■	■
Genital tract infections Cost	min	6,523·26	5,870·934	■	6,255	■	11,496	■	71 954,67	■	■	■
Genital tract infections Cost	max	6,523·26	7,175·586	■	6,255	■	11,496	■	71 981,05	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202·1	3,781·89	■	6,255	■	11,496	■	71 962,62	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202·1	4,622·31	■	6,255	■	11,496	■	71 973,10	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	min	0·108	0·0972	■	6,257	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	max	0·108	0·1188	■	6,253	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Stroke_initial Disutility	min	0·164	0·1476	■	6,259	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Stroke_initial Disutility	max	0·164	0·1804	■	6,252	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
MI_initial Disutility	min	0.055	0.0495	████	6,257	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
MI_initial Disutility	max	0.055	0.0605	████	6,254	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
ESRF_initial Disutility	min	0.263	0.2367	████	6,256	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
ESRF_initial Disutility	max	0.263	0.2893	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Angina_initial Disutility	min	0.042	0.0378	████	6,256	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Angina_initial Disutility	max	0.042	0.0462	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Heart Failure_month Disutility	min	0.108	0.0972	████	6,264	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Heart Failure_month Disutility	max	0.108	0.1188	████	6,247	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Stroke_month Disutility	min	0.164	0.1476	████	6,269	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Stroke_month Disutility	max	0.164	0.1804	████	6,242	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
MI_month Disutility	min	0.055	0.0495	████	6,261	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
MI_month Disutility	max	0.055	0.0605	████	6,250	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
ESRF_month Disutility	min	0.263	0.2367	████	6,258	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
ESRF_month Disutility	max	0.263	0.2893	████	6,252	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Angina_month Disutility	min	0.042	0.0378	████	6,257	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Angina_month Disutility	max	0.042	0.0462	████	6,254	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
PCI Disutility	min	0.038	0.0342	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
PCI Disutility	max	0.038	0.0418	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
CABG Disutility	min	0.038	0.0342	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
CABG Disutility	max	0.038	0.0418	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0.062	0.0558	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0.062	0.0682	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0.012	0.0108	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0.012	0.0132	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Genital tract infections Disutility	min	0.003	0.0027	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0.003	0.0033	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0.04	0.036	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0.04	0.044	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0.0001	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0.0011	0.001	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0.0011	0.0012	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0.0018	0.0016	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0.0018	0.002	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0.0018	0.0016	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0.0018	0.002	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0.0001	0.0001	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0.0001	0.0001	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0.0015	0.0014	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0.0015	0.0017	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0.0024	0.0022	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0.0024	0.0027	■	6,255	■	11,496	■	71 967,86	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET+SU	LY DAPA+MET	LY MET+SU	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET+SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	████	6,255	████	11,496	████	71 967,86	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	████	6,255	████	11,496	████	71 967,52	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	████	6,255	████	11,496	████	71 968,19	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	████	6,255	████	11,496	████	71 962,62	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	████	6,255	████	11,496	████	71 973,10	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	████	6,255	████	11,496	████	71 954,67	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	████	6,255	████	11,496	████	71 981,05	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	████	6,255	████	11,496	████	71 962,25	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	████	6,255	████	11,496	████	71 973,47	████	████	████
Discontinuation	min	100%	90%	████	6,255	████	11,496	████	68 530,82	████	████	████
Discontinuation	max	100%	110%	████	6,255	████	11,496	████	75 404,90	████	████	████
Treatment Costs	min	100%	90%	████	6,255	████	11,496	████	71 564,32	████	████	████
Treatment Costs	max	100%	110%	████	6,255	████	11,496	████	72 371,40	████	████	████

12.3.4. Wyniki dla populacji 4 – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek

Tabela 67. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 4, perspektywa płatnika publicznego

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d		5,229		9,737		72 365,54			
over_65	min	distribution	60%		5,229		9,737		70 797,25			
over_65	max	distribution	80%		5,229		9,737		72 777,96			
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%		5,241		9,737		72 000,98			
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%		5,218		9,737		72 728,04			
Stroke Event Rates	min	100%	90%		5,247		9,737		71 593,95			
Stroke Event Rates	max	100%	110%		5,211		9,737		73 132,16			
MI Event Rates	min	100%	90%		5,235		9,737		71 345,34			
MI Event Rates	max	100%	110%		5,224		9,737		73 378,96			
ESRF Event Rates	min	100%	90%		5,235		9,737		70 750,67			
ESRF Event Rates	max	100%	110%		5,223		9,737		73 979,80			
Angina Event Rates	min	100%	90%		5,231		9,737		72 208,62			
Angina Event Rates	max	100%	110%		5,228		9,737		72 521,85			
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%		5,752		11,207		78 009,49			
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%		4,736		8,416		67 295,05			
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499		5,229		9,737		72 185,90			
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721		5,229		9,737		72 545,19			
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78		5,229		9,737		72 050,87			
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73		5,229		9,737		72 680,22			
MI_initial Cost	min	17,557·52	15,801·77		5,229		9,737		72 004,31			
MI_initial Cost	max	17,557·52	19,313·28		5,229		9,737		72 726,77			
ESRF_initial Cost	min	3,699·24	3,329·316		5,229		9,737		72 349,23			
ESRF_initial Cost	max	3,699·24	4,069·164		5,229		9,737		72 381,86			

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Angina_initial Cost	min	5,642·921	5,078·629	■	5,229	■	9,737	■	72 323,57	■	■	■
Angina_initial Cost	max	5,642·921	6,207·213	■	5,229	■	9,737	■	72 407,51	■	■	■
Heart Failure_month Cost	min	219·2394	197·3155	■	5,229	■	9,737	■	72 172,10	■	■	■
Heart Failure_month Cost	max	219·2394	241·1634	■	5,229	■	9,737	■	72 558,99	■	■	■
Stroke_month Cost	min	542·1223	487·9101	■	5,229	■	9,737	■	71 887,73	■	■	■
Stroke_month Cost	max	542·1223	596·3346	■	5,229	■	9,737	■	72 843,36	■	■	■
MI_month Cost	min	800·2259	720·2033	■	5,229	■	9,737	■	71 713,42	■	■	■
MI_month Cost	max	800·2259	880·2485	■	5,229	■	9,737	■	73 017,67	■	■	■
ESRF_month Cost	min	9,106·696	8,196·027	■	5,229	■	9,737	■	70 764,28	■	■	■
ESRF_month Cost	max	9,106·696	10,017·37	■	5,229	■	9,737	■	73 966,81	■	■	■
Angina_month Cost	min	123·4667	111·12	■	5,229	■	9,737	■	72 332,41	■	■	■
Angina_month Cost	max	123·4667	135·8134	■	5,229	■	9,737	■	72 398,67	■	■	■
MI_PCI Cost	min	1,006·719	906·0473	■	5,229	■	9,737	■	72 344,83	■	■	■
MI_PCI Cost	max	1,006·719	1,107·391	■	5,229	■	9,737	■	72 386,26	■	■	■
MI_CABG Cost	min	729·7008	656·7307	■	5,229	■	9,737	■	72 350,53	■	■	■
MI_CABG Cost	max	729·7008	802·6709	■	5,229	■	9,737	■	72 380,56	■	■	■
Angina_PCI Cost	min	5,502·149	4,951·934	■	5,229	■	9,737	■	72 324,62	■	■	■
Angina_PCI Cost	max	5,502·149	6,052·364	■	5,229	■	9,737	■	72 406,47	■	■	■
Angina_CABG Cost	min	5,868·01	5,281·209	■	5,229	■	9,737	■	72 321,90	■	■	■
Angina_CABG Cost	max	5,868·01	6,454·811	■	5,229	■	9,737	■	72 409,19	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775·3	2,497·77	■	5,229	■	9,737	■	72 347,39	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775·3	3,052·83	■	5,229	■	9,737	■	72 383,70	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032·58	5,429·322	■	5,229	■	9,737	■	72 364,46	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032·58	6,635·838	■	5,229	■	9,737	■	72 366,62	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Genital tract infections Cost	min	6,523·26	5,870·934	■	5,229	■	9,737	■	72 322,87	■	■	■
Genital tract infections Cost	max	6,523·26	7,175·586	■	5,229	■	9,737	■	72 408,21	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202·1	3,781·89	■	5,229	■	9,737	■	72 348,60	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202·1	4,622·31	■	5,229	■	9,737	■	72 382,49	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	min	0·108	0·0972	■	5,232	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	max	0·108	0·1188	■	5,227	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Stroke_initial Disutility	min	0·164	0·1476	■	5,233	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Stroke_initial Disutility	max	0·164	0·1804	■	5,225	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
MI_initial Disutility	min	0·055	0·0495	■	5,231	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
MI_initial Disutility	max	0·055	0·0605	■	5,228	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ESRF_initial Disutility	min	0·263	0·2367	■	5,231	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ESRF_initial Disutility	max	0·263	0·2893	■	5,228	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Angina_initial Disutility	min	0·042	0·0378	■	5,230	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Angina_initial Disutility	max	0·042	0·0462	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	min	0·108	0·0972	■	5,239	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	max	0·108	0·1188	■	5,220	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Stroke_month Disutility	min	0·164	0·1476	■	5,243	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Stroke_month Disutility	max	0·164	0·1804	■	5,215	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
MI_month Disutility	min	0·055	0·0495	■	5,234	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
MI_month Disutility	max	0·055	0·0605	■	5,225	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ESRF_month Disutility	min	0·263	0·2367	■	5,234	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ESRF_month Disutility	max	0·263	0·2893	■	5,225	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Angina_month Disutility	min	0·042	0·0378	■	5,230	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Angina_month Disutility	max	0.042	0.0462	■	5,228	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
PCI Disutility	min	0.038	0.0342	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
PCI Disutility	max	0.038	0.0418	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
CABG Disutility	min	0.038	0.0342	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
CABG Disutility	max	0.038	0.0418	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0.062	0.0558	■	5,230	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0.062	0.0682	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0.012	0.0108	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0.012	0.0132	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Genital tract infections Disutility	min	0.003	0.0027	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0.003	0.0033	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0.04	0.036	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0.04	0.044	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	5,229	■	9,737	■	72 364,46	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0.0001	■	5,229	■	9,737	■	72 366,62	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0.0011	0.001	■	5,229	■	9,737	■	72 348,60	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0.0011	0.0012	■	5,229	■	9,737	■	72 382,49	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0.0018	0.0016	■	5,229	■	9,737	■	72 322,87	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0.0018	0.002	■	5,229	■	9,737	■	72 408,21	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0.0018	0.0016	■	5,230	■	9,737	■	72 347,39	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0.0018	0.002	■	5,229	■	9,737	■	72 383,70	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0-0001	0-0001	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0-0001	0-0001	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0-0015	0-0014	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0-0015	0-0017	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0-0024	0-0022	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0-0024	0-0027	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	■	5,229	■	9,737	■	72 365,54	■	■	■
Discontinuation	min	100%	90%	■	5,229	■	9,737	■	69 535,63	■	■	■
Discontinuation	max	100%	110%	■	5,229	■	9,737	■	75 195,46	■	■	■
Treatment Costs	min	100%	90%	■	5,229	■	9,737	■	72 029,68	■	■	■
Treatment Costs	max	100%	110%	■	5,229	■	9,737	■	72 701,41	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Tabela 68. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 4, perspektywa wspólna

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
over_65	min	distribution	60%	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
over_65	max	distribution	80%	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	■	5,241	■	9,737	■	76 339,13	■	■	■
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	■	5,218	■	9,737	■	77 066,19	■	■	■
Stroke Event Rates	min	100%	90%	■	5,247	■	9,737	■	75 932,09	■	■	■
Stroke Event Rates	max	100%	110%	■	5,211	■	9,737	■	77 470,30	■	■	■
MI Event Rates	min	100%	90%	■	5,235	■	9,737	■	75 683,48	■	■	■
MI Event Rates	max	100%	110%	■	5,224	■	9,737	■	77 717,11	■	■	■
ESRF Event Rates	min	100%	90%	■	5,235	■	9,737	■	75 088,82	■	■	■
ESRF Event Rates	max	100%	110%	■	5,223	■	9,737	■	78 317,95	■	■	■
Angina Event Rates	min	100%	90%	■	5,231	■	9,737	■	76 546,76	■	■	■
Angina Event Rates	max	100%	110%	■	5,228	■	9,737	■	76 860,00	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%	■	5,752	■	11,207	■	82 347,64	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%	■	4,736	■	8,416	■	71 633,19	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499	■	5,229	■	9,737	■	76 524,04	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721	■	5,229	■	9,737	■	76 883,34	■	■	■
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78	■	5,229	■	9,737	■	76 389,01	■	■	■
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73	■	5,229	■	9,737	■	77 018,37	■	■	■
MI_initial Cost	min	17,557·52	15,801·77	■	5,229	■	9,737	■	76 342,46	■	■	■
MI_initial Cost	max	17,557·52	19,313·28	■	5,229	■	9,737	■	77 064,92	■	■	■
ESRF_initial Cost	min	3,699·24	3,329·316	■	5,229	■	9,737	■	76 687,37	■	■	■
ESRF_initial Cost	max	3,699·24	4,069·164	■	5,229	■	9,737	■	76 720,01	■	■	■
Angina_initial Cost	min	5,642·921	5,078·629	■	5,229	■	9,737	■	76 661,72	■	■	■
Angina_initial Cost	max	5,642·921	6,207·213	■	5,229	■	9,737	■	76 745,66	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	5,229	████	9,737	████	76 703,69	████	████	████
Heart Failure_month Cost	min	219-2394	197-3155	████	5,229	████	9,737	████	76 510,25	████	████	████
Heart Failure_month Cost	max	219-2394	241-1634	████	5,229	████	9,737	████	76 897,13	████	████	████
Stroke_month Cost	min	542-1223	487-9101	████	5,229	████	9,737	████	76 225,87	████	████	████
Stroke_month Cost	max	542-1223	596-3346	████	5,229	████	9,737	████	77 181,51	████	████	████
MI_month Cost	min	800-2259	720-2033	████	5,229	████	9,737	████	76 051,56	████	████	████
MI_month Cost	max	800-2259	880-2485	████	5,229	████	9,737	████	77 355,82	████	████	████
ESRF_month Cost	min	9,106-696	8,196-027	████	5,229	████	9,737	████	75 102,42	████	████	████
ESRF_month Cost	max	9,106-696	10,017-37	████	5,229	████	9,737	████	78 304,96	████	████	████
Angina_month Cost	min	123-4667	111-12	████	5,229	████	9,737	████	76 670,56	████	████	████
Angina_month Cost	max	123-4667	135-8134	████	5,229	████	9,737	████	76 736,82	████	████	████
MI_PCI Cost	min	1,006-719	906-0473	████	5,229	████	9,737	████	76 682,98	████	████	████
MI_PCI Cost	max	1,006-719	1,107-391	████	5,229	████	9,737	████	76 724,40	████	████	████
MI_CABG Cost	min	729-7008	656-7307	████	5,229	████	9,737	████	76 688,68	████	████	████
MI_CABG Cost	max	729-7008	802-6709	████	5,229	████	9,737	████	76 718,70	████	████	████
Angina_PCI Cost	min	5,502-149	4,951-934	████	5,229	████	9,737	████	76 662,77	████	████	████
Angina_PCI Cost	max	5,502-149	6,052-364	████	5,229	████	9,737	████	76 744,61	████	████	████
Angina_CABG Cost	min	5,868-01	5,281-209	████	5,229	████	9,737	████	76 660,04	████	████	████
Angina_CABG Cost	max	5,868-01	6,454-811	████	5,229	████	9,737	████	76 747,34	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775-3	2,497-77	████	5,229	████	9,737	████	76 685,54	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775-3	3,052-83	████	5,229	████	9,737	████	76 721,84	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032-58	5,429-322	████	5,229	████	9,737	████	76 702,61	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032-58	6,635-838	████	5,229	████	9,737	████	76 704,77	████	████	████
Genital tract infections Cost	min	6,523-26	5,870-934	████	5,229	████	9,737	████	76 661,02	████	████	████
Genital tract infections Cost	max	6,523-26	7,175-586	████	5,229	████	9,737	████	76 746,36	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202·1	3,781·89	■	5,229	■	9,737	■	76 686,74	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202·1	4,622·31	■	5,229	■	9,737	■	76 720,63	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	min	0·108	0·0972	■	5,232	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	max	0·108	0·1188	■	5,227	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Stroke_initial Disutility	min	0·164	0·1476	■	5,233	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Stroke_initial Disutility	max	0·164	0·1804	■	5,225	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
MI_initial Disutility	min	0·055	0·0495	■	5,231	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
MI_initial Disutility	max	0·055	0·0605	■	5,228	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ESRF_initial Disutility	min	0·263	0·2367	■	5,231	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ESRF_initial Disutility	max	0·263	0·2893	■	5,228	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Angina_initial Disutility	min	0·042	0·0378	■	5,230	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Angina_initial Disutility	max	0·042	0·0462	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	min	0·108	0·0972	■	5,239	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	max	0·108	0·1188	■	5,220	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Stroke_month Disutility	min	0·164	0·1476	■	5,243	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Stroke_month Disutility	max	0·164	0·1804	■	5,215	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
MI_month Disutility	min	0·055	0·0495	■	5,234	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
MI_month Disutility	max	0·055	0·0605	■	5,225	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ESRF_month Disutility	min	0·263	0·2367	■	5,234	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ESRF_month Disutility	max	0·263	0·2893	■	5,225	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Angina_month Disutility	min	0·042	0·0378	■	5,230	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Angina_month Disutility	max	0·042	0·0462	■	5,228	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
PCI Disutility	min	0·038	0·0342	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
PCI Disutility	max	0.038	0.0418	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
CABG Disutility	min	0.038	0.0342	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
CABG Disutility	max	0.038	0.0418	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0.062	0.0558	■	5,230	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0.062	0.0682	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0.012	0.0108	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0.012	0.0132	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Genital tract infections Disutility	min	0.003	0.0027	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0.003	0.0033	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0.04	0.036	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0.04	0.044	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	5,229	■	9,737	■	76 702,61	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0.0001	■	5,229	■	9,737	■	76 704,77	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0.0011	0.001	■	5,229	■	9,737	■	76 686,74	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0.0011	0.0012	■	5,229	■	9,737	■	76 720,63	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0.0018	0.0016	■	5,229	■	9,737	■	76 661,02	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0.0018	0.002	■	5,229	■	9,737	■	76 746,36	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0.0018	0.0016	■	5,230	■	9,737	■	76 685,54	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0.0018	0.002	■	5,229	■	9,737	■	76 721,84	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0.0001	0.0001	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA+MET	QALY MET	LY DAPA+MET	LY MET	Koszt DAPA+MET [PLN]	Koszt MET [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0-0001	0-0001	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0-0015	0-0014	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0-0015	0-0017	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0-0024	0-0022	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0-0024	0-0027	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	■	5,229	■	9,737	■	76 703,69	■	■	■
Discontinuation	min	100%	90%	■	5,229	■	9,737	■	73 510,14	■	■	■
Discontinuation	max	100%	110%	■	5,229	■	9,737	■	79 897,24	■	■	■
Treatment Costs	min	100%	90%	■	5,229	■	9,737	■	76 297,64	■	■	■
Treatment Costs	max	100%	110%	■	5,229	■	9,737	■	77 109,74	■	■	■

12.3.5. Wyniki dla populacji 5 – pacjenci z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do stosowania metforminy

Tabela 69. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 5, perspektywa płatnika publicznego

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
over_65	min	distribution	60%	■	8,513	■	15,786	■	59 918,26	■	■	■
over_65	max	distribution	80%	■	8,513	■	15,786	■	61 703,34	■	■	■
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	■	8,523	■	15,786	■	59 386,12	■	■	■
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	■	8,503	■	15,786	■	59 920,20	■	■	■
Stroke Event Rates	min	100%	90%	■	8,527	■	15,786	■	59 117,22	■	■	■
Stroke Event Rates	max	100%	110%	■	8,499	■	15,786	■	60 187,74	■	■	■
MI Event Rates	min	100%	90%	■	8,520	■	15,786	■	58 518,81	■	■	■
MI Event Rates	max	100%	110%	■	8,506	■	15,786	■	60 780,21	■	■	■
ESRF Event Rates	min	100%	90%	■	8,516	■	15,786	■	58 829,38	■	■	■
ESRF Event Rates	max	100%	110%	■	8,510	■	15,786	■	60 478,25	■	■	■
Angina Event Rates	min	100%	90%	■	8,516	■	15,786	■	59 395,41	■	■	■
Angina Event Rates	max	100%	110%	■	8,509	■	15,786	■	59 910,87	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%	■	8,939	■	16,929	■	61 891,43	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%	■	8,103	■	14,708	■	57 549,27	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	min	8,836-11	7,952-499	■	8,513	■	15,786	■	59 545,00	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	max	8,836-11	9,719-721	■	8,513	■	15,786	■	59 763,06	■	■	■
Stroke_initial Cost	min	14,689-76	13,220-78	■	8,513	■	15,786	■	59 483,89	■	■	■
Stroke_initial Cost	max	14,689-76	16,158-73	■	8,513	■	15,786	■	59 824,17	■	■	■
MI_initial Cost	min	17,557-52	15,801-77	■	8,513	■	15,786	■	59 358,11	■	■	■
MI_initial Cost	max	17,557-52	19,313-28	■	8,513	■	15,786	■	59 949,95	■	■	■
ESRF_initial Cost	min	3,699-24	3,329-316	■	8,513	■	15,786	■	59 648,25	■	■	■
ESRF_initial Cost	max	3,699-24	4,069-164	■	8,513	■	15,786	■	59 659,81	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Angina_initial Cost	min	5,642-921	5,078-629	■	8,513	■	15,786	■	59 593,14	■	■	■
Angina_initial Cost	max	5,642-921	6,207-213	■	8,513	■	15,786	■	59 714,92	■	■	■
Heart Failure_month Cost	min	219-2394	197-3155	■	8,513	■	15,786	■	59 487,35	■	■	■
Heart Failure_month Cost	max	219-2394	241-1634	■	8,513	■	15,786	■	59 820,71	■	■	■
Stroke_month Cost	min	542-1223	487-9101	■	8,513	■	15,786	■	59 273,40	■	■	■
Stroke_month Cost	max	542-1223	596-3346	■	8,513	■	15,786	■	60 034,66	■	■	■
MI_month Cost	min	800-2259	720-2033	■	8,513	■	15,786	■	58 803,81	■	■	■
MI_month Cost	max	800-2259	880-2485	■	8,513	■	15,786	■	60 504,25	■	■	■
ESRF_month Cost	min	9,106-696	8,196-027	■	8,513	■	15,786	■	58 833,22	■	■	■
ESRF_month Cost	max	9,106-696	10,017-37	■	8,513	■	15,786	■	60 474,84	■	■	■
Angina_month Cost	min	123-4667	111-12	■	8,513	■	15,786	■	59 570,98	■	■	■
Angina_month Cost	max	123-4667	135-8134	■	8,513	■	15,786	■	59 737,09	■	■	■
MI_PCI Cost	min	1,006-719	906-0473	■	8,513	■	15,786	■	59 637,07	■	■	■
MI_PCI Cost	max	1,006-719	1,107-391	■	8,513	■	15,786	■	59 671,00	■	■	■
MI_CABG Cost	min	729-7008	656-7307	■	8,513	■	15,786	■	59 641,73	■	■	■
MI_CABG Cost	max	729-7008	802-6709	■	8,513	■	15,786	■	59 666,33	■	■	■
Angina_PCI Cost	min	5,502-149	4,951-934	■	8,513	■	15,786	■	59 594,66	■	■	■
Angina_PCI Cost	max	5,502-149	6,052-364	■	8,513	■	15,786	■	59 713,40	■	■	■
Angina_CABG Cost	min	5,868-01	5,281-209	■	8,513	■	15,786	■	59 590,72	■	■	■
Angina_CABG Cost	max	5,868-01	6,454-811	■	8,513	■	15,786	■	59 717,35	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775-3	2,497-77	■	8,513	■	15,786	■	59 647,61	■	■	■
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775-3	3,052-83	■	8,513	■	15,786	■	59 660,46	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032-58	5,429-322	■	8,513	■	15,786	■	59 653,65	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032-58	6,635-838	■	8,513	■	15,786	■	59 654,42	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Genital tract infections Cost	min	6,523-26	5,870-934	■	8,513	■	15,786	■	59 638,93	■	■	■
Genital tract infections Cost	max	6,523-26	7,175-586	■	8,513	■	15,786	■	59 669,13	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202-1	3,781-89	■	8,513	■	15,786	■	59 648,04	■	■	■
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202-1	4,622-31	■	8,513	■	15,786	■	59 660,03	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	min	0-108	0-0972	■	8,514	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Heart Failure_initial Disutility	max	0-108	0-1188	■	8,511	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Stroke_initial Disutility	min	0-164	0-1476	■	8,515	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Stroke_initial Disutility	max	0-164	0-1804	■	8,510	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
MI_initial Disutility	min	0-055	0-0495	■	8,514	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
MI_initial Disutility	max	0-055	0-0605	■	8,512	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ESRF_initial Disutility	min	0-263	0-2367	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ESRF_initial Disutility	max	0-263	0-2893	■	8,512	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Angina_initial Disutility	min	0-042	0-0378	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Angina_initial Disutility	max	0-042	0-0462	■	8,512	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	min	0-108	0-0972	■	8,521	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Heart Failure_month Disutility	max	0-108	0-1188	■	8,504	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Stroke_month Disutility	min	0-164	0-1476	■	8,525	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Stroke_month Disutility	max	0-164	0-1804	■	8,501	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
MI_month Disutility	min	0-055	0-0495	■	8,519	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
MI_month Disutility	max	0-055	0-0605	■	8,507	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ESRF_month Disutility	min	0-263	0-2367	■	8,515	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ESRF_month Disutility	max	0-263	0-2893	■	8,510	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Angina_month Disutility	min	0-042	0-0378	■	8,516	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Angina_month Disutility	max	0.042	0.0462	■	8,510	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
PCI Disutility	min	0.038	0.0342	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
PCI Disutility	max	0.038	0.0418	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
CABG Disutility	min	0.038	0.0342	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
CABG Disutility	max	0.038	0.0418	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0.062	0.0558	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0.062	0.0682	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0.012	0.0108	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0.012	0.0132	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Genital tract infections Disutility	min	0.003	0.0027	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0.003	0.0033	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0.04	0.036	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0.04	0.044	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0.0001	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0.0011	0.001	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0.0011	0.0012	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0.0018	0.0016	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0.0018	0.002	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0.0018	0.0016	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0.0018	0.002	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0-0001	0-0001	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0-0001	0-0001	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0-0015	0-0014	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0-0015	0-0017	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0-0024	0-0022	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0-0024	0-0027	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	■	8,513	■	15,786	■	59 654,03	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	8,513	■	15,786	■	59 653,65	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	■	8,513	■	15,786	■	59 654,42	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	■	8,513	■	15,786	■	59 648,04	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	■	8,513	■	15,786	■	59 660,03	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	■	8,513	■	15,786	■	59 638,93	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	■	8,513	■	15,786	■	59 669,13	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	■	8,513	■	15,786	■	59 647,61	■	■	■
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	■	8,513	■	15,786	■	59 660,46	■	■	■
Discontinuation	min	100%	90%	■	8,513	■	15,786	■	57 048,84	■	■	■
Discontinuation	max	100%	110%	■	8,513	■	15,786	■	62 259,22	■	■	■
Treatment Costs	min	100%	90%	■	8,513	■	15,786	■	59 416,83	■	■	■
Treatment Costs	max	100%	110%	■	8,513	■	15,786	■	59 891,23	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Tabela 70. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 5, perspektywa wspólna

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
over_65	min	distribution	60%	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
over_65	max	distribution	80%	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Heart Failure Event Rates	min	100%	90%	■	8,523	■	15,786	■	65 684,92	■	■	■
Heart Failure Event Rates	max	100%	110%	■	8,503	■	15,786	■	66 218,99	■	■	■
Stroke Event Rates	min	100%	90%	■	8,527	■	15,786	■	65 416,01	■	■	■
Stroke Event Rates	max	100%	110%	■	8,499	■	15,786	■	66 486,53	■	■	■
MI Event Rates	min	100%	90%	■	8,520	■	15,786	■	64 817,61	■	■	■
MI Event Rates	max	100%	110%	■	8,506	■	15,786	■	67 079,00	■	■	■
ESRF Event Rates	min	100%	90%	■	8,516	■	15,786	■	65 128,17	■	■	■
ESRF Event Rates	max	100%	110%	■	8,510	■	15,786	■	66 777,05	■	■	■
Angina Event Rates	min	100%	90%	■	8,516	■	15,786	■	65 694,20	■	■	■
Angina Event Rates	max	100%	110%	■	8,509	■	15,786	■	66 209,67	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	min	100%	90%	■	8,939	■	16,929	■	68 190,23	■	■	■
All-cause mortality Event Rates	max	100%	110%	■	8,103	■	14,708	■	63 848,07	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	min	8,836·11	7,952·499	■	8,513	■	15,786	■	65 843,80	■	■	■
Heart Failure_initial Cost	max	8,836·11	9,719·721	■	8,513	■	15,786	■	66 061,86	■	■	■
Stroke_initial Cost	min	14,689·76	13,220·78	■	8,513	■	15,786	■	65 782,69	■	■	■
Stroke_initial Cost	max	14,689·76	16,158·73	■	8,513	■	15,786	■	66 122,97	■	■	■
MI_initial Cost	min	17,557·52	15,801·77	■	8,513	■	15,786	■	65 656,91	■	■	■
MI_initial Cost	max	17,557·52	19,313·28	■	8,513	■	15,786	■	66 248,74	■	■	■
ESRF_initial Cost	min	3,699·24	3,329·316	■	8,513	■	15,786	■	65 947,05	■	■	■
ESRF_initial Cost	max	3,699·24	4,069·164	■	8,513	■	15,786	■	65 958,61	■	■	■
Angina_initial Cost	min	5,642·921	5,078·629	■	8,513	■	15,786	■	65 891,94	■	■	■
Angina_initial Cost	max	5,642·921	6,207·213	■	8,513	■	15,786	■	66 013,71	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Heart Failure_month Cost	min	219·2394	197·3155	████	8,513	████	15,786	████	65 786,15	████	████	████
Heart Failure_month Cost	max	219·2394	241·1634	████	8,513	████	15,786	████	66 119,51	████	████	████
Stroke_month Cost	min	542·1223	487·9101	████	8,513	████	15,786	████	65 572,20	████	████	████
Stroke_month Cost	max	542·1223	596·3346	████	8,513	████	15,786	████	66 333,46	████	████	████
MI_month Cost	min	800·2259	720·2033	████	8,513	████	15,786	████	65 102,61	████	████	████
MI_month Cost	max	800·2259	880·2485	████	8,513	████	15,786	████	66 803,05	████	████	████
ESRF_month Cost	min	9,106·696	8,196·027	████	8,513	████	15,786	████	65 132,02	████	████	████
ESRF_month Cost	max	9,106·696	10,017·37	████	8,513	████	15,786	████	66 773,64	████	████	████
Angina_month Cost	min	123·4667	111·12	████	8,513	████	15,786	████	65 869,77	████	████	████
Angina_month Cost	max	123·4667	135·8134	████	8,513	████	15,786	████	66 035,88	████	████	████
MI_PCI Cost	min	1,006·719	906·0473	████	8,513	████	15,786	████	65 935,86	████	████	████
MI_PCI Cost	max	1,006·719	1,107·391	████	8,513	████	15,786	████	65 969,79	████	████	████
MI_CABG Cost	min	729·7008	656·7307	████	8,513	████	15,786	████	65 940,53	████	████	████
MI_CABG Cost	max	729·7008	802·6709	████	8,513	████	15,786	████	65 965,13	████	████	████
Angina_PCI Cost	min	5,502·149	4,951·934	████	8,513	████	15,786	████	65 893,46	████	████	████
Angina_PCI Cost	max	5,502·149	6,052·364	████	8,513	████	15,786	████	66 012,20	████	████	████
Angina_CABG Cost	min	5,868·01	5,281·209	████	8,513	████	15,786	████	65 889,51	████	████	████
Angina_CABG Cost	max	5,868·01	6,454·811	████	8,513	████	15,786	████	66 016,14	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	min	2,775·3	2,497·77	████	8,513	████	15,786	████	65 946,40	████	████	████
Severe hypoglycemic event Cost	max	2,775·3	3,052·83	████	8,513	████	15,786	████	65 959,25	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Cost	min	6,032·58	5,429·322	████	8,513	████	15,786	████	65 952,45	████	████	████
Diabetic ketoacidosis Cost	max	6,032·58	6,635·838	████	8,513	████	15,786	████	65 953,21	████	████	████
Genital tract infections Cost	min	6,523·26	5,870·934	████	8,513	████	15,786	████	65 937,73	████	████	████
Genital tract infections Cost	max	6,523·26	7,175·586	████	8,513	████	15,786	████	65 967,93	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Severe gastrointestinal event Cost	min	4,202.1	3,781.89	████	8,513	████	15,786	████	65 946,83	████	████	████
Severe gastrointestinal event Cost	max	4,202.1	4,622.31	████	8,513	████	15,786	████	65 958,82	████	████	████
Heart Failure_initial Disutility	min	0.108	0.0972	████	8,514	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Heart Failure_initial Disutility	max	0.108	0.1188	████	8,511	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Stroke_initial Disutility	min	0.164	0.1476	████	8,515	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Stroke_initial Disutility	max	0.164	0.1804	████	8,510	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
MI_initial Disutility	min	0.055	0.0495	████	8,514	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
MI_initial Disutility	max	0.055	0.0605	████	8,512	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ESRF_initial Disutility	min	0.263	0.2367	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ESRF_initial Disutility	max	0.263	0.2893	████	8,512	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Angina_initial Disutility	min	0.042	0.0378	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Angina_initial Disutility	max	0.042	0.0462	████	8,512	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Heart Failure_month Disutility	min	0.108	0.0972	████	8,521	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Heart Failure_month Disutility	max	0.108	0.1188	████	8,504	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Stroke_month Disutility	min	0.164	0.1476	████	8,525	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Stroke_month Disutility	max	0.164	0.1804	████	8,501	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
MI_month Disutility	min	0.055	0.0495	████	8,519	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
MI_month Disutility	max	0.055	0.0605	████	8,507	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ESRF_month Disutility	min	0.263	0.2367	████	8,515	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ESRF_month Disutility	max	0.263	0.2893	████	8,510	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Angina_month Disutility	min	0.042	0.0378	████	8,516	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
Angina_month Disutility	max	0.042	0.0462	████	8,510	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
PCI Disutility	min	0.038	0.0342	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
PCI Disutility	max	0-038	0-0418	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
CABG Disutility	min	0-038	0-0342	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
CABG Disutility	max	0-038	0-0418	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	min	0-062	0-0558	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Severe hypoglycemic event Disutility	max	0-062	0-0682	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	min	0-012	0-0108	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Diabetic ketoacidosis Disutility	max	0-012	0-0132	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Genital tract infections Disutility	min	0-003	0-0027	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Genital tract infections Disutility	max	0-003	0-0033	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	min	0-04	0-036	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
Severe gastrointestinal event Disutility	max	0-04	0-044	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_Metformin_Diabetic ketoacidosis	max	0	0-0001	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	min	0-0011	0-001	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_Metformin_Severe gastrointestinal event	max	0-0011	0-0012	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	min	0-0018	0-0016	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_Metformin_Genital tract infections	max	0-0018	0-002	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	min	0-0018	0-0016	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_Metformin_Severe hypoglycemic event	max	0-0018	0-002	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	min	0-0001	0-0001	■	8,513	■	15,786	■	65 952,83	■	■	■

Diaflox® (*dapagliflozyna*) w zakresie wskazań zgodnych z zarejestrowanymi w cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych oraz u od 10. roku życia

Parametr		Wartość parametru podstawowa	Wartość parametru w OWSA	QALY DAPA	QALY SU	LY DAPA	LY SU	Koszt DAPA [PLN]	Koszt SU [PLN]	ICUR [PLN/QALY]	ICER [PLN/LYG]	Cena progowa [PLN]
Analiza podstawowa		n/d	n/d	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ae_DAPA_Diabetic ketoacidosis	max	0-0001	0-0001	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	min	0-0015	0-0014	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ae_DAPA_Severe gastrointestinal event	max	0-0015	0-0017	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ae_DAPA_Genital tract infections	min	0-0024	0-0022	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ae_DAPA_Genital tract infections	max	0-0024	0-0027	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	min	0-0024	0-0022	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ae_DAPA_Severe hypoglycemic event	max	0-0024	0-0027	████	8,513	████	15,786	████	65 952,83	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	min	0	0%	████	8,513	████	15,786	████	65 952,45	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Diabetic ketoacidosis	max	0	0%	████	8,513	████	15,786	████	65 953,21	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	min	0-0004	0-0003	████	8,513	████	15,786	████	65 946,83	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe gastrointestinal event	max	0-0004	0-0004	████	8,513	████	15,786	████	65 958,82	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	min	0-0006	0-0005	████	8,513	████	15,786	████	65 937,73	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Genital tract infections	max	0-0006	0-0007	████	8,513	████	15,786	████	65 967,93	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	min	0-0006	0-0005	████	8,513	████	15,786	████	65 946,40	████	████	████
ae_Sulfonylurea_Severe hypoglycemic event	max	0-0006	0-0007	████	8,513	████	15,786	████	65 959,25	████	████	████
Discontinuation	min	100%	90%	████	8,513	████	15,786	████	62 779,89	████	████	████
Discontinuation	max	100%	110%	████	8,513	████	15,786	████	69 125,77	████	████	████
Treatment Costs	min	100%	90%	████	8,513	████	15,786	████	65 653,50	████	████	████
Treatment Costs	max	100%	110%	████	8,513	████	15,786	████	66 252,16	████	████	████

13. Spis tabel

Tabela 1. Etapy analityczne analizy ekonomicznej.....	19
Tabela 2. Charakterystyka subpopulacji (profilu ryzyka) rozpatrywanych w modelowaniu UKPDS-OM2.2.....	21
Tabela 3. Czynniki ryzyka wpływające na występowanie zdarzeń w modelowaniu przebiegu cukrzycy	23
Tabela 4. Matryca mapowania danych CPRS do wnioskowanych populacji refundacyjnych.....	24
Tabela 5. Skumulowane prawdopodobieństwa wystąpienia wyników klinicznych w horyzoncie 3, 5 i 10 lat zmapowane dla populacji polskich	26
Tabela 6. Prawdopodobieństwa występowania zdarzeń niepożądanych w okresie 5 lat.....	29
Tabela 7. Odsetki dyskontynuacji uwzględnione w niniejszym modelowaniu	30
Tabela 8. Wartości obniżek użyteczności przypisane zdarzeniom klinicznym	31
Tabela 9. Koszty jednostkowe leku Diaflox®	33
Tabela 10. Koszty za DDD i miesięcznej terapii lekiem Diaflox®	33
Tabela 11. Oszacowane odsetki chorych dla każdej z rozpatrywanych populacji	34
Tabela 12. Koszty za DDD i miesięcznej terapii metforminą.....	34
Tabela 13. Koszty za DDD i miesięcznej terapii sulfonilomocznikiem.....	34
Tabela 14. Miesięcznej terapii kolejnych linii leczenia	35
Tabela 15. Podsumowanie kosztów terapii uwzględnionych w analizie.....	35
Tabela 16. Koszty monitorowania glikemii uwzględnione w niniejszym modelowaniu	36
Tabela 17. Koszty leczenia zawału serca (zdarzenia).....	39
Tabela 18. Koszty leczenia podtrzymującego po leczeniu zawału (koszty roczne).....	40
Tabela 19. Koszty leczenia choroby niedokrwiennej serca / dławicy piersiowej (zdarzenia).....	40
Tabela 20. Koszty leczenia podtrzymującego w chorobie niedokrwiennej serca / dławicy piersiowej (koszty roczne)	41
Tabela 21. Koszty zabiegów przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) oraz pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG).....	43
Tabela 22. Koszty leczenia niewydolności serca (zdarzenia)	45
Tabela 23. Wycena kosztów leczenia podtrzymującego w leczeniu niewydolności serca (koszty roczne)	46
Tabela 24. Wycena kosztów leczenia udaru (zdarzenia)	46
Tabela 25. Wycena kosztów terapii podtrzymującej po udarze (koszty roczne).....	47
Tabela 26. Koszty leczenia zdarzenia niewydolności nerek (hospitalizacji)	47
Tabela 27. Koszty utworzenia lub wymiany dostępu naczyniowego.....	48
Tabela 28. Koszty dializ (roczne).....	49
Tabela 29. Koszty monitorowania i leczenia powikłań dializoterapii (koszty roczne).....	50
Tabela 30. Koszty leczenia w ramach programów lekowych chorych dializowanych (roczne)	51
Tabela 31. Podsumowanie kosztów dializoterapii (koszty roczne)	51
Tabela 32. Wycena działań niepożądanych	51
Tabela 33. Podsumowanie kosztów.....	52
Tabela 34. Zestawienie założeń i danych wejściowych przyjętych w modelu.....	53
Tabela 35. Warianty przyjęte i testowane w jednokierunkowej analizie wrażliwości	54
Tabela 36. Scenariusze przyjęte i testowane w scenariuszowej analizie wrażliwości	54
Tabela 37. Wyniki modelowania kosztów w rozbiciu na kategorie w perspektywie płatnika publicznego.....	58
Tabela 38. Wyniki modelowania kosztów w rozbiciu na kategorie w perspektywie wspólnej	59

Tabela 39. Wyniki modelowania QALY w rozbiciu na kategorie	60
Tabela 40. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 1 w perspektywie płatnika publicznego	67
Tabela 41. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 1 w perspektywie płatnika wspólnej.....	68
Tabela 42. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 2 w perspektywie płatnika publicznego	68
Tabela 43. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 2 w perspektywie płatnika wspólnej.....	69
Tabela 44. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 3 w perspektywie płatnika publicznego	70
Tabela 45. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości dla populacji 3 w perspektywie płatnika wspólnej.....	71
Tabela 46. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości populacji 4 w perspektywie płatnika publicznego.....	71
Tabela 47. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości populacji 4 w perspektywie wspólnej	72
Tabela 48. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości populacji 5 w perspektywie płatnika publicznego.....	73
Tabela 49. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości populacji 5 w perspektywie wspólnej	74
Tabela 50. Wyniki analizy probabilistycznej w zestawieniu z wynikami analizy podstawowej	75
Tabela 51. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz ekonomicznych do analizy w ramach wykonanego przeglądu systematycznego	95
Tabela 52. Strategia wyszukiwania w bazie PubMed analiz ekonomicznych dla w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych oraz u dzieci od 10. roku życia	96
Tabela 53. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library analiz ekonomicznych w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorośli oraz u dzieci od 10. roku życia	97
Tabela 54. Włączony materiał dowodowy	99
Tabela 55. Kryteria włączenia i wyłączenia analiz użyteczności zdrowia do analizy w ramach wykonanego przeglądu systematycznego	116
Tabela 56. Strategia wyszukiwania podstawowego przeglądów systematycznych zawierających wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2	117
Tabela 57. Strategia wyszukiwania uzupełniającego badań pierwotnych oraz wtórnych zawierających wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2	118
Tabela 58. Wyniki wyszukiwania podstawowego wartości użyteczności pochodzących z przeglądów systematycznych dla cukrzycy typu 2	121
Tabela 59. Wyniki wyszukiwania uzupełniającego wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2 - część 1	125
Tabela 60. Wyniki wyszukiwania uzupełniającego wartości użyteczności dla cukrzycy typu 2 - część 2	129
Tabela 61. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 1, perspektywa płatnika publicznego.....	132
Tabela 62. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 1, perspektywa wspólna	137
Tabela 63. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 2, perspektywa płatnika publicznego.....	142
Tabela 64. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 2, perspektywa wspólna	147
Tabela 65. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 3, perspektywa płatnika publicznego.....	152
Tabela 66. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 3, perspektywa wspólna	157
Tabela 67. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 4, perspektywa płatnika publicznego.....	163
Tabela 68. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 4, perspektywa wspólna	168
Tabela 69. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 5, perspektywa płatnika publicznego.....	173
Tabela 70. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji 5, perspektywa wspólna	178

14. Spis rysunków

Rysunek 1. Schemat procesu analitycznego uwzględnionego w niniejszej analizie	19
Rysunek 2. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 1, w perspektywie wspólnej.....	61
Rysunek 3. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 1, w perspektywie płatnika publicznego.....	62
Rysunek 4. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 2, w perspektywie wspólnej.....	62
Rysunek 5. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 2, w perspektywie płatnika publicznego.....	63
Rysunek 6. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 3, w perspektywie wspólnej.....	63
Rysunek 7. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 3, w perspektywie płatnika publicznego.....	64
Rysunek 8. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 4, w perspektywie wspólnej.....	64
Rysunek 9. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 4, w perspektywie płatnika publicznego.....	65
Rysunek 10. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 5, w perspektywie wspólnej.....	65
Rysunek 11. Wykres typu tornado - wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla populacji 5, w perspektywie płatnika publicznego.....	66
Rysunek 12. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 1, w perspektywie wspólnej.....	76
Rysunek 13. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 1, w perspektywie płatnika publicznego.....	76
Rysunek 14. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 2, w perspektywie wspólnej.....	77
Rysunek 15. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 2, w perspektywie płatnika publicznego.....	77
Rysunek 16. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 3, w perspektywie wspólnej.....	78
Rysunek 17. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 3, w perspektywie płatnika publicznego.....	78
Rysunek 18. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 4, w perspektywie wspólnej.....	79
Rysunek 19. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 4, w perspektywie płatnika publicznego.....	79
Rysunek 20. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 5, w perspektywie wspólnej.....	80
Rysunek 21. Wykres rozrzutu par kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) dla populacji 5, w perspektywie płatnika publicznego.....	80
Rysunek 22. Wykres CEAC, populacja 1, perspektywa wspólna.....	81
Rysunek 23. Wykres CEAC, populacja 1, perspektywa płatnika publicznego.....	81
Rysunek 24. Wykres CEAC, populacja 2, perspektywa wspólna.....	82
Rysunek 25. Wykres CEAC, populacja 2, perspektywa płatnika publicznego.....	82
Rysunek 26. Wykres CEAC, populacja 3, perspektywa wspólna.....	83
Rysunek 27. Wykres CEAC, populacja 3, perspektywa płatnika publicznego.....	83
Rysunek 28. Wykres CEAC, populacja 4, perspektywa wspólna.....	84
Rysunek 29. Wykres CEAC, populacja 4, perspektywa płatnika publicznego.....	84
Rysunek 30. Wykres CEAC, populacja 5, perspektywa wspólna.....	85
Rysunek 31. Wykres CEAC, populacja 5, perspektywa płatnika publicznego.....	85

Rysunek 32. Diagram PRISMA dla przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych dla dla Diafrix® (<i>dapagliflozyna</i>).....	98
Rysunek 33. Proces selekcji badań wtórnych dla cukrzycy typu 2	118
Rysunek 34. Proces selekcji uzupełniającej dla cukrzycy typu 2	119

15. Bibliografia

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Diaflox.
2. MZ. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907).
3. MZ., 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).
4. Analiza kliniczna Diaflox. 2025.
5. AOTMiT, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) Wersja 3.0. 2016. 2016.
6. MZ. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dz.U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.).
7. NICE. Type 2 diabetes in adults: management (medicines update). Cost-effectiveness analysis: subsequent pharmacological therapy for the management of type 2 diabetes. NICE guideline GID-NG10336, Economic analysis report. 2025; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ng10336/documents/health-economic-analysis-2>.
8. Downing B.C., P.H. Subsequent pharmacological therapy for the management of type 2 diabetes: Guidelines technical support unit. 2024; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ng10336/documents/evidence-review-33>.
9. Hayes A.J, L.J., Gray A.M. et al., UKPDS outcomes model 2: a new version of a model to simulate lifetime health outcomes of patients with type 2 diabetes mellitus using data from the 30 year United Kingdom Prospective Diabetes Study: UKPDS 82. Diabetologia, 2013. **56**(9): p. 1925-33.
10. Shi, Q., Nong K., Vandvik P.O., et al. , Benefits and harms of drug treatment for type 2 diabetes: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ, 2023. **6**.
11. McGovern A., T.Z., Hinton W. et al. , Comparison of medication adherence and persistence in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. Diabetes Obes Metab, 2018. **20**(4): p. 1040-1043.
12. NHS, E., United Kingdom Department of Health. Health Survey for England. 2003.
13. Clarke P., G.A., Holman R., Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). Med Decis Making, 2002. **22**(4): p. 340-349.
14. Sullivan P.W., S.J.F., Sculpher M.J., i Ghushchyan V., Catalogue of EQ-5D scores for the United Kingdom. Med Decis Making, 2011. **31**(6): p. 800-804.
15. Shao H., Y.S., Fonseca V., et al. , Complications Related Health Utility Decrements for Type 2 Diabetes Population in the United States. Value in Health, 2018. **21**: p. s77.
16. AOTMiT, Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (*dapagliflozyna*) 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 sercowonaczyniowa, 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. Analiza weryfikacyjna. 2025.
17. AOTMiT, Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ 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. Analiza weryfikacyjna. 2023(OT.423.0.19.2023).
 18. Currie C.J., M.P., Peters J.R., et al., *The routine collation of health outcomes data from hospital treated subjects in the Health Outcomes Data Repository (HODaR): descriptive analysis from the first 20,000 subjects*. Value Health, 2005. **8**(5): p. 581-90.
 19. Evans, M., et al., *Health-related quality of life associated with daytime and nocturnal hypoglycaemic events: a time trade-off survey in five countries*. Health Qual Life Outcomes, 2013. **3**(11): p. 90.
 20. Peasgood, T., et al., *The Impact of Diabetes-Related Complications on Preference-Based Measures of Health-Related Quality of Life in Adults with Type I Diabetes*. Med Decis Making, 2016. **36**(8): p. 1020-33.
 21. Barry, H.C., et al., *Evaluation of suspected urinary tract infection in ambulatory women: a cost-utility analysis of office-based strategies*. J Fam Pract., 1997. **44**(1): p. 49-60.
 22. Matza, L.S., et al., *Utilities and disutilities for type 2 diabetes treatment-related attributes*. Qual Life Res, 2007. **16**(7): p. 1251-65.
 23. Zarządzenie Prezesa NFZ nr 60/2025/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. 2025.
 24. Zarządzenie Prezesa NFZ nr 57/2025/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne. 2025.
 25. Zarządzenie NR 68/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 lipca 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. 2025; Available from: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-682025dsoz,7880.html>.
 26. Informator o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ. 2025.
 27. MZ, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r. 2025.
 28. NFZ, Raport refundacyjny. Informacje o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–lipiec 2025 r. 2025.
 29. NFZ, R. Uchwała Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 r. 2025; Available from: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62025iv,6694.html>.
 30. NFZ, Funkcjonowanie programu KOS-zawał. Aktualizacja danych do 2024 roku. 2025.

31. NFZ, NFZ o zdrowiu. *Choroba niedokrwienna serca. Aktualizacja danych i grafik do raportu do 2023 r.* 2024.
32. Grelewski J, J.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, 2019.
33. Czech, M., et al., *The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. Polish programme assessing diagnostic procedures, treatment and costs in patients with heart failure in randomly selected outpatient clinics and hospitals at different levels of care: POLKARD.* Kardiologia Pol, 2013. **71**(3): p. 224-32.
34. A. Debska-Ślizień, B.R., P. Jagodziński, i in. , *Aktualny stan leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2024.* 2025.
35. NFZ, *Raport refundacyjny. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–lipiec 2025 r.* 2025.
36. HTA Consulting, *Analiza ekonomiczna. Tirzepatyd (Mounjaro) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2.* 2025.
37. Diabetologiczne, P.T., *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą – 2025.* 2025.
38. *Sklep dla diabetyków.* Diabetyk24.pl. 2025.
39. *Statystyki Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).* 2025; Available from: <https://statystyki.nfz.gov.pl/>.
40. GUS. *Wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych. Główny Urząd Statystyczny (GUS).* 2025; Available from: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ceny-handel/wskazniki-cen/wskazniki-cen-towarow-i-uslug-konsumpcyjnych-we-wrzesniu-2025-r-,2,167.html>.
41. AOTMiT, *Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ 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 i ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość. Analiza weryfikacyjna.* 2024.
42. AOTMiT, *Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $\leq 40\%$) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów. Analiza weryfikacyjna.* 2021.
43. Gellert, R., *Opieka koordynowana nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek.* Nefron, Sekcja Nefrologiczna Izby Gospodarczej Medycyna Polska, 2018.
44. Gellert, R., i in., *Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie nefrologii, konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz prezesa Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej, z 19 lipca 2024 r.* Lekarz POZ, 2024. **10**(6).
45. *Zarządzenie Prezesa NFZ nr 48/2025/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wyspecjalistyczne.*

<https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-482025dsoz,7863.html>. 2025.

46. Golicki, D.e.a., *Quality of life in patients with type 2 diabetes in Poland - comparison with the general population using the EQ-5D questionnaire*. Adv Clin Exp Med, 2015. **24**(1): p. 139-46.
47. Higgins JPT, T.J., Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 (updated August 2024)*. Cochrane, 2024.
48. Norhammar, A., et al., *Dapagliflozin and cardiovascular mortality and disease outcomes in a population with type 2 diabetes similar to that of the DECLARE-TIMI 58 trial: A nationwide observational study*. Diabetes, obesity & metabolism, 2019. **21**(5): p. 1136-1145.
49. GUS, *Tablice trwania życia w 2024 r.* 2025.
50. Statistics, O.f.N., *National life tables – life expectancy in the UK: 2023*. 2023.
51. Page, M.J., et al., *The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews*. Bmj, 2021. **372**: p. n71.
52. Ouzzani, M., et al., *Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews*. Syst Rev, 2016. **5**(1): p. 210.
53. Bagepally, B.S., et al., *Cost-Utility Analysis of Dapagliflozin Compared to Sulfonylureas for Type 2 Diabetes as Second-Line Treatment in Indian Healthcare Payer's Perspective*. Clinicoecon Outcomes Res, 2021. **13**: p. 897-907.
54. Cai, X., et al., *Cost-effectiveness analysis of dapagliflozin treatment versus metformin treatment in Chinese population with type 2 diabetes*. J Med Econ, 2019. **22**(4): p. 336-343.
55. Chakravarty, A., et al., *Comparison of costs and outcomes of dapagliflozin with other glucose-lowering therapy classes added to metformin using a short-term cost-effectiveness model in the US setting*. J Med Econ, 2018. **21**(5): p. 497-509.
56. Charokopou, M., et al., *The cost-effectiveness of dapagliflozin versus sulfonylurea as an add-on to metformin in the treatment of Type 2 diabetes mellitus*. Diabet Med, 2015. **32**(7): p. 890-8.
57. Choi, J.G., et al., *First-Line Therapy for Type 2 Diabetes With Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors and Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists : A Cost-Effectiveness Study*. Ann Intern Med, 2022. **175**(10): p. 1392-1400.
58. Deerochanawong, C., et al., *Cost-Utility Analysis of Dapagliflozin as an Add-On to Standard Treatment for Patients with Type 2 Diabetes and High Risk of Cardiovascular Disease in Thailand*. Diabetes Ther, 2021. **12**(7): p. 1947-1963.
59. Escobar, C., et al., *Cost-effectiveness analysis of dapagliflozin for the treatment of type 2 diabetes mellitus in Spain: results of the DECLARE-TIMI 58 study*. BMC Health Serv Res, 2022. **22**(1): p. 217.
60. Franchi, M., et al., *Comparing the effectiveness and cost-effectiveness of sulfonylureas and newer diabetes drugs as second-line therapy for patients with type 2 diabetes*. BMJ Open Diabetes Res Care, 2024. **12**(3).
61. Igarashi, A., et al., *Cost-Effectiveness Analysis of SGLT2 Inhibitors for Cardio-Renal-Metabolic Disease Based on Data from Japanese Studies*. Adv Ther, 2025. **42**(6): p. 2888-2905.
62. Li, X., et al., *Cost-Effectiveness of SGLT2 Inhibitors in a Real-World Population: A MICADO Model-Based Analysis Using Routine Data from a GP Registry*. Pharmacoeconomics, 2023. **41**(10): p. 1249-1262.

63. McEwan, P., et al., *Refitting of the UKPDS 68 risk equations to contemporary routine clinical practice data in the UK*. Pharmacoeconomics, 2015. **33**(2): p. 149-61.
64. McEwan, P., et al., *Assessing the cost-effectiveness of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors in type 2 diabetes mellitus: A comprehensive economic evaluation using clinical trial and real-world evidence*. Diabetes Obes Metab, 2020. **22**(12): p. 2364-2374.
65. McEwan, P., et al., *The cost-effectiveness of dapagliflozin in treating high-risk patients with type 2 diabetes mellitus: An economic evaluation using data from the DECLARE-TIMI 58 trial*. Diabetes Obes Metab, 2021. **23**(4): p. 1020-1029.
66. Neslusan, C., et al., *Cost-Effectiveness Analysis of Canagliflozin 300 mg Versus Dapagliflozin 10 mg Added to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes in the United States*. Diabetes Ther, 2018. **9**(2): p. 565-581.
67. Nguyen, B.N., et al., *Cost-effectiveness of canagliflozin and dapagliflozin for treatment of patients with chronic kidney disease and type 2 diabetes*. Diabetes Obes Metab, 2023. **25**(10): p. 3030-3039.
68. Nian, H., et al., *Economic evaluation of dapagliflozin versus metformin in Chinese patients whose diabetes is inadequately controlled with diet and exercise*. Cost Eff Resour Alloc, 2020. **18**: p. 12.
69. Pawaskar, M., et al., *Cost-effectiveness of intensification with sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors in patients with type 2 diabetes on metformin and sitagliptin vs direct intensification with insulin in the United Kingdom*. Diabetes Obes Metab, 2019. **21**(4): p. 1010-1017.
70. Pawaskar, M., et al., *Cost-effectiveness of intensification with SGLT2 inhibitors for type 2 diabetes*. Am J Manag Care, 2021. **27**(8): p. e269-e277.
71. Sabale, U., et al., *Cost-effectiveness of dapagliflozin (Forxiga(R)) added to metformin compared with sulfonylurea added to metformin in type 2 diabetes in the Nordic countries*. Prim Care Diabetes, 2015. **9**(1): p. 39-47.
72. Shao, H., et al., *Cost-effectiveness analysis of dapagliflozin versus glimepiride as monotherapy in a Chinese population with type 2 diabetes mellitus*. Curr Med Res Opin, 2017. **33**(2): p. 359-369.
73. Sim, R., et al., *Cost-Effectiveness of Glucose-Lowering Therapies as Add-on to Standard Care for People With Type 2 Diabetes in Malaysia*. Value Health Reg Issues, 2023. **38**: p. 9-17.
74. AOTMiT, *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA)*. 2016: Warszawa.
75. Wang, Y., et al., *Health state utility values of type 2 diabetes mellitus and related complications: a systematic review and meta-regression*. Health and quality of life outcomes, 2024. **22**(1): p. 74.
76. Tan, M.H.P., et al., *Health state utility values ranges across varying stages and severity of type 2 diabetes-related complications: A systematic review*. PloS one, 2024. **19**(4): p. e0297589.
77. Niño-de-Guzmán, E., et al., *How Do Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Value the Importance of Outcomes? An Overview of Reviews*. Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2023. **26**(12): p. 1782-1794.
78. Redenz, G., et al., *Health State Utility Values of Type 2 Diabetes Mellitus and Related Complications: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Value in health regional issues, 2023. **34**: p. 14-22.
79. Mok, C.H., et al., *Health State Utility Values for Type 2 Diabetes and Related Complications in East and Southeast Asia: A Systematic Review and Meta-Analysis*.

- Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2021. **24**(7): p. 1059-1067.
80. Beaudet, A., et al., *Review of utility values for economic modeling in type 2 diabetes*. Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2014. **17**(4): p. 462-70.
81. Lung, T.W., et al., *A meta-analysis of health state valuations for people with diabetes: explaining the variation across methods and implications for economic evaluation*. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation, 2011. **20**(10): p. 1669-78.
82. Janssen, M.F., et al., *The use of the EQ-5D preference-based health status measure in adults with Type 2 diabetes mellitus*. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association, 2011. **28**(4): p. 395-413.
83. Chandran, S.R., et al., *Beyond Glycaemia: Socioeconomic Factors and Diabetes Distress are Associated with Health-Related Quality of Life in People with Type 2 Diabetes*. Journal of the ASEAN Federation of Endocrine Societies, 2025. **40**(1): p. 72-79.
84. Huang, Q., et al., *Health state utility values and associated complication-related difference in community-based adults with type 2 diabetes in Nanjing China: a cross-sectional study*. Frontiers in medicine, 2025. **12**: p. 1599857.
85. Lui, J.N.M., et al., *Temporal associations of diabetes-related complications with health-related quality of life decrements in Chinese patients with type 2 diabetes: A prospective study among 19 322 adults-Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) register (2007-2018)*. Journal of diabetes, 2024. **16**(6): p. e13503.
86. Zeidalkilani, J.M., et al., *Factors associated with patient activation among patients with diabetes on hemodialysis: a multicenter cross-sectional study from a developing country*. BMC nephrology, 2024. **25**(1): p. 232.
87. Pongsachareonnont, P.F., et al., *Health Utility Values Among Patients With Diabetic Retinopathy, Wet Age-Related Macular Degeneration, and Cataract in Thailand: A Multicenter Survey Using Time Trade-Off, EQ-5D-5L, and Health Utility Index 3*. Value in health regional issues, 2024. **44**: p. 101030.
88. Oe, M., et al., *Impact of foot ulcer-related factors on quality of life in patients with diabetes: Prospective observational study*. International wound journal, 2024. **21**(5): p. e14895.
89. Purohit, N., et al., *Measuring the quality of life of patients with diabetic retinopathy in northern India: a comparison of generic and vision specific instruments*. Health and quality of life outcomes, 2025. **23**(1): p. 17.
90. López Capdevilla, L., et al., *Amputation versus circular external fixation in the treatment of diabetic foot with osteomyelitis: a cost and quality-of-life analysis*. Therapeutic advances in endocrinology and metabolism, 2024. **15**: p. 20420188241271795.
91. Valentine, W.J., K. Norrbacka, and K.S. Boye, *Utilities for Complications Associated with Type 2 Diabetes: A Review of the Literature*. Advances in therapy, 2024. **41**(7): p. 2655-2681.
92. Zheng, C., et al., *Cost-effectiveness of finerenone added to standard of care for patients with type 2 diabetes-related chronic kidney disease in the United States*. Diabetes, obesity & metabolism, 2025. **27**(1): p. 165-173.
93. Aestimo, Jardiance® (*empagliflozyna*) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza ekonomiczna. 2024: Kraków.
94. HealthQuest, Forxiga (*dapagliflozyna*) w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2: analiza ekonomiczna. 2024: Warszawa.

95. Bagust, A. and S. Beale, *Modelling EuroQol health-related utility values for diabetic complications from CODE-2 data*. Health economics, 2005. **14**(3): p. 217-30.
96. Currie, C.J., et al., *Multivariate models of health-related utility and the fear of hypoglycaemia in people with diabetes*. Current medical research and opinion, 2006. **22**(8): p. 1523-34.
97. Clarke, P., A. Gray, and R. Holman, *Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62)*. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making, 2002. **22**(4): p. 340-9.
98. Glasziou, P., et al., *Which health-related quality of life score? A comparison of alternative utility measures in patients with Type 2 diabetes in the ADVANCE trial*. Health and quality of life outcomes, 2007. **5**: p. 21.
99. Sullivan, P.W., et al., *Catalogue of EQ-5D scores for the United Kingdom*. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making, 2011. **31**(6): p. 800-4.
100. Sullivan, P.W. and V. Ghushchyan, *EQ-5D Scores for Diabetes-Related Comorbidities*. Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2016. **19**(8): p. 1002-1008.
101. Lane, S., et al., *The impact on utilities of differences in body weight among Canadian patients with type 2 diabetes*. Current medical research and opinion, 2014. **30**(7): p. 1267-73.
102. Shao, H., et al., *Estimating Quality of Life Decrements Due to Diabetes Complications in the United States: The Health Utility Index (HUI) Diabetes Complication Equation*. Pharmacoeconomics, 2019. **37**(7): p. 921-929.
103. Wermeling, P.R., et al., *Both cardiovascular and non-cardiovascular comorbidity are related to health status in well-controlled type 2 diabetes patients: a cross-sectional analysis*. Cardiovascular diabetology, 2012. **11**: p. 121.