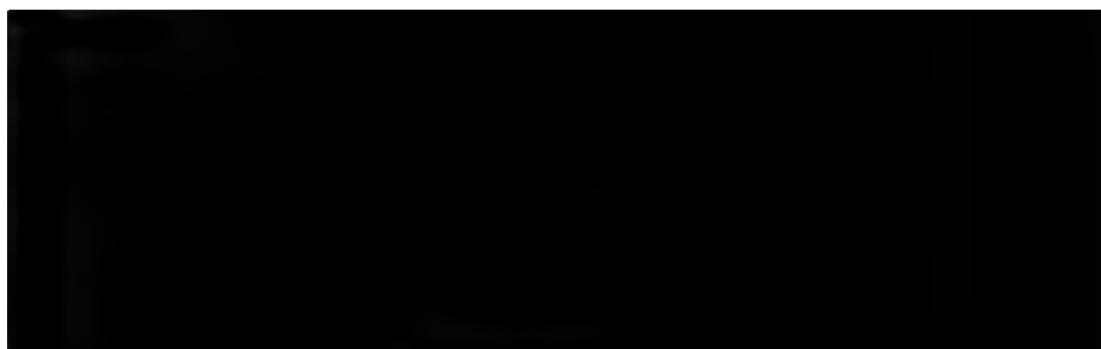


Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

2014

Autorzy raportu:

[REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Wołoska 5
02-675 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[REDACTED]

Spis treści

Skróty i akronimy	5
Streszczenie	6
1 Cel opracowania	8
2 Metodyka analizy	8
2.1 Perspektywa analizy	8
2.2 Populacja	8
2.2.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	9
2.2.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku	12
2.2.3 Obecnie leczona populacja	14
2.3 Koszty	14
2.3.1 Koszty przedmiotowego leku [REDACTED]	15
2.3.2 Koszty pozostałych leków	17
2.4 Porównywane scenariusze	17
2.4.1 Scenariusz istniejący – brak pozytywnej decyzji.....	17
2.4.2 Nowy scenariusz – pozytywna decyzja	18
2.5 Horyzont czasowy porównania	23
2.6 Zakres analizy wrażliwości	24
2.6.1 Wariant minimalny	24
2.6.2 Wariant maksymalny	24
3 Wyniki	26
3.1 Oszacowanie obecnego kosztu	26
3.2 Scenariusz nowy.....	26
3.2.1 Wariant podstawowy	26
3.2.2 Wariant minimalny	27
3.2.3 Wariant maksymalny	27
4 Aspekty społeczne i etyczne	29
5 Ograniczenia	30
6 Podsumowanie	31

7	Aneks 1. Leki znajdujące się na wykazie leków refundowanych w leczeniu cukrzycy – stan na dzień 1 lipca 2014 roku	32
8	Aneks 2. Udziały i koszty leków znajdujących się na wykazie leków refundowanych w leczeniu cukrzycy – stan na dzień 1 lipca 2014 roku	39
9	Aneks 3. Informacja nt. spełnienia minimalnych wymagań stawianych analizom wpływu na budżet.....	46
	Spis tabel.....	48
	Piśmiennictwo	50

Skróty i akronimy

ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CODIP	badanie The Cost of Diabetes Type 2 in Poland
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
INS	insulina
MET	metformina
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NRChC	Narodowy Rejestr Chorych na Cukrzycę w Polsce
SU	pochodne sulfonylomocznika

Streszczenie

Cel

Celem niniejszego opracowania jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia refundacji linagliptyny (Trajenta®) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w terapii skojarzonej z metforminą (terapia dwulekowa) i terapii skojarzonej z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (terapia trzylekowa). W analizie rozważono refundację linagliptyny w perspektywie dwóch kolejnych lat od wprowadzenia na listę leków refundowanych.

Metodyka

Wielkość populacji docelowej oszacowano w oparciu o liczbę osób chorych na cukrzycę w Polsce przedstawioną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz w oparciu o dane z badań epidemiologicznych. Przyjęto założenie, że w analizowanym horyzoncie stałe są: liczba chorych oraz struktura leczenia (jakkolwiek możliwe są przepływy w ramach tej populacji docelowej – nowe zachorowania, zgony, zmiany terapii).

W analizie uwzględniono tylko koszty leków, zakładając, że rozpoczęcie stosowania linagliptyny nie wpłynie na zmianę zużycia pozostałych zasobów. Koszt linagliptyny uzyskano od producenta leku. [REDAKT]

[REDAKT] Koszty pozostałych leków przeciwcukrzycowych (metforminy, pochodnych sulfonilomocznika, akarbozy i insuliny) szacowano na podstawie aktualnej listy leków refundowanych.

Docelowy udział linagliptyny w rynku leków refundowanych szacowano w oparciu o dane rynkowe pochodzące z krajów o zbliżonym poziomie PKB per capita do Polski: Węgier, Estonii i Chorwacji, uwzględniając dynamikę tego udziału w kolejnych latach po rozpoczęciu refundacji.

[REDAKT]

Wyniki

W nowym scenariuszu, tj. zakładając pozytywną decyzję refundacyjną, w wariantcie podstawowym całkowite koszty związane z refundacją leków przeciwcukrzycowych ogółem wyniosą w populacji docelowej w pierwszym i drugim roku analizy odpowiednio ok. [REDAKT]. Wzrost kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego wynikający z wprowadzenia finansowania linagliptyny wyniesie w kolejnych latach [REDAKT]

[REDAKT]. W wariantcie minimalnym te koszty inkrementalne wynoszą w kolejnych [REDAKT], zaś w wariantcie maksymalnym: [REDAKT]. [REDAKT] inkrementalne koszty w kolejnych latach wyniosą w wariantcie minimalnym [REDAKT], zaś w wariantcie maksymalnym: [REDAKT].

Wnioski

Z przeprowadzonej analizy wynika, że wprowadzenie linagliptyny na listę leków refundowanych dostarcza nową opcję terapeutyczną pacjentom i wywiera jedynie umiarkowany wpływ na wydatki płatnika publicznego.

1 Cel opracowania

Celem niniejszego opracowania jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia refundacji linagliptyny (Trajenta®) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w terapii:

- skojarzonej z metforminą (terapia dwulekowa),
- skojarzonej z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (terapia trzylekowa).

2 Metodyka analizy

W niniejszym rozdziale omówiono założenia analizy, w szczególności oszacowania wielkości populacji, definicję porównywanych scenariuszy w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej lub jej braku, koszty uwzględnione w modelu, horyzont czasowy porównania i zakres analizy wrażliwości (definicje wariantów minimalnego i maksymalnego).

2.1 Perspektywa analizy

W zgodzie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają refundowanego w danym wskazaniu odpowiednika (zwane dalej Rozporządzeniem MZ) [14], przeprowadzono analizę z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym przypadku równoważnej perspektywie NFZ.

2.2 Populacja

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), cukrzyca to grupa chorób metabolicznych o różnorodnej etiologii charakteryzujących się przewlekłą hiperglikemią, wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. Etiologia choroby jest podstawą klasyfikacji zaproponowanej przez Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ADA) oraz WHO, wyróżniającej 4 typy cukrzycy [10, 4]:

- cukrzyca typu I – wywołana całkowitą destrukcją komórek β wysp Langerhansa, prowadzącą do bezwzględnie niedoboru insuliny, o podłożu immunologicznym lub idiopatycznym;
- cukrzyca typu II – wywołana zmniejszeniem wrażliwości tkanek na działanie insuliny (insulinooporność) oraz zaburzeniem funkcji wydzielniczej komórek β wysp Langerhansa;

- cukrzyca typu III – wywołana przez określone czynniki tj.: defekty genetyczne czynności komórek β lub działania insuliny, schorzenia trzustki, leki i substancje chemiczne;
- cukrzyca ciężarnych.

Według szacunków Światowej Federacji Cukrzycy (IDF) liczba osób chorych na cukrzycę w roku 2013 wyniosła 382 mln [9]. Liczba chorych wzrasta z roku na rok i szacuje się, że do roku 2035 liczba ta może wynieść nawet 592 mln [14]. Dane IDF wskazują, że liczba chorych na cukrzycę w Europie wynosi 55 mln osób w wieku 20-79 lat, co stanowi 10% tej grupy wiekowej [1].

2.2.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

W zgodzie z Rozporządzeniem MZ konieczne jest oszacowanie rozmiaru całkowitego potencjalnej populacji, w której analizowana technologia może być stosowana [14].

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego [7] produkt Trajenta jest wskazany w leczeniu cukrzycy typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii u dorosłych pacjentów:

w monoterapii,

- u pacjentów, u których kontrola glikemii uzyskana wyłącznie za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych jest niewystarczająca i dla których metformina jest nieodpowiednia z powodu nietolerancji lub przeciwwskazana z powodu niewydolności nerek;

w terapii skojarzonej:

- w skojarzeniu z metforminą, kiedy stosowanie wyłącznie metforminy w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii.
- w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem i metforminą, kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii.
- w skojarzeniu z insuliną stosowaną z metforminą lub bez metforminy, gdy ten sposób leczenia w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii

Mając na uwadze zarejestrowane wskazanie, populacja, u której linagliptyna może być zastosowana, obejmuje wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie, którzy nie stosują metforminy w monoterapii.

Trudno jednoznacznie określić chorobowość i zapadalność na cukrzycę w Polsce, ponieważ różne źródła podają odmienne dane epidemiologiczne. Według [6] chorobowość na cukrzycę typu 1 w Polsce szacuje się na 0,3%, natomiast zapadalność (w przeliczeniu na 100 000 osób w kraju), w latach 1990-2004 wynosiła średnio 10,2 i wykazywała wy-

rażny trend wzrostowy. W przypadku cukrzycy typu 2, chorobowość w Polsce wynosi od 1,6% do 4,7%, natomiast zapadalność (na 100 000 osób na rok) szacuje się na około 200 [6]. Według danych przedstawionych w atlasie diabetologicznym opublikowanym przez International Diabetes Federation, w 2013 roku w Polsce było około 1 879 700 osób w wieku 20-79 z cukrzycą [8]. Wśród wszystkich chorych na cukrzycę, od 90% do 95% stanowią osoby z cukrzycą typu 2, można więc przyjąć, że zapadalność i chorobowość na to schorzenie odpowiada zapadalności i chorobowości na cukrzycę ogółem [3]. Według danych ze sprawozdań M-11 z poszczególnych województw, wskaźnik chorobowości na cukrzycę (typu 1 i 2) w 2011 roku w Polsce wynosił 427,0 na 10 000 osób, natomiast wskaźnik zapadalności – 53,2 na 10 000 osób [17].

Według szacunków Narodowego Funduszu Zdrowia, liczba pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 wyniosła w roku 2011 i 2012 odpowiednio 2 271 985 i 2 221 580, (por. Tab. 1). Dane te zostały przedstawione przez Agencję Oceny Technologii Medycznych w analizie weryfikacyjnej nr AOTM-OT-4350-1/2013 i założono, że najlepiej opisują aktualną liczbę pacjentów z cukrzycą w Polsce, dlatego też w niniejszym raporcie do dalszych oszacowań populacji wykorzystano te wartości. Ponieważ nie ma wystarczających danych pozwalających na modelowanie wzrostu populacji pacjentów z cukrzycą typu 2, do dalszych obliczeń przyjęto, że populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 będzie stała w ciągu dwóch najbliższych lat.

Tab. 1. Populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 (E.11 według ICD - 10) na podstawie danych NFZ [3].

	2011	2012	średnia
cukrzyca typu 2	2 271 985	2 221 580	2 246 783

Z przeprowadzonych w Polsce badań epidemiologicznych wynika, że od 2,4% do 15,8% pacjentów z cukrzycą typu 2 wymaga jedynie leczenia niefarmakologicznego, w postaci diety lub ćwiczeń, por. Tab. 2. W niniejszej analizie przyjęto ten odsetek na podstawie średniego odsetka odnalezionych badań (średnia ważona liczbą pacjentów w badaniu, dzięki czemu przypisano większą wagę dużym, zatem bardziej precyzyjnym badaniom).

Tab. 2. Odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 nieleczonych farmakologicznie.

Badanie	Referencja	N	n	%
DINAMIC 2	Sieradzki 2003 [16]	2636	416	15,8%
Narodowy Rejestr Chorych na Cukrzycę w Polsce	Witek 2012 [13]	6119	147	2,4%
CODIP	Kinalska 2004 [11]	303	8	2,6%
ARETAEUS1	Bała 2011 [5]	1714	72	4,2%
średnia ważona liczbą pacjentów w badaniu				5,96%

Bazując na danych NFZ dotyczących liczby pacjentów z cukrzycą typu 2 (por. Tab. 1) wyliczono liczbę pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych farmakologicznie (por. Tab. 3).

Tab. 3. Pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni farmakologicznie.

	Liczba pacjentów
cukrzyca typu 2	2 246 783
pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni farmakologicznie (94,04% pacjentów z cukrzycą)	2 112 821

Zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami linagliptynę w monoterapii można stosować u pacjentów, u których kontrola glikemii uzyskana wyłącznie za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych jest niewystarczająca i dla których metformina jest nieodpowiednia z powodu nietolerancji lub przeciwwskazana z powodu niewydolności nerek. Według charakterystyki produktu leczniczego dla metforminy, przeciwwskazania do stosowania metforminy obejmują:

- nadwrażliwość na chlorowodorek metforminy lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- cukrzycowa kwasica ketonowa, stan przedśpiączkowy w cukrzycy,
- niewydolność nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min)
- ostre choroby wiążące się z ryzykiem niewydolności nerek:
 - odwodnienie
 - ciężkie zakażenie
 - wstrząs
 - donaczyniowe podanie środków kontrastujących zawierających jod
- ostre lub przewlekłe choroby mogące być przyczyną niedotlenienia tkanek:
 - niewydolność serca lub niewydolność oddechowa
 - niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego
 - wstrząs
- niewydolność wątroby, ostre zatrucie alkoholem, alkoholizm.
- karmienie piersią.

Populację, u której linagliptyna może być zastosowana stanowią wszyscy pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni farmakologicznie, z wyjątkiem tych stosujących metforminę w monoterapii. Z badań epidemiologicznych wynika, że metforminę w monoterapii stosuje od 10,7% do 31,68% pacjentów z cukrzycą typu 2, por. Tab. 4. Na podstawie tych danych przyjęto, że średnio 14,22% pacjentów z cukrzycą typu 2 jest leczonych metforminą w monoterapii.

Tab. 4. Leczenie metforminą w monoterapii.

Badanie	n	%
metformina w monoterapii		
DINAMIC 2 [16] N=2636	294	11,2%
Narodowy Rejestr Chorych na Cukrzycę w Polsce [13] N=6119	652	10,7%
ARETAEUS1 [5] N=1714	543	31,7%
odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych metforminą w monoterapii, (średnia ważona wielkością populacji)		14,2%

Zakładając, że 94,0% pacjentów jest leczonych farmakologicznie, z czego 14,2% pacjentów stosuje metforminę w monoterapii, **populacja kwalifikująca się do leczenia linagliptyną stanowi 79,8% wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2** i wynosi 1 793 607, (por. tab. poniżej). Ze względu na liczną populację kwalifikującą się do leczenia linagliptyną, zasadne wydaje się ograniczenie wniosku refundacyjnego [REDACTED]. Potencjalna populacja pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie linagliptyny jest bardzo liczna, niemniej docelowa liczba pacjentów leczonych linagliptyną będzie znacznie mniejsza i będzie wynikać z praktyki klinicznej. Kwalifikacja linagliptyny zgodnie z ustawą refundacyjną [REDACTED] (por. rozdz. 2.3.1) będzie zapewne skutkowałą rzadszym wyborem tego leku przez pacjentów ze względu na stosunkowo wysoki koszt ponoszony przez świadczeniobiorcę przy ww. odpłatności.

Tab. 5. Szacowanie populacji kwalifikującej się do leczenia linagliptyną.

	Średnia
cukrzyca typu 2	2 246 783
pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni farmakologicznie (94,04% pacjentów z cukrzycą typu 2)	2 112 821
pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni metforminą w monoterapii (14,2% pacjentów z cukrzycą typu 2)	319 303
pacjenci z cukrzycą typu 2 kwalifikujący się do leczenia linagliptyną (pacjenci leczeni farmakologicznie z pominięciem pacjentów leczonych metforminą w monoterapii)	1 793 518

2.2.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wnioskowane wskazanie obejmuje stosowanie linagliptyny jedynie w terapii dwu- i trójlekowej, w skojarzeniu z metforminą lub metforminą i pochodną sulfonilomocznika. W niniejszej analizie założono, że liczba chorych na cukrzycę typu 2 jest stała, a dodatkowo, że struktura stosowanego leczenia nie zmienia się. Oczywiście możliwe są zmiany w obrębie całkowitej populacji (dochodzą nowo zdiagnozowani pacjenci, występują zgony, pacjenci rozpoczynają terapię lub ją modyfikują), jednak przyjęto, że nie wpływają one na liczbę jednocześnie leczonych pacjentów oraz strukturę poszczególnych metod terapii. W analizie przyjęto takie (statyczne) podejście z uwagi na trudności, które wiązałyby się z próbą wiarygodnego określenia dynamiki przejść między schematami leczenia, zamiany leków, dołączania kolejnych pacjentów, itd.

Przyjęto, że populacja kwalifikująca się do leczenia linagliptyną będzie równa populacji pacjentów leczonych obecnie w następujący sposób:

- w terapii dwulekowej – leczeni metforminą w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym lub insuliną podawaną w skojarzeniu z metforminą,
- w terapii trójlekowej – leczeni metforminą w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem i doustnym lekiem przeciwcukrzycowym lub insuliną w skojarzeniu z metforminą i sulfonilomocznikiem.

Z badań dotyczących struktury leczenia cukrzycy w Polsce wynika, że około 41,43% wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 jest leczonych w ww. sposób, (por. Tab. 6).

Tab. 6. Leki stosowane w terapii dwu- i trójlekowej, wyliczono na podstawie badań epidemiologicznych DINAMIC 2 [16], NRChC¹ [13], CODIP [11], ARETAEUS1 [5]

	DINAMIC 2 [16] N=2636	NRChC ² [13], N=6119	CODIP [11] N=303	ARETAEUS1 [5] N=1714	średnia ważona liczbą pacjentów (z uwzględnieniem uzupełnionego badania CODIP)
2 leki	29,14%	47,31%	54,13%	34,60%	41,03%
w tym m.in.					
MET + SU	26,10%	20,22%	bd (29,92%)	26,20%	22,88%
MET + akarboza	1,02%	0,60%	bd (1,24%)	2,04%	0,95%
MET +INS	0,23%	20,22%	bd (16,61%)	4,38%	12,71%
3 leki	0,11%	10,66%	0%	0%	6,08%
w tym m.in.					
MET + SU + OAD	0%	1,69%	0%	0%-	0,96%
MET + SU + INS	0,11%	6,87%	0%	0%	3,93%
Populacja docelowa					22,88% + 0,95% + 12,71% + 0,96% + 3,93% = 41,43% wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 (44,06% pacjentów leczonych farmakologicznie)
* procenty w badaniu CODIP uzupełniono na podstawie średniej z pozostałych badań					

W badaniu CODIP odsetki pacjentów leczonych metforminą w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika, akarbozą lub insuliną uzupełniono na podstawie pozostałych badań, dla których takie dane były dostępne. Dokładniej – odsetek pacjentów leczonych kombinacjami dwulekowymi ogółem (tj. 54,13%) rozbito na odsetki leczone poszczególnymi konkretnymi połączeniami leków, odnosząc do liczby 54,13% udziały poszczególnych kombinacji terapii dwulekowej w terapiach dwulekowych ogółem obliczone na podstawie pozostałych trzech badań. Np. odniesiono odsetek pacjentów leczonych kombinacją MET+SU uśredniony na podstawie badań poza CODIP do odsetka pacjentów leczonych wszystkimi kombinacjami dwulekowymi obliczonego na podstawie badań poza CODIP i ten iloraz pomnożono przez odsetek pacjentów leczonych dwoma lekami w badaniu CODIP. Dzięki takiemu podejściu w analizie zachowano informację z badania CODIP dotyczącą znacznego odsetka pacjentów leczonych połączeniami dwulekowymi. Szacowana docelowa wielkość populacji stanowi 41,43% wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 i jest równa 930 845, por. Tab. 7.

Tab. 7. Docelowa wielkość populacji, wskazana we wniosku.

Populacja docelowa	
terapia dwulekowa: pacjenci przyjmujący MET + OAD lub INS + OAD terapia trójlekowa: MET + SU + OAD lub MET + INS + OAD	41,43% * 2 246 783 =930 845

W tabeli poniżej przedstawiono szacowany rozkład leczenia w populacji docelowej.

¹ Narodowy Rejestr Chorych na Cukrzycę w Polsce

² Narodowy Rejestr Chorych na Cukrzycę w Polsce

Tab. 8. Leczenie w populacji docelowej.

		Wielkość populacji	Uwagi
terapia dwulekowa			
MET + OAD (rozbicie poniżej)	57,52%	535 453	wyliczono z ilorazu odsetka pacjentów leczonych metforminą + OAD przez odsetek pacjentów populacji docelowej, (22,88% + 0,95%)/41,43%
MET + SU	55,23%	514 109	wyliczono w sposób analogiczny jak powyżej
MET + akarbozy	2,29%	21 344	
MET + INS	30,67%	285 444	
terapia trójlekowa			
MET + SU + OAD	2,32%	21 610	
MET + SU + INS	9,49%	88 338	
SUMA	100,00%	930 845	

2.2.3 Obecnie leczona populacja

Technologia nie jest obecnie refundowana ze środków publicznych. Zgodnie z danymi od producenta, w 2013 r. w Polsce sprzedano [REDAKTOR] opakowań produktu Trajenta®. Preparat Trajenta występuje w postaci tabletek 5 mg, co odpowiada 1 DDD, a więc szacowana liczba pacjentolat terapii wynosi [REDAKTOR]. Mając na uwadze przewlekły charakter choroby, kiedy każdy pacjent jest leczony przez cały rok, liczba pacjentów leczona linagliptyną wyniosła w 2013 roku [REDAKTOR].

2.3 Koszty

Porównanie bezpośrednio linagliptyny i glimepirydu wykazało, że terapia linagliptyną w skojarzeniu z metforminą charakteryzuje się nieco lepszym profilem bezpieczeństwa niż terapia glimepirydem i metforminą [2]. Terapia linagliptyną związana jest z istotnie statystycznie rzadszym, w porównaniu do glimepirydu, występowaniem takich zdarzeń niepożądanych jak: zdarzenia niepożądane związanych z leczeniem, OR=0,28, 95% CI=(0,22; 0,36), p<0,0001 i RD=-0,24, 95% CI=(-0,28; -0,19), p<0,0001, hipoglikemia w 104 tygodniowej obserwacji, OR=0,14, 95% CI=(0,11; 0,19), p<0,0001 i RD=-0,29, 95% CI=(-0,33; -0,25), p<0,0001, zdarzenia niepożądane związane z układem sercowo-naczyniowym, OR=0,45, 95%CI=(0,23; 0,90), p=0,025, RD=-0,02, 95% CI=(-0,03; 0,00), p=0,021. U pacjentów przyjmujących linagliptynę następowała istotnie statystycznie w porównaniu do glimepirydu redukcja masy ciała, zarówno w 12- jak i 104-tygodniowym okresie obserwacji, WMD odpowiednio -1,9, 95%CI=(-3,25; -0,55), p=0,006 i -2,68, 95%CI=(-3,12; -2,24). Liczba zdarzeń niepożądanych i liczba hipoglikemii na pacjentotydzień terapii były istotnie niższe wśród pacjentów przyjmujących linagliptynę w skojarzeniu z metforminą w porównaniu do glimepirydu w skojarzeniu z metforminą.

Ponieważ oszacowanie kosztów związanych z występowaniem tych zdarzeń niepożądanych byłoby obciążone dużym błędem i brak jest bezpośrednich dowodów na to, że stosowanie linagliptyny charakteryzuje się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa

w porównaniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w niniejszej analizie uwzględniono jedynie koszty leków, co wydaje się być rozwiązaniem konserwatywnym.

2.3.1 Koszty przedmiotowego leku [REDAKTOWANE]

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy [18]: „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności.” Obecnie w Polsce na wykazie leków refundowanych [12] we wskazaniu „cukrzyca” znajdują się następujące doustne leki przeciwcukrzycowe:

- preparaty metforminy; grupa limitowa 15.0,
- pochodne sulfonilomocznika – glimepiryd, gliklazyd oraz glipizyd; grupa limitowa 16.0,
- preparaty akarbozy – 4 produkty lecznicze; grupa limitowa 17.0.

Ze względu na inny mechanizm działania linagliptyny niż leków znajdujących się w ww. grupach, zasadne jest utworzenie nowej grupy limitowej.

Jednocześnie, dnia 28 lipca 2014 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną rekomendację dla preparatów Onglyza (saksagliptyna) i Januvia (sitagliptyna) stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2, w ramach nowej, wspólnej dla inhibitorów DPP-4, grupy limitowej, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych przychylił się do stanowiska Rady. Podobna rekomendacja wydana została dla leku Galvus (wildagliptyna) dnia 4 listopada 2013 r.

Można oczekiwać, że razem z linagliptyną na listę leków refundowanych wprowadzone zostaną także inne inhibitory DPP-4 i zostanie utworzona wspólna grupa limitowa. Mogłoby to mieć wpływ na kalkulacje dotyczące ceny detalicznej linagliptyny, jednak ze względu na brak danych, nie zostało to uwzględnione w niniejszej analizie.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Poziom odpłatności produktów leczniczych określa artykuł 14 ust. 1, zgodnie z którym: „Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

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

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
 - zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.”

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. (Dz.U. z 13 września 2013 r., poz. 1074), minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2014 roku jest równe 1 680 PLN [15]. Z uwagi na charakter choroby, terapia linagliptyną wymaga stosowania dłużej niż 30 dni. W celu określenia kwalifikacji do odpłatności wyznaczono koszt miesięcznej terapii, przy uwzględnieniu obowiązującej wysokości minimalnego wynagrodzenia (1 680 PLN, [15]), średniej liczby dni w miesiącu ($365,25 / 12 = 30,44$) oraz deklarowanej urzędowej ceny zbytu.

W tabeli poniżej (Tab. 9) przedstawiono deklarowaną cenę produktu Trajenta® 5 mg, 30 tabl. w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej. [REDACTED], (por. Tab. 10).

W analizie przyjęto dodatkowo [REDACTED].

Tab. 9. Koszt linagliptyny (wszystkie kwoty w PLN).

nazwa, postać i dawka leku,	kod EAN	DDD w opakowaniu	cena zbytu netto	urzędowa cena zbytu (PLN)	cena hurtowa brutto	cena detaliczna	wysokość limitu finansowania
Trajenta, tabl., 5 mg 30, tabl.	5909990896141	30	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 10. Kwalifikacja odpłatności za produkt Trajenta, tabl., 5 mg, 30 tabl. (wszystkie kwoty w PLN).

poziom odpłatności	odpłatność (PLN)		odpłatność/DDD (PLN)			5% minim. wynagr.	średnia liczba dni w miesiącu	koszt miesięcznej terapii
	NFZ	pacjent	NFZ	pacjent	perspektywa wspólna			

2.3.2 Koszty pozostałych leków

Koszty pozostałych leków przeciwcukrzycowych: metforminy, pochodnych sulfonilomocznika, akarbozy i insuliny szacowano na podstawie aktualnej listy leków refundowanych (por. rozdz. 7 Aneks 1). Przyjęto, że wszystkie leki będą stosowane średnio 1 DDD dziennie, również w przypadku terapii złożonych.

Wyznaczono średni udział poszczególnych preparatów w rynku na podstawie danych od stycznia 2012 roku do listopada 2013 roku. Koszt 1 DDD metforminy z perspektywy płatnika NFZ wyznaczono jako średnią ważoną udziałami w grupie 15.0. W identyczny sposób wyznaczono średni koszt 1 DDD akarbozy i pochodnych sulfonilomocznika, (por. Tab. 11 i rozdz. 8 Aneks 2).

Preparaty insuliny są obecnie dostępne w ramach dwóch grup limitowych: 14.1, Hormony trzustki – insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich i 14.3, Hormony trzustki – długodziałające analogi insulin. Koszt 1 DDD preparatów z obu grup wyliczono w sposób analogiczny jak w przypadku kosztu metforminy, akarbozy i pochodnych sulfonilomocznika. Przyjęto, że średni koszt insuliny będzie średnią ważoną w rynku insulin bazalnych refundowanych w cukrzycy.

Tab. 11. Koszty leków z perspektywy płatnika NFZ.

Grupa	Refundacja NFZ / DDD (PLN) średnia ważona udziałem w rynku		
14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	2,50	średnia ważona udziałem w rynku insulin bazalnych refundowanych w cukrzycy	2,76
14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insulin	4,53		
15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina	0,30		
16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika	0,16		
17.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza	1,01		

2.4 Porównywane scenariusze

2.4.1 Scenariusz istniejący – brak pozytywnej decyzji

W scenariuszu istniejącym założono, że preparat linagliptyny nie będzie refundowany z budżetu państwa, a struktura leków stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 pozosta-

nie niezmieniona (rozdz. 2.2.2). W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie parametrów wykorzystanych w analizie w wariancie podstawowym.

Tab. 12. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie.

Parametr		Wartość	Źródło, komentarz
Rozmiar populacji docelowej		930 845	2.2.2
Rozkład leczenia w populacji docelowej	MET + SU	55,23%	2.2.2, Tab. 8
	MET + akarboza	2,29%	2.2.2, Tab. 8
	MET +INS	30,67%	2.2.2, Tab. 8
	MET + SU + akarboza	2,32%	2.2.2, Tab. 8
	MET + SU + INS	9,49%	2.2.2, Tab. 8
	Linagliptyna	0%	2.2.2, Tab. 8
Koszt / DDD z perspektywy NFZ	█	█	█
	█	█	█
	Metformina	0,30 PLN	2.3.2
	Pochodne SU	0,16 PLN	2.3.2
	Akarboza	1,01 PLN	2.3.2
Insulina	2,76 PLN	2.3.2	

2.4.2 Nowy scenariusz – pozytywna decyzja

Założono, że wydanie pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji linagliptyny będzie się wiązało ze zmniejszonym zapotrzebowaniem na inne leki przeciwcukrzycowe. Linagliptyna będzie zastępowała inne leki stosowane w skojarzeniu z metforminą: akarbozę, pochodne sulfonilomocznika, insuliny lub z metforminą i sulfonilomocznikiem: akarbozę i insulinę. Jednocześnie przyjęto, że w populacji docelowej, taki sam odsetek pacjentów będzie przyjmować metforminę, więc refundowanie linagliptyny nie wpłynie na sprzedaż metforminy.

W analizie założono, że stopień zastępowania poszczególnych schematów terapeutycznych przez linagliptynę skojarzoną z metforminą lub z metforminą i sulfonilomocznikiem będzie proporcjonalny do wcześniejszego udziału poszczególnych schematów leczenia w populacji docelowej.

W nowym scenariuszu założono, że wprowadzenie linagliptyny na listę leków refundowanych zmieni proporcje schematów terapeutycznych na rynku, natomiast nie modelowano zmiany schematu leczenia poszczególnych pacjentów i ich przejść pomiędzy terapiami (podejście statyczne – por. rozdz. 2.2.2).

Z danych dostarczonych przez Zamawiającego wynika, że spośród krajów o PKB per capita zbliżonym do PKB per capita Polski, linagliptyna jest refundowana w takich krajach jak █

Docelowy udział linagliptyny w rynku leków refundowanych szacowano w oparciu o dostępne dane z Węgier, Estonii i Chorwacji na dwa sposoby – w oparciu o dane sprzedażowe NFZ i w oparciu o podejście epidemiologiczne. W oszacowaniach pominięto dane dotyczące [REDACTED].

Dane sprzedażowe wykorzystano w następujący sposób. W tabeli poniżej przedstawiono sprzedaż preparatu linagliptyny w Chorwacji, na Węgrzech i w Estonii (por. Tab. 13). Z danych IMS dostarczonych przez zamawiającego wynika, że w ciągu roku od wprowadzenia refundacji, średni udział linagliptyny w rynku sprzedanych preparatów metforminy, linagliptyny i pochodnych sulfonilomocznika mierzony DDD był równy [REDACTED], (por. Tab. 13). Dla Węgier i Estonii dostępne są dane obejmujące dwa pełne lata od momentu wprowadzenia refundacji, natomiast w przypadku Chorwacji, obejmują one jedynie 20 miesięcy. Ostatnie dostępne dane pochodzą z czerwca 2014 roku, średni udział linagliptyny w rynku był równy [REDACTED]. Z przedstawionych danych wynika, że udział linagliptyny rośnie w pierwszych latach po wprowadzeniu refundacji. Ze względu na brak pełnych danych dotyczących sprzedaży linagliptyny w ciągu dwóch lat od momentu wprowadzenia na listę leków refundowanych (horyzont niniejszej analizy, por. 2.5), przyjęto następujące założenia:

- 1. rok analizy szacowano na podstawie danych z pierwszego roku od momentu wprowadzenia refundacji w Estonii, Chorwacji i na Węgrzech.
- 2. rok analizy na podstawie najbardziej aktualnych danych, w przypadku Węgier i Estonii obejmujących drugi rok wprowadzenia refundacji, w przypadku Chorwacji natomiast, na podstawie danych od 9 do 20 miesiąca od wprowadzenia refundacji.

Tab. 13. Sprzedaż metforminy, pochodnych sulfonilomocznika i linagliptyny (na podstawie danych IMS).

Kraj	Data wprowadzenia refundacji	Sprzedaż w ciągu roku od momentu wprowadzenia refundacji (DDD)*				Sprzedaż w drugim roku od wprowadzenia refundacji** (DDD)			
		SU	MET	Linagliptyna		SU	MET	Linagliptyna	
				DDD	%			DDD	%
Chorwacja	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Węgry	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Estonia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Średni udział linagliptyny				[REDACTED]					[REDACTED]

Na podstawie danych NFZ od stycznia 2012 roku do kwietnia 2014 roku, wyliczono średnią roczną liczbę sprzedanych DDD wszystkich refundowanych leków przeciwcukrzycowych, a następnie wyznaczono udział metforminy i pochodnych sulfonilomocznika w tym rynku, odpowiednio 33,17% i 38,19%.

Wyznaczony na podstawie danych z Węgier, Chorwacji i Estonii średni udział linagliptyny w sprzedanych DDD metforminy, pochodnych sulfonilomocznika i linagliptyny (por. Tab. 13) odniesiono do danych sprzedażowych NFZ dotyczących metforminy i pochodnych sulfonilomocznika i wyznaczono udział linagliptyny w całym rynku refundowanych leków przeciwcukrzycowych w Polsce. Mając na uwadze charakterystykę produktu leczniczego, z której wynika że jedna tabletka stanowi zdefiniowaną dawkę dobową, wyznaczono liczbę pacjentów leczonych linagliptyną w pierwszym i drugim roku analizy. Przyjęto, że wnioskowana populacja stanowi 44,06% pacjentów z cukrzycą leczonych farmakologicznie, a więc liczba pacjentów leczona linagliptyną w 1. i 2. roku analizy we wnioskowanym wskazaniu jest równa odpowiednio 3 452 i 7 676.

Tab. 14. Szacowanie liczby pacjentów leczonych linagliptyną.

		1. rok analizy	2. rok analizy	
roczna sprzedaż refundowanych leków przeciwcukrzycowych (metformina, pochodne SU, akarboza, insuliny bazalne)	NFZ, średnia z I.2012 – IV.2014	DDD	616 932 379	616 932 379
średni udział w rynku refundowanych leków przeciwcukrzycowych		metformina	43,07%	43,07%
		pochodne sulfonilomocznika	49,58%	49,58%
średni udział linagliptyny w sprzedanych DDD metforminy, pochodnych sulfonilomocznika i linagliptyny	na podstawie danych z Chorwacji, Węgier i Estonii	linagliptyna	0,50%	1,11%
docelowy udział linagliptyny w całym rynku refundowanych leków przeciwcukrzycowych w Polsce	wyliczono	linagliptyna	{43,07% +49,58%} * 0,50% =0,46%	{43,07% +49,58%} * 1,11% =1,03%
odsetek pacjentów leczonych linagliptyną zgodnie z wnioskowanym wskazaniem	w oparciu o wielkość docelowej populacji, por. 2.2.2		44,06%	44,06%
liczba pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej			3 452	7 676

Z kolei stosując podejście epidemiologiczne przeprowadzono następujące obliczenia. Zgodnie z danymi IMS dostarczonymi przez zamawiającego, w pierwszym roku od wprowadzenia refundacji, sprzedaż linagliptyny wyniosła w Chorwacji, na Węgrzech i w Estonii odpowiednio [redacted] tabletek. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, zalecane dawkowanie linagliptyny to jedna tabletka dziennie, a więc liczba sprzedanych tabletek odpowiada liczbie dni terapii. Oszacowano, że liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących linagliptynę w pierwszym roku wprowadzenia refundacji wynosił w Chorwacji, na Węgrzech i w Estonii odpowiednio 1013, 1534 i 281

osób, a następnie wyznaczono odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych linagliptyną (por. Tab. 15).

Tab. 15. Odsetek pacjentów leczonych linagliptyną na Węgrzech, w Estonii i Chorwacji.

Kraj	Liczba sprzedanych tabletek produktu Trajenta		Pacjenci z cukrzycą (wiek 20-79) [9]	Liczba pacjentów leczonych linagliptyną przez 1 rok		% pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej T2DM	
	1.rok	2.rok		1.rok	2.rok	1.rok	2.rok
Chorwacja	██████	██████	224 490	1013	2 312	0,45%	1,03%
Węgry	██████	██████	573 470	1534	2 663	0,27%	0,46%
Estonia	██████	██████	74 010	281	672	0,38%	0,91%
Średnia						0,37%	0,80%

We wszystkich krajach linagliptyna refundacja linagliptyny obejmuje wszystkie zarejestrowane wskazania, a więc zakres ten jest szerszy niż wnioskowany w Polsce. Ze względu na brak danych dotyczących struktury leczenia cukrzycy w ww. krajach, przyjęto że jest ona identyczna jak w Polsce. Przyjęto że średni odsetek pacjentów leczonych linagliptyną w populacji wnioskowanej w Polsce wyniesie w dwóch kolejnych latach analizy 0,37% i 0,80%. Mając na uwadze wielkość populacji docelowej, liczbę pacjentów leczonych linagliptyną oszacowano na 3 409 i 7 455 w pierwszym i drugim roku analizy.

Tab. 16. Wielkość populacji leczonej linagliptyną.

	1. rok analizy	2. rok analizy
% pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej, wskazanej we wniosku	0,37%	0,80%
liczba pacjentów leczonych LIN w populacji docelowej, wskazanej we wniosku	3 409	7 455

W zależności od zastosowanej metody, wielkość populacji leczonej linagliptyną, wynosi około 3 452 i 3 409 pacjentów w pierwszym roku analizy i 7 676 i 7 455 w drugim roku analizy. Szacunki dotyczące docelowej populacji leczonej linagliptyną są zbliżone do siebie, niezależnie od zastosowanej metody. Pozwala to przypuszczać, że w nowym scenariuszu populacja została wiarygodnie określona. Wobec tego przyjęto, że odsetek pacjentów leczonych linagliptyną w pierwszym i drugim roku analizy będzie średnią z obu szacowań. Tak zdefiniowana populacja stanowi wariant podstawowy analizy.

Tab. 17. Szacowana liczba pacjentów leczonych linagliptyną we wnioskowanym wskazaniu.

Liczba pacjentów leczonych linagliptyną	1 .rok analizy	2. rok analizy
szacowanie w oparciu o dane NFZ	3 452	7 676
szacowanie w oparciu o dane epidemiologiczne	3 409	7 455
średnia	3 430	7 566
odsetek pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej	0,37%	0,81%

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie parametrów w wariantcie podstawowym.

Tab. 18. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – wariant podstawowy

	Wartość	Komentarz, źródło
Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 w Polsce	2 246 783	2.2.1

Populacja docelowa: terapia dwulekowa: pacjenci przyjmujący MET + akarboza lub MET + INS, terapia trójlekowa: MET + SU + akarboza lub MET + SU + INS		930 845	2.2.2
Odsetek i liczba pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej			
odsetek	1.rok analizy		0,37%
	2.rok analizy		0,81%
liczba pacjentów	1.rok analizy		3 430
	2.rok analizy		7 566
Koszt produktu Trajenta® 5 mg 30 tabl.			
Cena zbytu netto			
Koszt / DDD z perspektywy NFZ			
Metformina		0,30 PLN	2.3.2
Pochodne SU		0,16 PLN	
Akarboza		1,01 PLN	
Insulina		2,76 PLN	
Liczba dni w roku		365,25	

Wariant minimalny i maksymalny analizy szacowano w analogiczny sposób jak podstawowy, przy czym wykorzystano wartości skrajne. W wariantcie minimalnym do obliczenia odsetka pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej wykorzystano dane Węgierskie, por. Tab. 19 i Tab. 20. W wariantcie maksymalnym, w zależności od metody szacowania populacji, wykorzystano dane z Chorwacji i Estonii, (por. Tab. 19 i Tab. 20).

Tab. 19. Sprzedaż metforminy, pochodnych sulfonylomocznika i linagliptyny.

Kraj	udział linagliptyny w rynku MET, SU i LIN w pierwszym roku po wprowadzeniu refundacji		udział linagliptyny w rynku MET, SU i LIN w drugim roku od wprowadzenia refundacji	
	DDD	%	DDD	%
Chorwacja				
Węgry				
Estonia				
*				

Tab. 20. Odsetek pacjentów leczonych linagliptyną na Węgrzech, w Estonii i Chorwacji.

Kraj	% pacjentów leczonych linagliptyną w populacji T2DM	
	1.rok po wprowadzeniu refundacji	2.rok po wprowadzeniu refundacji
Chorwacja	0,45%	1,03%
Węgry	0,27%	0,46%
Estonia	0,38%	0,91%

Odsetek pacjentów leczonych linagliptyną w pierwszym i drugim roku w wariantcie maksymalnym i minimalnym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 21. Szacowana liczba pacjentów leczonych linagliptyną we wnioskowanym wskazaniu.

Liczba pacjentów leczonych linagliptyną	Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	1 .rok analizy	2. rok analizy	1 .rok analizy	2. rok analizy

szacowanie w oparciu o dane NFZ	1 924	3 345	4 917	11 822
szacowanie w oparciu o dane epidemiologiczne	2490	4 322	4201	9 587
średnia	2207	3834	4559	10705
odsetek pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej	0,24%	0,41%	0,49%	1,15%

2.5 Horyzont czasowy porównania

Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu obserwacji, podyktowanego okresem obowiązywania decyzji dt. refundacji. Szczegółowy okres objęty analizą to 24 miesiące.

2.6 Zakres analizy wrażliwości

2.6.1 Wariant minimalny

Tab. 22. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – wariant minimalny.

		Wartość	Komentarz, źródło
Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 w Polsce		2 246 783	2.2.1
Populacja docelowa: terapia dwulekowa: pacjenci przyjmujący MET + akarboza lub MET + INS, terapia trójlekowa: MET + SU + akarboza lub MET + SU + INS		930 845	2.2.2
Odsetek i liczba pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej			
odsetek	1.rok analizy	0,24%	2.4.2
	2.rok analizy	0,41%	
liczba pacjentów	1.rok analizy	2 207	
	2.rok analizy	3 834	
Koszt produktu Trajenta® 5 mg 30 tabl.			
Cena zbytu netto			2.3.1
Koszt / DDD z perspektywy NFZ			
Metformina		0,30 PLN	2.3.2
Pochodne SU		0,16 PLN	
Akarboza		1,01 PLN	
Insulina		2,76 PLN	
Liczba dni w roku		365,25	

2.6.2 Wariant maksymalny

Tab. 23. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – wariant maksymalny.

		Wartość	Komentarz, źródło
Liczba pacjentów z cukrzycą typu 2 w Polsce		2 246 783	2.2.1
Populacja docelowa: terapia dwulekowa: pacjenci przyjmujący MET + akarboza lub MET + INS, terapia trójlekowa: MET + SU + akarboza lub MET + SU + INS		930 845	2.2.2
Odsetek i liczba pacjentów leczonych linagliptyną w populacji docelowej			
odsetek	1.rok analizy	0,49%	2.4.2
	2.rok analizy	1,15%	
liczba pacjentów	1.rok analizy	4 559	
	2.rok analizy	10 705	
Koszt produktu Trajenta® 5 mg 30 tabl.			
Cena zbytu netto			2.3.1
Koszt / DDD z perspektywy NFZ			
Metformina		0,30 PLN	2.3.2
Pochodne SU		0,16 PLN	

Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet.

Akarboza	1,01 PLN	
Insulina	2,76 PLN	
Liczba dni w roku	365,25	

3 Wyniki

3.1 Oszacowanie obecnego kosztu

Zgodnie z minimalnymi wymogami [14] należy oszacować obecny roczny koszt leczenia pacjentów w stanie klinicznym zgodnym z wnioskiem. W scenariuszu istniejącym całkowite koszty związane z leczeniem populacji wskazanej we wniosku wyniosą w dwóch kolejnych latach [REDACTED], (Tab. 24).

Tab. 24. Wyniki – scenariusz obecny.

Koszt	1. rok	2. rok
Linagliptyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Leki przeciwcukrzycowe ogółem	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2 Scenariusz nowy

3.2.1 Wariant podstawowy

[REDACTED]

Tab. 25. Wyniki – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED].

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Linagliptyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Leki przeciwcukrzycowe ogółem	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 26. Wzrost wydatków dla wariantu podstawowego.

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Inkrement	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 27. Wyniki – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED].

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Linagliptyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Leki przeciwcukrzycowe ogółem	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 28. Wzrost wydatków dla wariantu podstawowego.

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Inkrement	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2.2 Wariant minimalny

[REDACTED]

Tab. 29. Wyniki – scenariusz nowy dla wariantu minimalnego, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Linagliptyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Leki przeciwcukrzycowe ogółem	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 30. Wzrost wydatków dla wariantu minimalnego.

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Inkrement	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 31. Wyniki – scenariusz nowy dla wariantu minimalnego, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Linagliptyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Leki przeciwcukrzycowe ogółem	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 32. Wzrost wydatków dla wariantu minimalnego.

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Inkrement	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2.3 Wariant maksymalny

[REDACTED]

Tab. 33. Wyniki – scenariusz nowy dla wariantu maksymalnego, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED]

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Linagliptyna	[REDACTED]	[REDACTED]
Leki przeciwcukrzycowe ogółem	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 34. Wzrost wydatków dla wariantu maksymalnego.

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Inkrement	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 35. Wyniki – scenariusz nowy dla wariantu maksymalnego, perspektywa płatnika publicznego

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Linagliptyna		
Leki przeciwcukrzycowe ogółem		

Tab. 36. Wzrost wydatków dla wariantu maksymalnego.

Koszt (PLN):	1. rok	2. rok
Inkrement		

4 Aspekty społeczne i etyczne

Nie zidentyfikowano aspektów etycznych i społecznych w odniesieniu do których finansowanie terapii linagliptyną ze środków publicznych, mogłoby powodować negatywne konsekwencje. Pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie powinna powodować problemów społecznych. Nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie i przepisach oraz nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

Preparat Trajenta® jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym z grupy inhibitorów peptydazy dipeptydylowej (DPP-4). Cukrzyca jest chorobą przewlekłą, która istotnie wpływa na długość i jakość życia. Terapia przeciwcukrzycowa stanowi jeden z głównych problemów współczesnych społeczeństw, ze względu na szerokie rozpowszechnienie choroby oraz ciężkie powikłania z nią związane. Cukrzyca dotyka 220 mln ludzi na całym świecie. Powikłania makro- i mikroangiopatyczne znacząco pogarszają jakość życia pacjentów, a w konsekwencji stają się przyczyną inwalidztwa i niezdolności do pracy. Niekontrolowany przebieg cukrzycy (brak leczenia lub niedostatecznie monitorowana glikemia) skutkujący powikłaniami stanowi poważne obciążenie dla pacjenta, jak również dla całego społeczeństwa poprzez znaczne obciążenie systemu zdrowia oraz obniżenie produktywności populacji. Podstawą skutecznego leczenia cukrzycy jest osiągnięcie prawidłowej kontroli glikemii. Linagliptyna jako jeden z inhibitorów DPP-4 stanowi nową klasę leków i jest alternatywą wobec dostępnych dotychczas terapii. Wprowadzenie refundacji inhibitorów DPP-4, w tym linagliptyny, zwiększy dostępność do metod leczenia alternatywnych w stosunku do obecnie refundowanych. Stosowanie linagliptyny w skojarzeniu z metforminą lub z metforminą i sulfonilomocznikiem może opóźnić wdrożenie terapii insuliną. Terapia insuliną wymaga ciągłego monitorowania poziomu glukozy i zwiększa ryzyko hipoglikemii. Istotna z punktu widzenia pacjenta jest również jej droga podania. Wprowadzenie szerokiego dostępu do kolejnej doustnej terapii przeciwcukrzycowej zwiększa prawdopodobieństwo opóźnienia stosowania insuliny, co z punktu widzenia pacjenta wiąże się z łatwiejszym schematem leczenia oraz zmniejszeniem ryzyka działań niepożądanych towarzyszących insulinoterapii.

5 Ograniczenia

Niniejsza analiza podlega pewnym ograniczeniom. Po pierwsze, znaczna rozbieżność danych odnośnie do rozpowszechnienia i leczenia cukrzycy w Polsce utrudnia oszacowanie docelowej wielkości populacji przeznaczonej do leczenia linagliptyną. Liczbę cukrzyków w Polsce oparto na danych NFZ, cytowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, zakładając, że obecnie są to najbardziej wiarygodne dane.

Docelową sprzedaż linagliptyny szacowano na podstawie danych sprzedażowych z Węgier, Chorwacji i Estonii. W tych krajach zakres refundacji jest szerszy niż w ten wnioskowany w Polsce, co sprawia że prognozowanie nt. zużycia linagliptyny w Polsce obarczone ryzykiem błędu. Aby zminimalizować to ryzyko, dane sprzedażowe odniesiono do struktury leczenia w Polsce.

Ponadto, stopień przejęcia rynku przez linagliptynę w ciągu dwóch lat od wprowadzenia leku na listę refundacyjną szacowano na podstawie danych IMS z maksymalnie 22 miesięcy. Wykorzystano najbardziej aktualne dane, uznając że opisują one stan docelowy.

Do szacowania udziału linagliptyny w Polsce nie wykorzystano dostępnych danych dotyczących sprzedaży innych inhibitorów DPP-4 w Estonii, Chorwacji i na Węgrzech. Sytuacja, w której linagliptyna jest jedynym inhibitorem DPP-4, a jej udział odpowiada udziałom sprzedaży wszystkich inhibitorów DPP-4 wydaje się mało prawdopodobna. Możliwym scenariuszem jest jednoczesne wprowadzenie refundacji dla kilku inhibitorów DPP-4, co mogłoby zmienić obecną strukturę leczenia, oraz wpłynąć na kalkulacje dotyczące ceny detalicznej linagliptyny. Niemniej ze względu na brak danych nie uwzględniono tego w niniejszej analizie. Prognozowanie sprzedaży innych inhibitorów DPP-4 powinno być przedmiotem odrębnych analiz wpływu na budżet.

Pewnym ograniczeniem wydaje się także statyczne podejście do analizowanej populacji, tj. przyjęcie, że liczba jednoczasowo leczonych pacjentów oraz struktura poszczególnych metod terapii jest stała. Niemniej jednak, modelowanie przejść pacjentów pomiędzy liniami byłoby bardzo trudne i wiązałoby się ze znacznym ryzykiem błędu.

6 Podsumowanie

Z przeprowadzonej analizy wynika, że wprowadzenie linagliptyny na listę leków refundowanych jest pożądane, gdyż zwiększy dostęp do kolejnej doustnej terapii przeciwcukrzycowej. W scenariuszu istniejącym całkowite koszty związane z leczeniem populacji wskazanej we wniosku wyniosą w dwóch kolejnych latach [REDACTED] [REDACTED]

W scenariuszu nowym, w wariancie podstawowym inkrementalne koszty ze strony płatnika publicznego w pierwszym roku i drugim roku od wprowadzenia refundacji odpowiednio [REDACTED].

W wariancie minimalnym, całkowite koszty związane z refundacją leków przeciwcukrzycowych ogółem wyniosą w populacji docelowej w pierwszym i drugim roku analizy odpowiednio [REDACTED]. W wariancie tym wprowadzenie linagliptyny na listę leków refundowanych wiąże się [REDACTED]

W wariancie maksymalnym całkowite koszty związane z refundacją leków przeciwcukrzycowych ogółem wyniosą w populacji docelowej w pierwszym i drugim roku analizy odpowiednio [REDACTED]. W wariancie tym wprowadzenie linagliptyny na listę leków refundowanych spowoduje [REDACTED]

7 Aneks 1. Leki znajdujące się na wykazie leków refundowanych w leczeniu cukrzycy – stan na dzień 1 lipca 2014 roku

Tab. 37. Grupa 14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich [12].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	CHB (PLN)	CD (PLN)	Poziom odpłatności	Pacjent (PLN)
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Insuman Comb 25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990915613	89,96	102,71	RYCZAŁT	9,03
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990238323	94,16	106,92		13,24
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990347124	95,49	108,24		14,56
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990348121	95,49	108,24		14,56
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991022921	84,48	97,23		4,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991023027	84,48	97,23		4,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991023126	84,48	97,23		4,00
Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991023324	84,48	97,23		4,00
Insulini injectio neutralis	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990237920	88,78	101,53		7,85
Insulini injectio neutralis	Insuman Rapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990914715	89,96	102,71		9,03
Insulinum aspartum	NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3 ml	5909990879915	123,66	136,41		42,73
Insulinum aspartum	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3ml	5909990614981	123,66	136,41		42,73
Insulinum aspartum	NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3 ml	5909990451814	123,66	136,41		42,73
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	1 fioł.a 10 ml	5909990008483	75,71	85,87		23,95
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5 wkł. a 3 ml OPTIPEN	5909990008575	113,56	126,31		32,63
Insulinum glulisinum	Apidra SoloStar, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrz.a 3 ml	5909990617197	113,56	126,31		32,63
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fioł.a 10 ml	5909990853014	56,65	66,81		4,89
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990853113	84,93	97,68		4,00
Insulinum humanum	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990853311	84,93	97,68		4,00

Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet.

Insulinum humanum	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990853519	84,93	97,68		4,00
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.a 10 ml	5909990852314	56,65	66,81		4,89
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990852413	84,93	97,68		4,00
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol. po 10 ml	5909990852017	56,65	66,81		4,89
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990852116	84,93	97,68		4,00
Insulinum humanum	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990246014	86,92	99,67		5,99
Insulinum humanum	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990246717	86,92	99,67		5,99
Insulinum humanum	Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990247011	86,92	99,67		5,99
Insulinum humanum	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	5909990672448	84,48	97,23		4,00
Insulinum humanum	Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	5909990672585	84,48	97,23		4,00
Insulinum humanum	Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	5909990672363	84,48	97,23		4,00
Insulinum humanum	Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991022525	84,48	97,23		4,00
Insulinum humanum	Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991022822	84,48	97,23		4,00
Insulinum isophanum	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990348923	90,17	102,92		9,24
Insulinum isophanum	Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990915019	89,96	102,71		9,03
Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990455010	121,12	133,87		40,19
Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990455614	121,12	133,87		40,19
Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990692422	121,12	133,87		40,19

Tab. 38. Grupa 14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny [12].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	CHB (PLN)	CD (PLN)	Poziom odpłatności	Pacjent (PLN)
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł. a 3ml (Penfil)	5909990005741	230,91	249,02	30%	79,17
Insulinum glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3ml	5909990617555	224,53	242,64		72,79
Insulinum glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar)	5909990895717	224,53	242,64		72,79

Tab. 39. 15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina [12].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	CHB (PLN)	CD (PLN)	Poziom odpłatności	Pacjent (PLN)
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765379	3	4,2	RYCZAŁT	3,21
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765386	6,01	8,3		3,2
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765393	4,69	6,72		3,2
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765409	10,21	13,75		3,2
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765423	5,78	8,08		3,2
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	60 kaps. (6 blist.po 10)	5909990765430	12,01	15,91		3,2
Metforminum	Etform 500, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698141	6,01	8,3		3,2
Metforminum	Etform 500, tabl. powł., 500 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698172	8,84	12,05		3,2
Metforminum	Etform 850, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698257	8,39	11,93		3,2
Metforminum	Etform 850, tabl. powł., 850 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698271	13,61	18,17		4,08
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078943	3,57	4,77		3,78
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078950	7,14	9,44		4,25
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078974	6,07	8,37		3,2
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078981	12,47	16,37		3,2
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990079001	4,99	7,02		3,2
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990079025	9,98	13,52		3,2
Metforminum	Glucophage, tabl. powł., 850 mg	blister 60 sztuk	5909990789306	10,41	13,95		3,2
Metforminum	Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990717248	6,29	8,59		3,4
Metforminum	Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909990789276	4,23	5,43		4,44
Metforminum	Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909990789290	6,09	8,12		4,19
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990213429	13,92	15,72		12,63
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	blister 60 sztuk	5909990213436	28,58	31,78		22,4
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990624751	9,61	10,81		9,82
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	blister 60 sztuk	5909990624768	19,05	21,35		16,16
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 tabl.	5909990864461	38,1	42		28,42
Metforminum	Metfogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl.	5909990654598	5,67	7,97		3,2
Metforminum	Metfogamma 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909991033019	3,17	4,38		3,39
Metforminum	Metfogamma 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909991032913	4,2	6,23		3,2
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 szt.	5909990053056	6,01	8,3		3,2

Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet.

Metforminum	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 szt.	5909990933181	12,01	15,91	3,2
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	5909990126316	3,6	4,8	3,81
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 tabl.	5909990935253	6,01	8,3	3,2
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	5909990450718	5,55	7,58	3,65
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	60 tabl.	5909990935260	10,21	13,75	3,2
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	5909990652112	8,27	9,47	8,48
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705474	2,38	3,58	3,2
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705726	3,52	5,55	3,2
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705894	4,48	6,78	3,2
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 tabl.	5909990462018	2,95	4,15	3,2
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990928019	4,99	7,02	3,2
Metforminum	Metifor, tabl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990495115	2,95	4,15	3,2
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990220984	6	8,3	3,2
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990220991	12	15,9	3,2
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	90 tabl. (6 blist.po 15 szt.)	5909990221004	18	23,1	4,8
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	120 tabl. (8 blist.po 15 szt.)	5909990221028	23,99	30,09	6,4
Metforminum	Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	90 tabl.	4013054024331	9,01	12,21	3,2
Metforminum	Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909990457212	3,4	4,6	3,61
Metforminum	Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	60 tabl.	5909990457229	6	8,3	3,2
Metforminum	Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	120 tabl.	5909990457236	12,01	15,91	3,2
Metforminum	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	90 tabl.	4013054024348	15,31	19,87	4,08
Metforminum	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909990457311	5,1	7,13	3,2
Metforminum	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	60 szt.	5909990457328	10,21	13,75	3,2
Metforminum	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	120 tabl.	5909990457335	20,41	25,97	5,44

Tab. 40. 16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonylo-mocznika .

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	CHB (PLN)	CD (PLN)	Poziom odpłatności	Pacjent (PLN)
Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 tabl.	5909990359912	11,46	13,12		10,83
Gliclazidum	Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909990795093	15,26	17,63		12,6
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl. (2 blist.po 30 szt.)	5909990443017	23,81	26,18		21,15
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl.	5909990774746	22,63	25		19,97
Gliclazidum	Diazidan, tabl. powł., 80 mg	60 tabl. (3 blist.po 20 szt.)	5909990911127	15,08	17,45		12,42
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990647224	15,26	17,63		12,6
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	90 tabl. (6 blist.po 15 szt.)	5909990647231	22,88	26,2		18,65
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	5909991056100	15,26	17,63		12,6
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	5909991056131	30,5	34,49		24,43
Gliclazidum	Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	5909990828340	15,08	17,45		12,42
Glimepiridum	Amaryl 1, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990744817	4,84	6,09		5,17
Glimepiridum	Amaryl 2, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990744916	8,48	10,85		5,82
Glimepiridum	Amaryl 3, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990745012	14,43	17,74		10,19
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990745111	12,47	16,46		6,4
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909997070414	13,61	17,6		7,54
Glimepiridum	Avaron, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674893	14,63	18,62		8,56
Glimepiridum	Avaron, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674909	10,66	13,97		6,42
Glimepiridum	Avaron, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674947	7,09	9,45		4,42
Glimepiridum	Avaron, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674954	3,52	4,77		3,85
Glimepiridum	Avaron, tabl., 1 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090715	3,52	4,77		3,85
Glimepiridum	Avaron, tabl., 2 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090814	7,09	9,45		4,42
Glimepiridum	Avaron, tabl., 3 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090913	10,66	13,97		6,42
Glimepiridum	Avaron, tabl., 4 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991091019	14,63	18,62		8,56
Glimepiridum	Diaril, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566082	4,54	5,79		4,87
Glimepiridum	Diaril, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566105	7,94	10,31		5,28
Glimepiridum	Diaril, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566129	10,44	13,75		6,2
Glimepiridum	Diaril, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566143	14,51	18,51		8,45
Glimepiridum	Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097615	4,08	5,33		4,41
Glimepiridum	Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097516	8,25	10,62		5,59
Glimepiridum	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097417	12,14	15,45		7,9
Glimepiridum	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097318	14,51	18,51		8,45
Glimepiridum	Glidiamid, tabl. powł., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430536	3,74	4,99		4,07
Glimepiridum	Glidiamid, tabl. powł., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430543	7,26	9,63		4,6
Glimepiridum	Glidiamid, tabl. powł., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430550	11,91	15,22		7,67
Glimepiridum	Glidiamid, tabl. powł., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430567	14,63	18,62		8,56
Glimepiridum	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990337453	3,4	4,65		3,73
Glimepiridum	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990337521	7,09	9,45		4,42
Glimepiridum	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338078	10,83	14,14		6,59
Glimepiridum	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338146	14,63	18,62		8,56
Glimepiridum	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338207	22,68	27,92		12,83
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 1 mg	30 szt.	5909990718566	2,27	3,52		3,2

Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet.

Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 2 mg	30 szt.	5909990719501	3,12	5,49		3,2
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 3 mg	30 szt.	5909990719570	4,54	7,85		4,8
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 4 mg	30 szt.	5909990719648	6,24	10,23		6,4
Glimepiridum	Glipid, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420179	3,66	4,91		3,99
Glimepiridum	Glipid, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420186	5,99	8,36		3,33
Glimepiridum	Glipid, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420193	8,06	11,37		4,8
Glimepiridum	Glipid, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420209	13,6	17,59		7,53
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990085903	3,29	4,54		3,62
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990085927	6,74	9,11		4,08
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990085934	10,09	13,4		5,85
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990085941	13,48	17,47		7,41
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990570553	3,63	4,88		3,96
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990570577	7,26	9,63		4,6
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990570591	10,89	14,2		6,65
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990570614	14,51	18,51		8,45
Glimepiridum	Symglic, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570348	3,29	4,54		3,62
Glimepiridum	Symglic, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570355	6,07	8,44		3,41
Glimepiridum	Symglic, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570362	8,17	11,47		4,8
Glimepiridum	Symglic, tabl., 6 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570379	21,85	27,09		12
Glimepiridum	Symglic, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990573196	11,34	15,33		6,4
Glipizidum	Glipizide BP, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990791712	5,67	6,92		6
Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 tabl.	5909990359912	11,46	13,12		10,83

Tab. 41. 17.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	CHB (PLN)	CD (PLN)	Poziom odpłatności	Pacjent (PLN)
Acarbosum	Adeksa, tabl., 50 mg	30 tabl.	5909990893386	5,47	7,57	30%	2,53
Acarbosum	Adeksa, tabl., 100 mg	30 tabl.	5909990893423	10,74	14,39		4,32
Acarbosum	Glucobay 100, tabl., 100 mg	30 tabl.	5909990285518	14,18	17,83		7,76
Acarbosum	Glucobay 50, tabl., 50 mg	30 tabl.	5909990285419	11,52	13,63		8,59
Acarbosum	Glucobay 50, tabl., 50 mg	90 tabl.	5909990335541	34,59	39,31		24,2

8 Aneks 2. Udziały i koszty leków znajdujących się na wykazie leków refundowanych w leczeniu cukrzycy – stan na dzień 1 lipca 2014 roku

Tab. 42. Grupa 14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej i 14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny [12].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena hurtowa brutto	DDD w opakowaniu	Średni udział I.2012-IV.2014	Refundacja NFZ / DDD (PLN)	Odpłatność pacjenta / DDD (PLN)	Koszt całkowity / DDD (PLN)
14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej									
Insulinum humanum	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar a 3 ml	5909990672448	84,48	37,50	2,70%	2,49	0,11	2,59
Insulinum humanum	Polhumin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909991022525	84,48	37,50	6,05%	2,49	0,11	2,59
Insulinum humanum	Gensulin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990852413	84,93	37,50	21,35%	2,50	0,11	2,60
Insulinum humanum	Gensulin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.a 10 ml	5909990852314	56,65	25,00	0,00%	2,48	0,20	2,67
Insulinum humanum	Humulin N, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990246717	86,92	37,50	24,40%	2,50	0,16	2,66
Insulinum isophanum	Insuman Basal, zawieszina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990915019	89,96	37,50	1,14%	2,50	0,24	2,74
Insulinum isophanum	Insulatard Penfill, zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.a 3 ml	5909990348923	90,17	37,50	44,36%	2,50	0,25	2,74
średnia ważona udziałem w rynku							2,50	0,18	2,68
14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny									
Insulinum glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	5,90999E+12	224,53	37,50	70,58%	4,53	1,94	6,47
Insulinum glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy Opti-Pen/ClickStar)	5,90999E+12	224,53	37,50	2,78%	4,53	1,94	6,47
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.a 3ml (Penfil)	5,90999E+12	230,91	37,50	26,64%	4,53	2,11	6,64
średnia ważona udziałem w rynku							4,53	1,99	6,52

Tab. 43. Wyliczeni e średniego kosztu insuliny [12].

Grupa limitowa	średni udział, 1.2012 – XI.2013	udział względny insuliny	refundacja NFZ/DDD (PLN)	refundacja NFZ za insulinę ważona udziałem w rynku wszystkich leków (PLN)
14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich	5,00%	87,23%	2,50	2,76
14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny	0,73%	12,77%	4,53	
15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina	43,07%			
16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika	49,58%			
17.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza	1,62%			

Tab. 44. 15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina [12].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena hurtowa brutto	DDD w opakowaniu	Średni udział 1.2012-IV.2014	Refundacja NFZ / DDD (PLN)	Odpłatność pacjenta / DDD (PLN)	Koszt całkowity / DDD (PLN)
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705726	3,52	12,75	0,09%	0,18	0,25	0,44
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705894	4,48	15,00	0,05%	0,24	0,21	0,45
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990705474	2,38	7,50	0,04%	0,05	0,43	0,48
Metforminum	Etform 850, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698257	8,39	25,50	0,24%	0,34	0,13	0,47
Metforminum	Metfogamma 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909991032913	4,2	12,75	0,24%	0,24	0,25	0,49
Metforminum	Etform 850, tabl. powł., 850 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698271	13,61	38,25	0,26%	0,37	0,11	0,48
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765393	4,69	12,75	1,36%	0,28	0,25	0,53
Metforminum	Metfogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl.	5909990654598	5,67	15,00	0,12%	0,32	0,21	0,53
Metforminum	Avamina, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765423	5,78	15,00	0,64%	0,33	0,21	0,54
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 850 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990079001	4,99	12,75	2,38%	0,30	0,25	0,55
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990079025	9,98	25,50	3,04%	0,40	0,13	0,53
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990928019	4,99	12,75	0,06%	0,30	0,25	0,55
Metforminum	Etform 500, tabl. powł., 500 mg	90 tabl. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698172	8,84	22,50	0,11%	0,39	0,14	0,54

Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet.

Metforminum	Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 tabl.	5909990462018	2,95	7,50	0,09%	0,13	0,43	0,55
Metforminum	Metifor, tabl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990495115	2,95	7,50	0,00%	0,13	0,43	0,55
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 tabl. (8 blist.po 15 szt.)	5909990221028	23,99	60,00	0,34%	0,39	0,11	0,50
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	30 tabl.	5909990457311	5,1	12,75	14,29%	0,31	0,25	0,56
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765379	3	7,50	0,62%	0,13	0,43	0,56
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990220984	6	15,00	6,88%	0,34	0,21	0,55
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990220991	12	30,00	3,45%	0,42	0,11	0,53
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 tabl. (6 blist.po 15 szt.)	5909990221004	18	45,00	0,53%	0,41	0,11	0,51
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	60 tabl.	5909990457229	6	15,00	0,92%	0,34	0,21	0,55
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	120 tabl.	5909990457335	20,41	51,00	0,00%	0,40	0,11	0,51
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	90 tabl.	4013054024348	15,31	38,25	0,00%	0,41	0,11	0,52
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	60 kaps. (6 blist.po 10)	5909990765430	12,01	30,00	0,39%	0,42	0,11	0,53
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	5909990933181	12,01	30,00	0,35%	0,42	0,11	0,53
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	120 tabl.	5909990457236	12,01	30,00	0,00%	0,42	0,11	0,53
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 850 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765409	10,21	25,50	0,48%	0,41	0,13	0,54
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	60 tabl.	5909990935260	10,21	25,50	0,90%	0,41	0,13	0,54
Metforminum	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	5909990457328	10,21	25,50	1,26%	0,41	0,13	0,54
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	90 tabl.	4013054024331	9,01	22,50	0,00%	0,40	0,14	0,54
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765386	6,01	15,00	0,25%	0,34	0,21	0,55
Metforminum	Etform 500, tabl. powl., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698141	6,01	15,00	0,10%	0,34	0,21	0,55
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	5909990053056	6,01	15,00	5,53%	0,34	0,21	0,55
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 tabl.	5909990935253	6,01	15,00	0,49%	0,34	0,21	0,55

Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet.

Metforminum	Formetic, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078974	6,07	15,00	1,36%	0,34	0,21	0,56	
Metforminum	Glucophage, tabl. powł., 850 mg	blister 60 sztuk	5909990789306	10,41	25,50	0,78%	0,42	0,13	0,55	
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 1000 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078981	12,47	30,00	2,35%	0,44	0,11	0,55	
Metforminum	Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990717248	6,29	15,00	3,80%	0,35	0,23	0,57	
Metforminum	Metfogamma 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909991033019	3,17	7,50	0,12%	0,13	0,45	0,58	
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	5909990450718	5,55	12,75	15,69%	0,31	0,29	0,59	
Metforminum	Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909990457212	3,4	7,50	5,08%	0,13	0,48	0,61	
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 500 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078943	3,57	7,50	1,37%	0,13	0,50	0,64	
Metforminum	Formetic, tabl. powł., 500 mg	60 tabl. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078950	7,14	15,00	1,30%	0,35	0,28	0,63	
Metforminum	Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg	30 tabl.	5909990789290	6,09	12,75	4,72%	0,31	0,33	0,64	
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	5909990126316	3,6	7,50	7,57%	0,13	0,51	0,64	
Metforminum	Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg	30 tabl.	5909990789276	4,23	7,50	2,63%	0,13	0,59	0,72	
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	5909990652112	8,27	7,50	1,10%	0,13	1,13	1,26	
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990213429	13,92	11,25	2,54%	0,27	1,12	1,40	
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	blister 60 sztuk	5909990624768	19,05	15,00	0,30%	0,35	1,08	1,42	
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 tabl.	5909990864461	38,1	30,00	1,28%	0,45	0,95	1,40	
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	blister 60 sztuk	5909990213436	28,58	22,50	0,75%	0,42	1,00	1,41	
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990624751	9,61	7,50	1,77%	0,13	1,31	1,44	
średnia ważona udziałem w rynku								0,30	0,35	0,64

Tab. 45. 16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonylomocznika [12].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Cena hurtowa brutto	DDD w opakowaniu	Średni udział I.2012-IV.2014	Refundacja NFZ / DDD (PLN)	Odpłatność pacjenta / DDD (PLN)	Koszt łączny / DDD (PLN)
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 3 mg	30 szt.	5909990719570	4,54	45,00	0,00%	0,07	0,11	0,17
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 2 mg	30 szt.	5909990719501	3,12	30,00	0,00%	0,08	0,11	0,18
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 4 mg	30 szt.	5909990719648	6,24	60,00	0,00%	0,06	0,11	0,17
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 1 mg	30 szt.	5909990718566	2,27	15,00	0,00%	0,02	0,21	0,23
Glimepiridum	Glipid, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420193	8,06	45,00	0,41%	0,15	0,11	0,25
Glimepiridum	Symglic, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570362	8,17	45,00	1,04%	0,15	0,11	0,25
Gliclazidum	Diazidan, tabl. powł., 80 mg	60 tabl. (3 blist.po 20 szt.)	5909990911127	15,08	80,00	2,07%	0,06	0,16	0,22
Glimepiridum	Symglic, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990573196	11,34	60,00	3,02%	0,15	0,11	0,26
Glimepiridum	Glipid, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420186	5,99	30,00	0,44%	0,17	0,11	0,28
Glimepiridum	Symglic, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570355	6,07	30,00	1,24%	0,17	0,11	0,28
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990745111	12,47	60,00	13,96%	0,17	0,11	0,27
Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 tabl.	5909990359912	11,46	53,33	1,22%	0,04	0,20	0,25
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990085903	3,29	15,00	0,00%	0,06	0,24	0,30
Glimepiridum	Symglic, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570348	3,29	15,00	0,42%	0,06	0,24	0,30
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990085934	10,09	45,00	0,00%	0,17	0,13	0,30
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990085927	6,74	30,00	0,00%	0,17	0,14	0,30
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990085941	13,48	60,00	0,02%	0,17	0,12	0,29
Glimepiridum	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990337453	3,4	15,00	0,11%	0,06	0,25	0,31
Glimepiridum	Glipid, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420209	13,6	60,00	0,68%	0,17	0,13	0,29
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909997070414	13,61	60,00	0,13%	0,17	0,13	0,29
Glimepiridum	Diaril, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566129	10,44	45,00	0,38%	0,17	0,14	0,31
Glimepiridum	Avaron, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674954	3,52	15,00	0,26%	0,06	0,26	0,32
Glimepiridum	Avaron, tabl., 1 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090715	3,52	15,00	0,03%	0,06	0,26	0,32
Glimepiridum	Avaron, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674947	7,09	30,00	0,73%	0,17	0,15	0,32
Glimepiridum	Avaron, tabl., 2 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090814	7,09	30,00	0,08%	0,17	0,15	0,32
Glimepiridum	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990337521	7,09	30,00	0,48%	0,17	0,15	0,32
Glimepiridum	Avaron, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674909	10,66	45,00	0,70%	0,17	0,14	0,31
Glimepiridum	Avaron, tabl., 3 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090913	10,66	45,00	0,08%	0,17	0,14	0,31
Glimepiridum	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338078	10,83	45,00	0,48%	0,17	0,15	0,31
Glimepiridum	Diaril, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566143	14,51	60,00	1,15%	0,17	0,14	0,31
Glimepiridum	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097318	14,51	60,00	10,86%	0,17	0,14	0,31
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 4 mg	30 tabl.	5909990570614	14,51	60,00	0,44%	0,17	0,14	0,31
Glimepiridum	Glidamid, tabl. powł., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430543	7,26	30,00	0,25%	0,17	0,15	0,32
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990570553	3,63	15,00	0,03%	0,06	0,26	0,33
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990570577	7,26	30,00	0,13%	0,17	0,15	0,32

Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet.

Glimepiridum	Pemidal, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990570591	10,89	45,00	0,10%	0,17	0,15	0,32	
Glimepiridum	Symglic, tabl., 6 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570379	21,85	90,00	4,33%	0,17	0,13	0,30	
Glimepiridum	Avaron, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990674893	14,63	60,00	1,73%	0,17	0,14	0,31	
Glimepiridum	Avaron, tabl., 4 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909991091019	14,63	60,00	0,16%	0,17	0,14	0,31	
Glimepiridum	Glidamid, tabl. powł., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430567	14,63	60,00	0,72%	0,17	0,14	0,31	
Glimepiridum	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338146	14,63	60,00	1,50%	0,17	0,14	0,31	
Glimepiridum	Glipid, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990420179	3,66	15,00	0,05%	0,06	0,27	0,33	
Glimepiridum	Glidamid, tabl. powł., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430536	3,74	15,00	0,03%	0,06	0,27	0,33	
Glimepiridum	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338207	22,68	90,00	1,57%	0,17	0,14	0,31	
Glimepiridum	Diaryl, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566105	7,94	30,00	0,49%	0,17	0,18	0,34	
Glimepiridum	Glidamid, tabl. powł., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430550	11,91	45,00	0,13%	0,17	0,17	0,34	
Glimepiridum	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097417	12,14	45,00	3,67%	0,17	0,18	0,34	
Glimepiridum	Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097615	4,08	15,00	1,33%	0,06	0,29	0,36	
Glimepiridum	Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097516	8,25	30,00	4,52%	0,17	0,19	0,35	
Glimepiridum	Amaryl 2, tabl., 2 mg	30 tabl.	5909990744916	8,48	30,00	4,58%	0,17	0,19	0,36	
Glimepiridum	Diaryl, tabl., 1 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566082	4,54	15,00	0,10%	0,06	0,32	0,39	
Glimepiridum	Amaryl 3, tabl., 3 mg	30 tabl.	5909990745012	14,43	45,00	3,60%	0,17	0,23	0,39	
Glimepiridum	Amaryl 1, tabl., 1 mg	30 tabl.	5909990744817	4,84	15,00	1,43%	0,06	0,34	0,41	
Glipizidum	Glipizide BP, tabl., 5 mg	30 tabl.	5909990791712	5,67	15,00	0,23%	0,06	0,40	0,46	
Gliclazidum	Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	5909990828340	15,08	30,00	0,08%	0,17	0,41	0,58	
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	5909991056131	30,5	60,00	0,09%	0,17	0,41	0,57	
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	90 tabl. (6 blist.po 15 szt.)	5909990647231	22,88	45,00	1,84%	0,17	0,41	0,58	
Gliclazidum	Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909990795093	15,26	30,00	0,19%	0,17	0,42	0,59	
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl. (4 blist.po 15 szt.)	5909990647224	15,26	30,00	4,07%	0,17	0,42	0,59	
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	5909991056100	15,26	30,00	0,26%	0,17	0,42	0,59	
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl.	5909990774746	22,63	30,00	6,95%	0,17	0,67	0,83	
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl. (2 blist.po 30 szt.)	5909990443017	23,81	30,00	15,42%	0,17	0,71	0,87	
średnia ważona udziałem w rynku								0,16	0,29	0,45

Tab. 46. 17.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza [12].

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi	Cena hurtowa brutto	DDD w opakowaniu	Średni udział 1.2012-	Refundacja NFZ / DDD (PLN)	Odpłatność pacjenta / DDD	Koszt łączny / DDD
-------------------	----------------------------	----------------------	-------------------------------------------	---------------------	------------------	-----------------------	----------------------------	---------------------------	--------------------

Linagliptyna (Trajenta®) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet.

		EAN		IV.2014		(PLN)	(PLN)		
Acarbosum	Adeksa, tabl., 100 mg	30 tabl.	5909990893423	10,74	10,00	9,56%	1,01	0,43	1,44
Acarbosum	Adeksa, tabl., 50 mg	30 tabl.	5909990893386	5,47	5,00	0,00%	1,01	0,51	1,51
Acarbosum	Glucobay 100, tabl., 100 mg	30 tabl.	5909990285518	14,18	10,00	67,31%	1,01	0,78	1,78
Acarbosum	Glucobay 50, tabl., 50 mg	30 tabl.	5909990285419	11,52	5,00	22,69%	1,01	1,72	2,73
Acarbosum	Glucobay 50, tabl., 50 mg	90 tabl.	5909990335541	34,59	15,00	0,44%	1,01	1,61	2,62
średnia ważona udziałem w rynku							1,01	0,96	1,97

9 Aneks 3. Informacja nt. spełnienia minimalnych wymagań stawianych analizom wpływu na budżet

Tab. 47. Minimalne wymagania wobec analizy wpływu na budżet.

§6	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
ust. 1 pkt 1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
lit. a	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	rozdz. 2.2.1	
lit. b	docelowej, wskazanej we wniosku,	rozdz. 2.2.2	
lit. c	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	rozdz. 0	
pkt 2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o podwyższeniu ceny?	rozdz. 2.4	
pkt 3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	rozdz. 3.1	
pkt 4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o podwyższeniu ceny?	rozdz. 3.1	
pkt 5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny?	rozdz. 3.2.1	
pkt 6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	rozdz. 3.2.1	
pkt 7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 26?	rozdz. 3.2.1.2 i 3.2.2.2	
pkt 8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	rozdz. 2.4.2 i 0	
pkt 9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	rozdz. 2.3	
pkt 10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?		tak, dokument w formacie excel
ust 2	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?		horyzont 2 letni

§6	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
ust 3	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2? Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?		tak
ust. 4			
pkt 1			
pkt 2			
ust. 5	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	rozd. 2.3.1	
ust. 6	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	nie dotyczy	
§8	Czy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawiera:		
pkt 1	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	
pkt 2	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo	

Spis tabel

Tab. 1. Populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 (E.11 według ICD - 10) na podstawie danych NFZ [3].....	10
Tab. 2. Odsetek pacjentów z cukrzycą typu 2 nieleczonych farmakologicznie.....	10
Tab. 3. Pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni farmakologicznie.....	11
Tab. 4. Leczenie metforminą w monoterapii.....	11
Tab. 5. Szacowanie populacji kwalifikującej się do leczenia linagliptyną.....	12
Tab. 6. Leki stosowane w terapii dwu- i trójlekowej, wyliczono na podstawie badań epidemiologicznych DINAMIC 2 [16], NRChC [13], CODIP [11], ARETAEUS1 [5]	13
Tab. 7. Docelowa wielkość populacji, wskazana we wniosku.....	13
Tab. 8. Leczenie w populacji docelowej.....	14
Tab. 9. Koszt linagliptyny (wszystkie kwoty w PLN).....	16
Tab. 10. Kwalifikacja odpłatności za produkt Trajenta, tabl., 5 mg, 30 tabl. (wszystkie kwoty w PLN).....	17
Tab. 11. Koszty leków z perspektywy płatnika NFZ.....	17
Tab. 12. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie.....	18
Tab. 13. Sprzedaż metforminy, pochodnych sulfonilomocznika i linagliptyny (na podstawie danych IMS).....	19
Tab. 14. Szacowanie liczby pacjentów leczonych linagliptyną.....	20
Tab. 15. Odsetek pacjentów leczonych linagliptyną na Węgrzech, w Estonii i Chorwacji.....	21
Tab. 16. Wielkość populacji leczonej linagliptyną.....	21
Tab. 17. Szacowana liczba pacjentów leczonych linagliptyną we wnioskowanym wskazaniu.....	21
Tab. 18. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – wariant podstawowy.....	21
Tab. 19. Sprzedaż metforminy, pochodnych sulfonilomocznika i linagliptyny.....	22
Tab. 20. Odsetek pacjentów leczonych linagliptyną na Węgrzech, w Estonii i Chorwacji.....	22
Tab. 21. Szacowana liczba pacjentów leczonych linagliptyną we wnioskowanym wskazaniu.....	22
Tab. 22. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – wariant minimalny.....	24
Tab. 23. Zestawienie parametrów przyjętych w analizie – wariant maksymalny.....	24
Tab. 24. Wyniki – scenariusz obecny.....	26
Tab. 25. Wyniki – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED].....	26
Tab. 26. Wzrost wydatków dla wariantu podstawowego.....	26
Tab. 27. Wyniki – scenariusz podstawowy, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED].....	26
Tab. 28. Wzrost wydatków dla wariantu podstawowego.....	26
Tab. 29. Wyniki – scenariusz nowy dla wariantu minimalnego, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED].....	27
Tab. 30. Wzrost wydatków dla wariantu minimalnego.....	27
Tab. 31. Wyniki – scenariusz nowy dla wariantu minimalnego, perspektywa płatnika publicznego [REDACTED].....	27

Tab. 32. Wzrost wydatków dla wariantu minimalnego.....	27
Tab. 33. Wyniki – scenariusz nowy dla wariantu maksymalnego, perspektywa płatnika publicznego [redacted].....	27
Tab. 34. Wzrost wydatków dla wariantu maksymalnego.....	27
Tab. 35. Wyniki – scenariusz nowy dla wariantu maksymalnego, perspektywa płatnika publicznego [redacted].....	28
Tab. 36. Wzrost wydatków dla wariantu maksymalnego.....	28
Tab. 37. Grupa 14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej [12].	33
Tab. 38. Grupa 14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny [12].....	35
Tab. 39. 15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina [12].....	35
Tab. 40. 16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonylo-mocznika .	37
Tab. 41. 17.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza	38
Tab. 42. Grupa 14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej i 14.3, Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny [12].....	39
Tab. 43. Wyczerpanie średniego kosztu insuliny [12].....	40
Tab. 44. 15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina [12].	40
Tab. 45. 16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonylomocznika [12].	43
Tab. 46. 17.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza [12].....	44
Tab. 47. Minimalne wymagania wobec analizy wpływu na budżet.....	46

Piśmiennictwo

1. „Cukrzyca. Ukryta pandemia. Sytuacja w Polsce” Raport Novo Nordisk edycja 2013, http://pharmaclub.nazwa.pl/pfed/pliki/RAPORT_Cukrzyca_Sytuacja_w_Polsce.pdf
2. [REDACTED].
Linagliptyna (Trajenta®) w cukrzycy typu 2. Analiza skuteczności klinicznej. Warszawa, 2014.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wydział Oceny Technologii Medycznych. Wniosek o objęcie refundacją leku lantus (insulinum glargine) w terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku 2-6 lat oraz w terapii cukrzycy typu 2. Analiza weryfikacyjna. Nr: AOTM-OT-4350-1/2013, marzec 2013. http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/014/AWA/014_AWA_OT_4350_1_LANTUS_2013.03.07.pdf [dostęp 12.03.2014 r.]
4. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diab Care* 2007, 30 (supl.1): S42-S47.
5. Bała MM, Płaczkiewicz-Jankowska E, Topór-Mądry R, Leśniak W, Jaeschke R, Sieradzki J, Grzeszczak W, Banasiak W; ARETAEUS Study Group. Is newly diagnosed type 2 diabetes treated according to the guidelines? Results of the Polish ARETAEUS1 study. *Pol Arch Med Wewn.* 2011 Jan-Feb;121(1-2):7-17.
6. Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych, red. P. Gajewski, Kraków 2013
7. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002110/WC500115745.pdf [ostatni dostęp 10.03.2014]
8. <http://www.idf.org/atlasmap/atlasmap>
9. http://www.idf.org/sites/default/files/EN_6E_Atlas_Full_0.pdf [ostatni dostęp: 2014.03.10]
10. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/> [ostatni dostęp 2014.03.10]
11. Kinalska I, Niewada M., Głogowski C., Krzyżanowska A., Gierczyński J., Łatek M., Kamiński B. Koszty cukrzycy typu 2 w Polsce (badanie CODIP). *Diabetologia Praktyczna* 2004,5,1,1-8
12. Ministerstwo Zdrowia, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r.; <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-24-czerwca-2014-r2>. [ostatni dostęp: 2014.08.06];

13. P. W. Witek, P. Wołkow, J. Stancel-Możwiłło, K. Wojtyczek, J. Sieradzki, M. Małeczki. The Polish Diabetes Registry for Adults : a pilot study. *Diabetol. Klin.* 2012; t. 1, nr 1, s. 3-11.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
15. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r.,
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20130001074>; ostatni dostęp: 2014.03.12;
16. Sieradzki J., Kasperska-Czyżyk T., Grzeszczak W., Szczepański M., Zespół Badaczy DINAMIC-2: Wyniki ogólnopolskie badania DINAMIC-2 (II). *Diabetol. Prakt.*, 2003; 4: 103-111
17. Śląski Urząd Wojewódzki w Katowicach Wydział Nadzoru nad Systemem Opieki Zdrowotnej Oddział Analiz i Statystyki Medycznej. *Cukrzyca Epidemia XXI wieku*. P. red. A. Cembrzyńska-Paca. Katowice 2012 r. [dostęp 24.03.2014]
<http://www.katowice.uw.gov.pl/download/22924.pdf>
18. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych