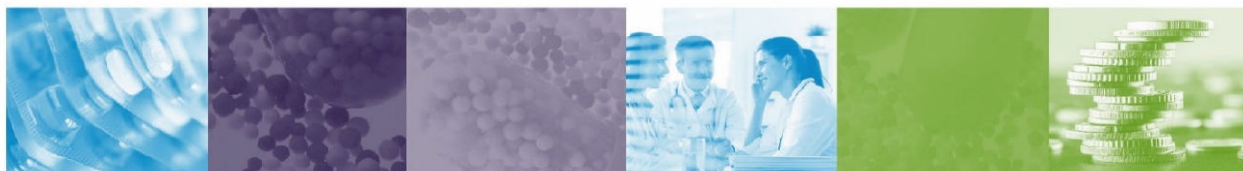


ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET



TIRZEPATYD (MOUNJARO) W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW Z CUKRZYCĄ TYPU 2

Wersja 2.0



HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 30 stycznia 2025 r.

W dniu 18 września 2025 r. dokument zaktualizowano w zakresie danych kosztowych oraz wyników.

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

koordynacja prac, metodyka analizy, oszacowanie liczebności populacji

[REDACTED]

opracowanie pliku obliczeniowego, opracowanie dokumentu tekstowego

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń:

[REDACTED]

Korekta językowa:

[REDACTED]

Kontrola merytoryczna:

[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

[REDACTED]

[REDACTED]

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

Spis treści

INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE.....	7
1. WPROWADZENIE DO ANALIZY	10
1.1. Cel analizy	10
1.2. Stan aktualny	10
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej	20
1.4. Założenia analizy	21
2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE	24
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	24
2.2. Forma analizy	25
2.3. Perspektywa analizy	25
2.4. Horyzont czasowy	25
2.5. Populacja docelowa	25
2.6. Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej	42
2.7. Zużycie zasobów i dane kliniczne	50
2.8. Koszty	50
2.9. Analiza wrażliwości	58
3. WYNIKI ANALIZY	59
3.1. Populacja docelowa	59
3.2. Scenariusz istniejący	60
3.3. Scenariusz nowy	61
3.4. Wydatki inkrementalne	62
3.5. Podsumowanie	63
4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	65
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	65
4.2. Aspekty etyczne i społeczne	65
5. PODSUMOWANIE	67
6. WNIOSKI	67
7. OGRANICZENIA	70
8. DYSKUSJA	72
9. BIBLIOGRAFIA	74

10. SPIS ELEMENTÓW.....	76
10.1. Spis tabel.....	76
10.2. Spis wykresów.....	78
10.3. Spis rysunków	78
11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	79
ANEKS A.	81
A.1. Analiza wrażliwości.....	81

Indeks skrótów

ACB	Akarboza
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	Analiza Weryfikacyjna Agencji (AOTMiT)
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget impact analysis</i>)
BMI	Wskaźnik masy ciała (<i>Body mass index</i>)
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (<i>Defined daily dose</i>)
DUL	Dulaglutyd
GLP-1	Glukagonopodobny peptyd-1 (<i>Glucagon-like peptide-1</i>)
HbA1c	Hemoglobina glikowana. (<i>Hemoglobin A1c</i>)
IGlarLixi	Preparat złożony z insuliny glargine i liksysenatydu
Inhibitor DPP4	Inhibitor dipeptydylopeptydazy 4 (<i>Dipeptidyl peptidase-4inhibitor</i>)
Inhibitor SGLT-2	Inhibitor kotranspertera sodowo-glukozowego 2, in. flozyny
INS	Insulina
LAA	Insuliny długodziałające analogowe (<i>Long-acting analog</i>)
MET	Metformina
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NPH	Insuliny ludzkie izofanowe o średnim czasie działania (<i>Neutral protamine Hagedorn</i>)
PDD	Najczęściej stosowana dobową dawką leku

(Prescribed daily dose)

SEM	Semaglutyd
SU	Pochodne sulfynylo mocznika
T1DM	Cukrzyca typu 1 <i>(Type 1 diabetes mellitus)</i>
T2DM	Cukrzyca typu 2 <i>(Type 2 diabetes mellitus)</i>
TZP	Tirzepatyd

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Mounjaro (tirzepatyd, TZP) w populacji dorosłych z cukrzycą typu 2 (T2DM, *type 2 diabetes*) leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z hemoglobiną glikowaną (HbA1c) $\geq 7,5\%$, z otyłością definiowaną jako wskaźnik masy ciała (BMI, *body mass index*) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym definiowanym jako:

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

■ Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2026 roku. W analizie założono, że tirzepatyd (TZP) będzie finansowany w ramach Wykazu Leków Refundowanych (lista A1), w nowej grupie limitowej, z ryczałtowym poziomem odpłatności pacjenta.

Populację docelową dla TZP stanowią dorośli pacjenci z T2DM uprzednio leczeni co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi z HbA1c $\geq 7,5\%$, z otyłością definiowaną jako BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym definiowaną jako 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.

Ze względu na brzmienie wnioskowanego wskazania i wynikający z niego etap leczenia cukrzycy, którego dotyczy niniejszy wniosek, populacją pacjentów, którzy będą stosować TZP są pacjenci, którzy w przypadku braku refundacji TZP stosowaliby inne refundowane analogi GLP-1, tj. semaglutyd (SEM) lub dulaglutyd (DUL). Ze względu na precyzyjne brzmienie wnioskowanego wskazania, pozostałe leki stosowane w terapii T2DM adresowane są do pacjentów na innym etapie rozwoju choroby – wcześniejszym lub późniejszym

Liczebność populacji docelowej wyznaczono kompilując dane raportowane przez NFZ w zakresie liczby pacjentów leczonych w związku z cukrzycą w Polsce oraz dane literaturowe w zakresie BMI, HbA1c i występowania czynników ryzyka sercowo-naczyniowego.

Rozpowszechnienie leków (SEM i DUL) w scenariuszu istniejącym określono na podstawie prognozy liczby pacjentów stosujących agonistów GLP-1 w kolejnych latach w oparciu o dane historyczne NFZ. W scenariuszu nowym uwzględniono zastępowanie SEM i DUL przez TZP w oparciu o prognozę otrzymaną od Zamawiającego w zakresie liczby pacjentów leczonych TZP w kolejnych miesiącach. Udziały poszczególnych dawek TZP określono na podstawie danych o wielkości sprzedaży TZP w różnych krajach otrzymanych od Zamawiającego.

W analizie wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie koszty leków. Ze względu na przyjęty horyzont analizy, zgodny z okresem obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej – 2 lata – nie uwzględniono kosztów leczenia powikłań i działań niepożądanych, gdyż oszczędności w tym zakresie będą mieć charakter długofalowy, wykraczający poza horyzont niniejszej analizy.

W analizie wyznaczono wydatki płatnika publicznego oraz płatnika publicznego i pacjentów w scenariuszu istniejącym, tj. przy utrzymaniu aktualnych zasad refundacji leków stosowanych w populacji docelowej oraz w scenariuszu nowym, przy założeniu finansowania TZP ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu. Scenariusz ten zakłada objęcie refundacją TZP w dawkach 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 12,5 mg oraz 15 mg.

Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym.

Wyniki

Populacja

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi w 2026 oraz w 2027 odpowiednio 157,3 tys. i 163,3 tys. osób.



Scenariusz istniejący



Scenariusz nowy



Wydatki inkrementalne

Prognozowany wzrost całkowitych wydatków wyniesie:

- dla płatnika publicznego około 254,64 mln zł w roku 2026 oraz około 775,68 mln zł w roku 2027,
- dla płatnika publicznego i pacjentów około 354,12 mln zł w roku 2026 oraz około 1 078,69 mln zł w roku 2027.

Wnioski końcowe

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania Mounjaro ze środków publicznych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów na leczenie pacjentów w populacji docelowej. [REDACTED]

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Mounjaro (tirzepatyd, TZP) w populacji dorosłych z cukrzycą typu 2 (T2DM, *type 2 diabetes*) leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z hemoglobiną glikowaną (HbA1c) $\geq 7,5\%$, z otyłością definiowaną jako wskaźnik masy ciała (BMI, *body mass index*) ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym definiowanym jako:

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

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego [1].

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualna praktyka kliniczna

Spośród rekomendowanych przez wytyczne praktyki klinicznej leków przeciwcukrzycowych obecnie finansowaniu ze środków publicznych podlegają:

- metformina (MET), w ramach grupy limitowej „15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym – metformina”;
- pochodne sulfonilomocznika (SU) – glimepiryd, glipizyd, gliklazyd, w ramach grupy limitowej „16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – pochodne sulfonilomocznika”;
- inhibitory DPP4 – witalagliptyna i sitagliptyna, w ramach grupy limitowej „258.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – inhibitory DPP4”;

- inhibitory SGLT-2 – dapagliflozyna, empagliflozyna, kanagliflozyna, w ramach grupy limitowej „251.0, „Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”;
- agoniści receptora GLP-1 – semaglutyd (SEM), dulaglutyd (DUL) i produkt złożony z insuliny glargine i liksysenatydu (IGlarLixi) w ramach grupy limitowej „252.0, „Leki przeciwcukrzycowe – agoniści GLP-1”;
- insuliny (INS) bazalne – insuliny ludzkie (NPH) oraz długodziałające analogi insulin – insulina glargine, insulina detemir i degludec, w ramach grup limitowych „14.1, Hormony trzustki – insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich” oraz „14.3, Hormony trzustki – długodziałające analogi insulin” [1].

Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w analizie problemu decyzyjnego komparator dla tirzepatyd (TZP) stanowią podlegające refundacji analogi GLP-1 – SEM i DUL.

W rozważaniach uwzględniono łącznie 7 prezentacji leków zawierających SEM lub DUL. W przypadku SEM refundowane są trzy prezentacje leku Ozempic, w postaci roztworu do wstrzykiwań w dawkach 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg. W przypadku DUL uwzględniono cztery prezentacje leku Trulicity, w postaci roztworu do wstrzykiwań w dawkach 0,75 mg; 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg.

Dla wszystkich refundowanych prezentacji leków zawierających SEM lub DUL obowiązuje 30% poziom odpłatności świadczeniobiorcy. Ponadto, zgodnie z wykazem leków refundowanych, refundowane leki zawierające SEM i DUL są wydawane bezpłatnie pacjentom, którzy ukończyli 65. rok życia.

1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2025 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2026–2027.

Według przeprowadzonych obliczeń uwzględniających dane epidemiologiczne, wielkość populacji docelowej wynosi 151 284 osób w 2025 roku.

Tabela 1.
Liczebność populacji docelowej w 2025 roku

Parametr	Wartość
Aktualna liczebność populacji docelowej	151 284

1.2.3. Aktualne roczne wydatki w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2025 roku (Tabela 1). Dane kosztowe uwzględnione w obliczeniach oraz metodyka przeprowadzonych oszacowań są analogiczne, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu istniejącym analizy BIA (szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale 2).

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej w 2025 r. wyniosą około [REDACTED] mln zł.

Terapia TZP nie jest obecnie refundowana i nie generuje wydatków dla płatnika publicznego.

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2025 roku

Parametr	Wartość
Koszt TZP, SEM, DUL w tym:	[REDACTED]
TZP	[REDACTED]
SEM	[REDACTED]
DUL	[REDACTED]
Koszt pozostałych leków stosowanych łącznie z agonistami TZP, SEM, DUL	[REDACTED]
Koszty terapii pacjentów stosujących leki inne niż TZP, SEM i DUL	[REDACTED]
WYDATKI CAŁKOWITE	[REDACTED]

Inhibitor DPP4 – inhibitor dipeptydylopeptydazy 4, inhibitor SGLT-2 – inhibitor kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (flozyny)

1.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Liczbę pacjentów aktualnie stosujących TZP określono na podstawie danych dostarczonych przez Zamawiającego. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

■

■

■

■

■

■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

■

■

■

■

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

Produkt leczniczy Mounjaro® jest wskazany:

- w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych
 - w monoterapii, gdy stosowanie metforminy uważa się za niewłaściwe z powodu nietolerancji lub przeciwwskazań
 - w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy,
- w uzupełnieniu diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej w celu kontroli masy ciała, w tym utraty i utrzymania masy ciała, u osób dorosłych z początkowym wskaźnikiem masy ciała (BMI, *body mass index*) wynoszącym
 - $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (otyłość) lub
 - od $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadwaga) z współistniejącą co najmniej jedną chorobą związaną z nieprawidłową masą ciała (np. nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny, choroba układu sercowo-naczyniowego, stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2).

CUKRZYCA TYPU 2

Oszacowanie liczebności populacji obejmującej pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana w odniesieniu do T2DM, analogicznie jak w przypadku liczebności populacji docelowej, oparto na danych NFZ odnośnie liczby dorosłych pacjentów, u których zrefundowano leki stosowane w leczeniu cukrzycy [2]. Szczegóły odnośnie dostępnych danych oraz przeprowadzonych prognoz zaprezentowano w rozdz. 2.5. Wartość dla roku 2025 r. uwzględnioną w dalszych obliczeniach przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5.
Prognoza liczby dorosłych pacjentów (2025 r.), u których zostaną zrefundowane leki stosowane w leczeniu cukrzycy

Parametr	Wartość
Liczba dorosłych pacjentów, u których w 2025 r. zostaną zrefundowane leki stosowane w leczeniu cukrzycy	3 411 000

Ze względu na brak podziału powyższych danych z uwzględnieniem rozkładu na cukrzycę typu 1 (T1DM) oraz typu 2 (T2DM), przyjęto upraszczające założenie, że pacjenci leczeni insulinoterapią w monoterapii odpowiadają pacjentom z T1DM (11,15%, patrz Tabela 20 w rozdz. 2.5.2). Stąd do dalszych obliczeń odsetek pacjentów z T2DM przyjęto na poziomie 88,85%.

Analizowaną populację stanowią również pacjenci, u których stosowanie metforminy jest niewłaściwe z powodu nietolerancji lub przeciwwskazań. W tej grupie preparat Mounjaro® może być stosowany w monoterapii jako uzupełnienie diety oraz ćwiczeń fizycznych. W związku z tym populację oszacowaną na podstawie powyższych danych poszerzono o pacjentów stosujących wyłącznie dietę oraz ćwiczenia fizyczne (1,8%, dane z publikacji Witek 2012 [3]).

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. [4] ogólnym celem leczenia cukrzycy jest osiągnięcie poziomu hemoglobiny glikowanej $HbA1c \leq 7\%$. Jednocześnie w przypadku krótkotrwałej T2DM (czas trwania cukrzycy < 5 lat) celem indywidualnym jest osiągnięcie $HbA1c \leq 6,5\%$. Na potrzeby niniejszych obliczeń przyjęto, że u pacjentów leczonych farmakologicznie celem leczenia jest osiągnięcie poziomu $HbA1c \leq 7\%$, natomiast u pacjentów stosujących wyłącznie dietę oraz ćwiczenia fizyczne celem jest osiągnięcie $HbA1c \leq 6,5\%$. Odsetek pacjentów, u których nie osiągnięto zakładanych celów, zaczerpnięto odpowiednio z badania ARETAEUS2 [5] dla subpopulacji pacjentów z długotrwałą (>10 lat) T2DM (odsetek pacjentów z $HbA1c > 7\%$) oraz z badania ARETAEUS2 [6] dla subpopulacji pacjentów z krótkotrwałą (<2 lat) T2DM (odsetek pacjentów z $HbA1c > 6,5\%$) (Tabela 6).

Tabela 6.
Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii wśród pacjentów z T2DM

Parametr	Wartość
Liczba pacjentów z brakiem kontroli glikemii ($HbA1c > 7\%$)	861
Liczba pacjentów z T2DM, dla których zebrano dane odnośnie poziomu $HbA1c$	1 431

Parametr	Wartość
Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 7%)	60,17%
Pacjenci stosujący wyłącznie dietę i ćwiczenia fizyczne	
Liczba pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 6,5%)	434 ^a
Liczba pacjentów z T2DM, dla których dostępne były dane odnośnie do osiągniętych celów leczenia	623
Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 6,5%)	69,66%

a) na podstawie liczby pacjentów, u których osiągnięto HbA1c ≤ 6,5%

Oszacowaną na podstawie powyższych danych liczbę dorosłych pacjentów z T2DM, u których preparat Mounjaro® może zostać zastosowany, zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 7).

Tabela 7.
Liczebność populacji dorosłych pacjentów z T2DM, u których preparat Mounjaro® może zostać zastosowany

Parametr	Wartość	Źródło / Sposób wyznaczenia
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą leczonych farmakologicznie w 2025 r. (A)	3 411 000	Raport NFZ [2] - prognoza
Pacjenci leczeni farmakologicznie		
Odsetek pacjentów z T2DM (B)	88,85%	Raport NFZ
Liczba pacjentów z T2DM (C)	3 030 542	A x B
Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 7%) (D)	60,17%	ARETAEUS2 [5]
Liczba pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 7%) (E)	1 823 408	C x D
Pacjenci stosujący wyłącznie dietę i ćwiczenia fizyczne		
Odsetek pacjentów z T2DM stosujących wyłącznie dietę oraz ćwiczenia fizyczne (F)	1,80%	Witek 2012 [3]
Liczba pacjentów z T2DM stosujących wyłącznie dietę oraz ćwiczenia fizyczne (G)	55 550	C / (1-F) x F
Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 6,5%) (H)	62,45%	ARETAEUS2 [6]
Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 6,5%) (I)	34 692	G x H
Populacja pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie preparatu Mounjaro®		
Liczebność populacji	1 858 100	E + I

Oszacowana liczba pacjentów, u których możliwe jest stosowanie Mounjaro we wskazaniu T2DM jest równa 1,86 mln chorych i jest to 61% wszystkich chorych z T2DM.

KONTROLA MASY CIAŁA

Szacując populację rejestracyjną dla TZP we wskazaniu kontrola masy ciała określono liczbę osób z BMI 27,0-29,9 kg/m² oraz osobno liczbę osób z BMI ≥ 30 kg/m². Dla pierwszej grupy określono dodatkowo, u jakiego odsetka współistnieją dodatkowe choroby związane z nieprawidłową masą ciała.

Liczbę osób z danym BMI w roku 2025 obliczono na podstawie danych demograficznych oraz danych dotyczących częstości występowania danego BMI wg danych z badania epidemiologicznego WOBASZ II [7] oraz danych opublikowanych przez GUS [8].

Szczegółowe wyniki badania WOBASZ II pozwalają uzyskać dane w podziale na płeć i grupy wiekowe dla dwóch grup BMI: w zakresie 25,0-29,9 kg/m² (nadwaga) oraz ≥ 30 kg/m².

Tabela 8.
Częstość występowania danego BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – WOBASZ II

Grupa wiekowa	BMI 25,0–29,9	BMI $\geq 30,0$	BMI 25,0–29,9	BMI $\geq 30,0$
	Mężczyźni	Mężczyźni	Kobiety	Kobiety
20-34 ^a	38,3%	12,1%	21,1%	9,2%
35-44	44,7%	27,0%	26,7%	17,0%
45-54	45,1%	29,5%	35,2%	26,2%
55-64	46,3%	31,6%	37,8%	36,5%
65-74	45,5%	32,8%	34,6%	48,0%
75+	43,6%	25,5%	38,7%	38,7%

a) w dalszych oszacowaniach przyjęto, że dane te są reprezentatywne dla grupy wiekowej 18-34 lata

W publikacji do badania WOBASZ II dostępne są też dane, wskazujące na częstość występowania choroby otyłościowej wg stopni w podziale na płeć.

Tabela 9.
Częstość występowania danego BMI wg stopni w podziale na płeć – WOBASZ II

Kategoria	Zakres BMI	Mężczyźni	Kobiety
Ogółem, w tym:	$\geq 30,0$	24,4%	25,0%
I stopnia	30-34,9	18,9%	18,0%
II stopnia	35,0-39,9	4,3%	5,1%
III stopnia	≥ 40	1,2%	1,9%

Szczegółowe dane GUS przedstawiają rozkład pacjentów wg BMI (dla 7 grup) w zdefiniowanych grupach wiekowych. W poniższej tabeli przedstawiono dane aktualne dla 2019 r.

Tabela 10.
Rozkład osób wg BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – dane GUS (2019)

Grupa wiekowa	BMI < 16	BMI 16,0-18,49	BMI 18,5-22,99	BMI 23,0-24,99	BMI 25,0-27,49 ^a	BMI 27,5-29,99	BMI ≥ 30
Mężczyźni							
15-19	1,2%	9,5%	52,7%	16,5%	11,2%	5,5%	3,4%
20-29	0,5%	1,8%	25,0%	25,8%	25,1%	14,7%	7,2%
30-39	0,7%	0,3%	14,6%	19,2%	26,9%	20,9%	17,4%

Grupa wiekowa	BMI < 16	BMI 16,0-18,49	BMI 18,5-22,99	BMI 23,0-24,99	BMI 25,0-27,49 ^a	BMI 27,5-29,99	BMI ≥ 30
40-49	0,5%	0,1%	8,8%	17,4%	31,3%	21,4%	20,5%
50-59	0,6%	0,3%	7,6%	15,0%	24,9%	23,0%	28,6%
60-69	0,2%	0,5%	9,2%	15,1%	22,9%	24,7%	27,4%
70-79	0,6%	0,5%	11,0%	16,1%	26,8%	20,8%	24,1%
80+	0,0%	0,4%	12,0%	24,0%	25,3%	19,1%	19,3%
Kobiety							
15-19	1,6%	16,6%	52,4%	16,9%	6,0%	3,6%	2,8%
20-29	1,0%	9,0%	49,5%	17,1%	10,1%	6,8%	6,4%
30-39	0,3%	5,0%	42,2%	18,2%	15,6%	8,8%	9,8%
40-49	0,7%	2,2%	29,9%	20,9%	17,9%	12,3%	16,1%
50-59	0,3%	0,8%	18,5%	20,3%	21,5%	15,8%	22,8%
60-69	0,1%	1,1%	15,5%	14,6%	23,4%	18,3%	26,9%
70-79	0,5%	1,0%	12,8%	12,9%	22,6%	20,1%	30,0%
80+	0,0%	3,0%	19,3%	15,4%	23,5%	17,0%	21,8%

a) w dalszej analizie danych przyjęto że osoby z BMI ≥ 27 stanowią 1/5 tej grupy;
w kilku wierszach suma wynosi 99,9% lub 100,1%, w dokładnych oszacowaniach dane z tych wierszy przeskalowano, aby sumowały się do 100%

Poza szczegółowymi informacjami dane GUS zawierają też ogólne dane w podziale na płeć przedstawiające, u jakiej części osób z populacji ogólnej występuje otyłość lub nadwaga. W poniższej tabeli przedstawiono dane z lat 2019 i 2014.

Tabela 11.
Nadwagi i otyłość wg stopni w podziale na płeć – dane GUS (2014, 2019)

Kategoria	Zakres BMI	Mężczyźni	Kobiety
Dane z 2019 r.			
Nadwaga umiarkowana	25,0–27,4	25,6%	18,2%
Nadwaga poważna	27,5–29,9	20,0%	13,1%
Choroba otyłościowa ogółem	≥ 30	19,5%	17,6%
Dane z 2014 r.			
Nadwaga umiarkowana	25,0–27,4	25,0%	17,4%
Nadwaga poważna	27,5–29,9	19,1%	12,7%
Choroba otyłościowa ogółem	≥ 30	18,1%	15,6%

Na podstawie powyższych danych można obliczyć, że w roku 2019 wśród mężczyzn lub kobiet z BMI 25,0-29,9 kg/m², występowanie BMI ≥ 27 kg/m² dotyczy odpowiednio 55,1% mężczyzn oraz 53,5% kobiet z tego przedziału BMI.

Na podstawie powyższej informacji oraz danych szczegółowych z WOBASZ II (Tabela 8) i GUS (Tabela 10) obliczono średnią częstość występowania BMI w przedziale 27,0-29,9 kg/m² oraz ≥ 30 kg/m² w roku 2019.

Tabela 12.

Częstość występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe w 2019 r. – wartości średnie na podstawie WOBASZ II i GUS

Grupa wiekowa	BMI 27,0–29,9	BMI ≥ 30	BMI 27,0–29,9	BMI ≥ 30
	Mężczyźni	Mężczyźni	Kobiety	Kobiety
18-19	14,4%	6,0%	8,0%	4,3%
20-29	20,4%	7,5%	10,1%	5,6%
30-34	23,7%	11,4%	11,6%	6,8%
35-39	25,5%	17,2%	13,1%	9,7%
40-44	26,1%	18,4%	15,1%	11,9%
45-49	26,3%	19,4%	17,4%	15,2%
50-54	26,4%	22,5%	19,5%	17,6%
55-59	26,7%	23,3%	20,2%	21,3%
60-64	27,4%	22,9%	21,6%	22,8%
65-69	27,2%	23,3%	20,8%	27,0%
70-74	25,6%	22,0%	21,6%	28,1%
75-79	25,1%	19,2%	22,7%	24,7%
≥ 80	24,1%	17,3%	21,2%	21,8%

Odnosząc powyższe dokładne odsetki do struktury demograficznej w Polsce w 2019 r. [9, 10] obliczono liczbę osób z BMI 27,0-29,9 kg/m² oraz z BMI ≥ 30 kg/m² oraz wskazano jakiego odsetka osób dotyczy.

Tabela 13.

Liczba osób z wysokim BMI i częstość występowania wg przedziałów w 2019 r.

Kategoria	BMI 27,0–29,9	BMI ≥ 30
Liczba osób		
Mężczyźni	3 716 548	2 862 365
Kobiety	2 759 977	3 137 082
Częstość występowania		
Mężczyźni	24,8%	22,3%
Kobiety	16,8%	22,2%

Uwzględniając, że częstość występowania w populacji wysokich wartości BMI wzrasta na podstawie danych GUS (Tabela 11) oraz danych demograficznych [11] szacuje się, że w 2025 r. Łączna liczba osób z BMI ≥ 27 kg/m² wyniesie ponad 14,5 mln.

Tabela 14.
Liczba osób z wysokim BMI i częstość występowania wg przedziałów w 2025 r.

Kategoria	BMI 27,0–29,9 ^a	BMI ≥ 30
Częstość występowania		
Mężczyźni	25,9%	24,0%
Kobiety	17,3%	24,6%
Liczba osób		
Mężczyźni	3 777 738	3 674 247
Kobiety	2 776 186	4 260 758

a) trend wyznaczony na podstawie zmiany częstości występowania BMI 27,5-29,9

W charakterystyce produktu leczniczego Mounjaro [12] do chorób przewlekłych związanych z nieprawidłową masą ciała zalicza się m.in. nadciśnienie, dyslipidemie, choroby sercowo-naczyniowe, nieprawidłowy poziom cukru we krwi. Według wyników badania LIPIDOGRAM [13] w grupie osób z BMI w zakresie 25,0-29,9 najczęściej występującą chorobą współistniejącą są dyslipidemie i dotyczą 78% (14 920 z 19 134) takich osób. Przyjmując upraszczająco, że odsetek ten można utożsamiać z występowaniem co najmniej jednej choroby dodatkowej, do populacji docelowej dla TZP z BMI w zakresie 27,0-29,9 kwalifikuje się 4,73 mln osób.

Tabela 15.
Liczebność populacji dorosłych pacjentów z wysokim BMI, u których TZP może być zastosowany

Populacja	Liczebność
Kontrola masy ciała, w tym wg BMI:	12 194 966
27,0–29,9	4 733 137
30,0–34,9	5 563 692
35,0–39,9	1 424 960
40 i więcej	473 176

Grupę osób z BMI ≥ 30 na potrzeby podsumowania podzielono na 3 podgrupy, wykorzystując dane z badania WOBASZ II z Tabela 9

PODSUMOWANIE

Dotychczasowe oszacowanie ma charakter maksymalny. W praktyce klinicznej część chorych kwalifikuje się zarówno do pierwszej jak i drugiej grupy chorych. Wyniki badania LIPIDOGRAM [13] wskazują, że u osób z podwyższonym BMI cukrzyca występuje u 10-36% w zależności od wartości BMI. Uwzględniając ponadto, że Mounjaro może być stosowane u 61% wszystkich chorych z T2DM można obliczyć część wspólną dla obu wskazań rejestracyjnych.

Tabela 16.
Występowanie T2DM w zależności od BMI – dane z LIPIDOGRAM

Kategoria	BMI 25,0-29,9	BMI 30,0-34,4	BMI 35,0-39,9	BMI ≥ 40
Liczba osób	19 134	11 117	3 153	904
Liczba i odsetek osób z T2DM	1 970 (10,3%)	2 028 (18,2%)	848 (26,9%)	324 (35,8%)
Osoby z danym BMI spełniające kryt. włączenia do populacji T2DM	6,3%	11,2%	16,5%	22,0%

Finalnie oszacowana łączna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których może być zastosowany TZP wynosi 12,8 mln osób.

Tabela 17.
Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których może być zastosowany TZP

Populacja	Liczebność
Cukrzyca typu 2	1 858 100
Kontrola masy ciała, z wyłączeniem wskazania T2DM	10 934 937
Razem populacja rejestracyjna (po odjęciu części wspólnej)	12 793 037

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej z dnia 12 maja 2011 roku [14] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania.

TZP nie jest obecnie finansowany w Polsce ze środków publicznych. TZP jest podwójnym agonistą receptorów polipeptydu insulintropowego zależnego od glukozy (GIP) i glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1). Obecnie są finansowane leki o innych nazwach międzynarodowych, które są pojedynczymi agonistami receptora glukagonopodobnego peptydu typu 1 (GLP-1), tj. SEM i DUL. TZP stanowi nową, odrębną klasę leków, co potwierdziła WHO nadając mu odrębny od analogów GLP-1 kod ATC. Nowy mechanizm działania TZP przełożył się w badaniach klinicznych na wykazanie przewagi nad alternatywnymi opcjami terapeutycznymi (dodatkowy efekt zdrowotny), co zostało wykazane w analizie klinicznej [15], w szczególności wykazano istotną statystycznie przewagę w zakresie kontroli glikemii i redukcji masy ciała. W odróżnieniu od obecnie refundowanych analogów GLP-1 (SEM, DUL), TZP posiada także rejestrację w leczeniu nadwagi i otyłości.

W konsekwencji, ze względu na odmienną nazwę międzynarodową, odmienny mechanizm działania oraz efekt terapeutyczny, zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy przyjęto, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji TZP utworzona zostanie nowa, odrębna grupa limitowa dla tego leku w ramach wykazu leków refundowanych, w części A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na

receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

1.4. Założenia analizy

- Analiza została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym od 1 stycznia 2026 roku do 31 grudnia 2027 roku.
- Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz ze wspólnej perspektywy płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki.
- Liczebność populacji docelowej wyznaczono kompilując dane raportowane przez NFZ w zakresie liczby pacjentów leczonych w związku z cukrzycą w Polsce oraz dane literaturowe w zakresie BMI, HbA1c i występowania czynników ryzyka sercowo-naczyniowego.
- Założono, że TZP zastępował będzie agonistów GLP-1, tj. SEM i DUL, co jest spójne z wyborem komparatorów dla analizy klinicznej [15] i analizy ekonomicznej [16]. Szczegółowe uzasadnienie przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego [1], w szczególności wskazano, że:
 - TZP, podobnie jak aktualnie dostępne analogi GLP-1, stanowił będzie terapię dodaną do zindywidualizowanych schematów złożonych z MET, SU i DDP-4. Tym samym nie rozważano powyższych grup leków doustnych jako odpowiednich komparatorów dla TZP.
 - Inhibitory SGLT-2 zgodnie z argumentacją przedstawioną w APD nie stanowią komparatora w obecnym wniosku, ponieważ będą wybierane wcześniej oraz przez odmienne grupy pacjentów niż analogi GLP-1 i analog GLP-1/GIP. Wynika to z faktu, że w rzeczywistej praktyce klinicznej pacjent po niepowodzeniu dwóch leków doustnych stosowanych w pierwszej kolejności skorzysta z doustnych inhibitorów SGLT-2 jako terapii odsuwającej w czasie stosowanie iniekcji, a **dopiero później w razie konieczności intensyfikacji leczenia zdecyduje się iniekcje w postaci analogu GLP-1, GLP-1/GIP** lub insulinoterapii. Potwierdzają to badania Diabetologia online i Ng 2015, zgodnie z którymi zdecydowana większość tj. ok. 73% pacjentów w Polsce wyraża obawę przed rozpoczęciem insulinoterapii. Tym samym biorąc pod uwagę preferencje pacjentów zasadne wydaje się wnioskowanie o zastosowaniu terapii doustnych przed lekami stosowanymi w formie iniekcji. Oznacza to, że w praktyce pacjent po niepowodzeniu metforminy i sulfonilomocznika, czyli najczęściej stosowanych leków doustnych, w pierwszej kolejności skorzysta z inhibitora SGLT-2 jako terapii odsuwającej w czasie stosowanie iniekcji, a dopiero później w razie konieczności intensyfikacji leczenia zdecyduje się na rzadsze iniekcje w postaci analogu GLP-1 lub GLP-1/GIP lub codzienne w przypadku zastosowania insulinoterapii. Dodatkowym argumentem, który może przekładać się na preferowanie SGLT-2 przed analogami GLP-1 i analogiem GLP-1/GIP jest niższy poziom odpłatności leków z grupy SGLT-2.
 - W kontekście produktów zawierających insuliny bazowe, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi, insulinoterapia powinna być włączana do leczenia dopiero po analogach GLP-1. Wobec powyższego, TZP jako analog GLP-1/GIP będzie w praktyce stosowany przed

wdrożeniem insulinoterapii, a tym samym insuliny bazowe nie będą stanowiły odpowiedniego komparatora dla TZP. Również refundowane produkty złożone, zawierające insulinę oraz analog GLP-1, wybierane są po wyczerpaniu możliwości leczenia z wykorzystaniem terapii nie insulinowych, a więc będą stosowane na dalszym etapie leczenia w porównaniu do wnioskowanej terapii, u pacjentów, którzy wymagają już wdrożenia insulinoterapii. Z tego względu IGLarLixi nie będzie stanowił komparatora dla TZP.

- Nie uwzględniono zastępowania TZP stosowanego na rynku komercyjnym. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- W ramach populacji docelowej określono rozpowszechnienie SEM i DUL. Przyjęto, że w tej grupie część udziałów przejmować będzie TZP w przypadku objęcia refundacją. Rozpowszechnienie SEM i DUL w scenariuszu istniejącym określono na podstawie prognozy liczby pacjentów stosujących agonistów GLP-1 w kolejnych latach w oparciu o dane historyczne NFZ. W ramach pozostałej części populacji docelowej, tj. pacjentów stosujących leki inne niż TZP, SEM i DUL nie analizowano szczegółowego rozpowszechnienia (ze względu na brak dostatecznie szczegółowych danych). Należy mieć na uwadze, że w grupie tej nie dojdzie do zmiany w zakresie stosowanego leczenia w przypadku objęcia refundacją TZP. W konsekwencji wydatki w tej grupie mają charakter nieróżnicujący i będą jednakowe w scenariuszu istniejącym i nowym, zatem określono je w sposób uproszczony uwzględniając średni koszt terapii lekami innymi niż TZP, SEM i DUL.
- W scenariuszu istniejącym założono, że TZP nie będzie finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu. Pacjenci, u których potencjalnie mógłby być zastosowany TZP będą stosować SEM i DUL.
- W scenariuszu nowym założono, że TZP będzie finansowany w populacji docelowej w ramach **nowej grupy limitowej** na wykazie A1 i będzie zastępował częściowo SEM i DUL. Rozpowszechnienie TZP w scenariuszu nowym określono na podstawie prognozy Zamawiającego dotyczącej liczby pacjentów leczonych TZP. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- Udziały poszczególnych dawek TZP określono na podstawie danych o wielkości sprzedaży TZP w różnych krajach otrzymanych od Zamawiającego.
- W analizie uwzględniono wyłącznie koszty leków. Nie uwzględniono kosztów leczenia powikłań i działań niepożądanych, gdyż oszczędności w tym zakresie będą mieć charakter długofalowy, wykraczający poza horyzont niniejszej analizy.

W poniższej tabeli (Tabela 18) znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

Tabela 18.
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie

	Parametr	Źródło	Referencja
Dane populacyjne	Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe	Raport NFZ o zdrowiu. Cukrzyca oraz „Świadczenia związane z cukrzycą”.	[2, 17] Rozdz. 2.5.1
	Liczba pacjentów leczonych z zastosowaniem co najmniej 2 leków przeciwcukrzycowych	Raport „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca”, AWA Suliąka, dane NFZ (IkarPro), Rathmann 2017	[2, 18–20] Rozdz. 2.5.2
	Liczba pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m ²	LIPIDOGRAM 2004-2015 (Osadnik 2023)	[13] Rozdz. 2.5.3
	Liczba pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Raport NFZ o zdrowiu. Cukrzyca, ARETAEUS2, ARETAEUS1, LIPIDOGRAM 2015 (Jóźwiak 2020)	[2, 5, 6, 21–23] Rozdz. 2.5.4
	Liczba pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$	ARETAEUS2	[5] Rozdz. 2.5.5
Rozpowszechnienie	Scenariusz istniejący	Dane NFZ (IkarPro)	[19]
	Scenariusz nowy	Prognoza Zamawiającego dot. liczby pacjentów leczonych TZP Dane o wielkości sprzedaży TZP w różnych krajach otrzymanych od Zamawiającego	–
Koszty	Koszt TZP	Dane od Zamawiającego (zgodnie z wnioskowaną ceną)	–
	Koszty pozostałych leków	Obwieszczenie MZ, dane NFZ (IkarPro)	[19, 24]

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową dla TZP jako dorosłych pacjentów z T2DM leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$, z chorobą otyłościową definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa **lub** uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię **lub** obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.
2. Na podstawie dostępnych źródeł danych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, poczynwszy od początku 2026 roku.
3. Na podstawie dostępnych danych oszacowano rozpowszechnienie SEM oraz DUL w scenariuszu istniejącym.
4. Dokonano oszacowania wielkości sprzedaży TZP oraz udziałów SEM lub DUL w przypadku objęcia TZP refundacją w scenariuszu nowym.
5. Określono schematy dawkowania i koszty jednostkowe dla uwzględnionych leków.
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2026–2027:
 - a. dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania terapii TZP ze środków publicznych (braku refundacji Mounjaro) w populacji docelowej.
 - b. dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu terapii TZP ze środków publicznych (objęcia refundacją Mounjaro we wnioskowanym wskazaniu).
7. Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
8. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzują się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (A, B, ...). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości: podstawową oznaczoną cyfrą 0 (np. wariant A0) oraz wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant A1 i A2).

2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie Microsoft Office 365, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [25], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że tirzepatyd (Mounjaro) będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej w ramach części A 1. wykazu leków refundowanych, począwszy od 1 stycznia 2026 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT z 2016 r. [26] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [14], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci z T2DM uprzednio leczeni co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi z HbA1c $\geq 7,5\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym definiowaną jako 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.

Oszacowanie liczebności populacji przeprowadzono w krokach opisanych w kolejnych podrozdziałach.

2.5.1. Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe

Liczbę dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe określono na podstawie danych NFZ dostępnych w raporcie „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [2] oraz „Świadczenia związane z cukrzycą” [17]. Na podstawie danych przeprowadzono prognozę liczby pacjentów na lata 2024-2027. Dane historyczne wskazują na stabilny linowy przyrost liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe z jednym zaburzeniem w 2020 r. związanym najprawdopodobniej z pandemią COVID-19. W konsekwencji prognozę przeprowadzono z zastosowaniem trendu liniowego z uwzględnieniem danych po wystąpieniu wspomnianej jednorazowej anomalii, a więc z lat 2020-2023 (Wykres 1, Tabela 19).

Wykres 1.
Prognoza liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe

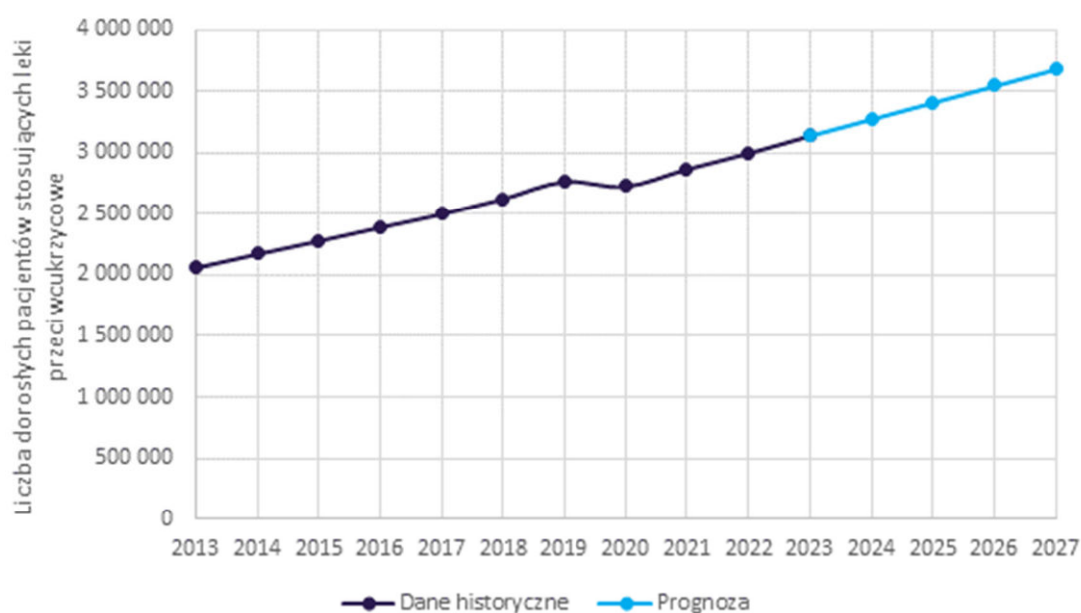


Tabela 19.
Prognoza liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe

Parametr	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe [mln]	2,73	2,87	3,00	3,14	3,28	3,41	3,55	3,68

2.5.2. Liczba pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi

W celu określenia liczby pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi wykorzystano dane z raportu „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [2] dotyczące najczęstszych kombinacji wykupionych substancji czynnych stosowanych w leczeniu cukrzycy przez dorosłych pacjentów w 2018 r. (Tabela 20).

Tabela 20.
Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych stosowanych w leczeniu cukrzycy przez dorosłych pacjentów w 2018 r.

Kombinacja leków	Liczba dorosłych pacjentów [mln]
MET	1,19
MET + SU	0,52
INS	0,29
INS + MET	0,25
SU	0,21
MET + SU + INS	0,08
MET + SU + ACB	0,03
INS + SU	0,02
MET + ACB	0,01
Łącznie	2,60

MET – metformina, SU – pochodne sulfonilomocznika, INS – insulina, ACB – akarboza

Na podstawie danych NFZ oszacowano, że 35% pacjentów stosowało co najmniej 2 leki przeciwcukrzycowe (Tabela 21). Dane NFZ dotyczą łącznie T1DM i T2DM, natomiast można założyć, że wyznaczony odsetek obejmuje jedynie pacjentów z T2DM, jako że pacjenci z T1DM stosują wyłącznie insulinoterapię i ujęci są w grupie „INS” (por. Tabela 20). W konsekwencji, aplikacja odsetka 35% do liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe pozwoli na określenie liczby pacjentów z T2DM stosujących co najmniej dwa leki hipoglikemizujące.

Tabela 21.
Oszacowanie odsetka pacjentów leczonych z zastosowaniem co najmniej 2 leków hipoglikemizujących

Parametr	Liczba dorosłych pacjentów [mln]	Odsetek
Łączna liczba pacjentów leczonych z wykorzystaniem najczęściej stosowanych kombinacji leków (wskazanych w Tabela 20)	2,60	100%
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki	0,91	35%

Wśród pacjentów stosujących co najmniej dwa leki hipoglikemizujące, część pacjentów stosuje insulinoterapię. W przypadku tej grupy pacjentów w kolejnym kroku uwzględniono pacjentów stosujących wyłącznie insulinę bazową. Zgodnie z danymi NFZ oszacowano, że w grupie 35%

pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, 62% stanowią pacjenci stosujący schematy bez insuliny (tacy pacjenci wchodzi w skład populacji docelowej), natomiast 38% stanowią pacjenci stosujący schematy zawierające insulinę (spośród tych pacjentów tylko część wchodzi w skład populacji docelowej) – Tabela 22.

Tabela 22.
Oszacowanie odsetka pacjentów leczonych z zastosowaniem insuliny wśród pacjentów stosujących co najmniej 2 leki przeciwcukrzycowe

Parametr	Liczba dorosłych pacjentów [mln]	Odsetek
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki	0,91	100%
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, z wyłączeniem INS	0,56	62%
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, w tym INS	0,35	38%

Spośród pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, w tym INS, do populacji docelowej włączeni będą pacjenci stosujący wyłącznie insulinę bazową w ewentualnym skojarzeniu z innym lekiem/lekami przeciwcukrzycowymi (ale bez bolus). W celu oszacowania odsetka pacjentów stosujących insulinę bazową wśród pacjentów na insulinoterapii wykorzystano dane NFZ raportowane w analizie weryfikacyjnej (AWA) dla produktu Suliqua [18] (Tabela 23)

Tabela 23.
Liczba pacjentów z T2DM leczonych INS, w tym insuliną bazową w 2021 r. – dane z AWA Suliqua

Parametr	Wartość
Liczba pacjentów z T2DM leczonych z zastosowaniem insuliny w 2021 r.	585 473
Liczba pacjentów z T2DM leczonych z zastosowaniem insuliny NPH lub LAA w 2021 r.	252 123

NPH (ang. *Neutral Protamine Hagedorn*) – insuliny ludzkie izofanowe o średnim czasie działania, LAA (ang. *Long-Acting Analog*) – insuliny długodziałające analogowe

W AWA Suliqua uwzględniono wszystkie ówczesznie finansowane insuliny bazowe (produkty NPH i LAA) z wyjątkiem Insulatard Penfill. W celu skorygowania danych o liczbę pacjentów leczonych brakującym produktem wykorzystano dane NFZ zaczerpnięte z serwisu IkarPro [19] dotyczące liczby sprzedanych opakowań poszczególnych preparatów insuliny bazowej i określono udział produktu Insulatard Penfill wśród tych preparatów (Tabela 24). Następnie przeskalowano liczbę pacjentów z uwzględnieniem oszacowanego udziału. Ostatecznie oszacowano, że odsetek pacjentów stosujących insulinę bazową wśród wszystkich leczonych insulinami wynosi 54% (Tabela 25).

Tabela 24.
Oszacowanie udziału Insulatard Penfill wśród NPH + LAA

Preparat	Liczba zrefundowanych DDD w 2021 r.	Udział
Insulatard Penfill	11 604 690	20%
Pozostałe NPH i LAA	47 776 700	80%
Łącznie	59 381 390	100%

Tabela 25.

Odsetek leczonych insuliną bazową wśród wszystkich pacjentów na insulinoterapii (w T2DM)

Parametr	Wartość
Liczba pacjentów z T2DM leczonych z zastosowaniem insuliny w 2021 r.	585 473
Liczba pacjentów z T2DM leczonych z zastosowaniem insuliny bazowej w 2021 r.	313 362 ^a
Odsetek leczonych insuliną bazową wśród wszystkich pacjentów na insulinoterapii	54%

a) wartość 252 123 (Tabela 23) skorygowana o brakujący udział Insulatard Penfill wynoszący 20% (Tabela 24)

W kolejnym kroku określono odsetek pacjentów stosujących intensywną insulinoterapię (insulina bazowa + bolus) wśród leczonych insuliną bazową (w celu wykluczenia ich z populacji docelowej). W tym celu wykorzystano dane z publikacji Rathmann 2017 [20], w której analizowano praktykę w zakresie insulinoterapii w 5 europejskich krajach, w tym w Polsce. Z raportowanych danych wynika, że 13,8% pacjentów w Polsce w 2014 r. stosowało insulinę bazową, natomiast kolejne 47,8% stosowało schemat insulina bazowa + bolus. To oznacza, że wśród wszystkich pacjentów stosujących insulinę bazową 77,6% pacjentów stosuje ją w ramach intensywnej insulinoterapii (Tabela 26) – tacy pacjenci nie stanowią populacji docelowej niniejszej analizy.

Tabela 26.

Odsetek pacjentów leczonych insuliną bazową bez bolus wśród wszystkich pacjentów leczonych insuliną bazową

Parametr	Wartość	Źródło / uzasadnienie
Odsetek pacjentów stosujących insulinę bazową bez bolus	13,8%	Rathmann 2017 [20]
Odsetek pacjentów stosujących schemat insulina bazowa + bolus	47,8%	
Odsetek pacjentów leczonych insuliną bazową bez bolus wśród wszystkich pacjentów leczonych insuliną bazową	22,4%	13,8 / (13,8 + 47,8)

Na podstawie powyższych obliczeń można stwierdzić, że wśród wszystkich pacjentów na insulinoterapii 54% pacjentów stosuje insulinę bazową (NPH lub LAA), z czego 22,4% stosuje tę insulinę bez połączenia z bolusem. W konsekwencji, wracając do grupy pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, w tym INS, 12% (22,4% x 54%) tej grupy stanowią pacjenci stosujący insulinę bazową bez bolus – ta grupa wchodzi w skład populacji docelowej.

W poniższej tabeli podsumowano powyższe rozważania i przeprowadzono oszacowanie liczby pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi (Tabela 27).

Tabela 27.

Liczba pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi – dane uwzględnione w analizie

Parametr	Odsetek	2024	2025	2026	2027	Uzasadnienie
Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe		3 275 000	3 411 000	3 547 000	3 683 000	Tabela 19

Parametr	Odsetek	2024	2025	2026	2027	Uzasadnienie
Liczba pacjentów leczonych z zastosowaniem co najmniej 2 leków przeciwcukrzycowych, w tym:	35%	1 146 250	1 193 850	1 241 450	1 289 050	Tabela 21
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, z wyłączeniem INS (podgrupa A)	62%	705 385	734 677	763 969	793 262	Tabela 22
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, w tym INS	38%	440 865	459 173	477 481	495 788	
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, w tym insulinę bazową z wyłączeniem schematu z bolus (podgrupa B)	12%	52 862	55 057	57 252	59 448	54% leczonych insuliną bazową wśród wszystkich pacjentów na insulinoterapii (Tabela 25) x 22,4% leczonych wyłącznie insuliną bazową wśród wszystkich pacjentów leczonych insuliną bazową (Tabela 26)
Łączna liczba pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi uwzględniona w oszacowaniu liczebności populacji docelowej		758 247	789 734	821 222	852 709	Podgrupa A + Podgrupa B

2.5.3. Liczba pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m²

Odsetek pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m² określono na podstawie odnalezionych danych literaturowych dotyczących polskich pacjentów z cukrzycą (Tabela 28).

Tabela 28.
Odsetki pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m²

Badanie	Publikacja	Liczba pacjentów w badaniu	Liczba pacjentów z T2DM z danymi dot. BMI	Odsetki pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m ²
LIPIDOGRAM 2004-2015	Osadnik 2023 [13]	45 615	5 692	56%
PDRA	Witek 2012 [3]	7 647	5 838	60% ^a
ARETAEUS2 (pacjenci ≤ 2 lata od diagnozy)	Bała 2013 [6]	1 636	1 601	46%
ARETAEUS2 (pacjenci ≥ 10 lat od diagnozy)	Bała 2014 [5]	1 740	1 676	48%
PURE	Zatońska 2021 [27]	2 035	200	58%

a) oszacowanie na podstawie średniej (31,28) i SD (5,27)

W analizie uwzględniono dane z badania LIPIDOGRAM (publikacja Osadnik 2023 [13]), jako że badanie to obejmowało największą grupę pacjentów, nie zawężało populacji cukrzycowej w odniesieniu do czasu od diagnozy (jak to miało miejsce w badaniu ARATAEUS-2 [5]) oraz nie wymagało dodatkowych przeliczeń (jak to miało miejsce w badaniu Witek 2012 [3]).

Tabela 29.
Odsetek pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m² – dane uwzględnione w analizie

Parametr	Wartość
Odsetek pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m ²	56%

2.5.4. Liczba pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

W celu określenia odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowego przeanalizowano następujące grupy ryzyka:

- obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka, w tym kolejno:
 - wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn / ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia i/lub nadciśnienie tętnicze w zależności od wieku,
 - palenie tytoniu w grupie osób spełniających kryterium obecności dokładnie jednego z powyższych czynników ryzyka,
- potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa u pacjentów niespełniających kryterium obecności co najmniej 2 powyższych czynników ryzyka.

W pierwszej kolejności określono strukturę wiekową populacji pacjentów z T2DM. W tym celu wykorzystano dane NFZ z 2019 r. z raportu interaktywnego będącego uzupełnieniem raportu dot. cukrzycy [2] (Tabela 30).

Tabela 30.
Struktura wiekowa pacjentów z cukrzycą

Płeć	Grupa wiekowa	Chorobowość
Kobiety	0-17	10 793
	18-24	11 966
	25-34	46 725
	35-44	67 510
	45-54	103 785
	55-64	310 117
	65-74	548 959
	75-84	375 345
	85+	149 178
Mężczyźni	0-17	11 498
	18-24	8 649
	25-34	23 414
	35-44	68 607
	45-54	155 952

Płeć	Grupa wiekowa	Chorobowość
	55-64	363 924
	65-74	471 293
	75-84	202 316
	85+	55 611

W kolejnym kroku określono odsetki pacjentów, u których występuje dyslipidemia i/lub nadciśnienie tętnicze. W tym celu wykorzystano dane z badania ARETAEUS2, w ramach którego uwzględniono pacjentów z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM (publikacja Leśniak 2015 [21]) oraz dane z badania ARETAEUS1, w ramach którego uwzględniono pacjentów z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM (publikacja Bała 2011 [22]).

W poniższej tabeli (Tabela 31) zestawiono dane dla pacjentów z czasem ≥ 10 lat od diagnozy. Dane dla całej populacji w zakresie odsetka pacjentów z dyslipidemią, nadciśnieniem tętniczym i współwystępowania tych dwóch chorób zaczerpnięto wprost z publikacji. Na podstawie danych dla populacji ogólnej wyznaczono, że wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym 85,8% to pacjenci, u których jednocześnie występuje dyslipidemia (78,7% / 91,7% – odsetki te zestawiono w Tabeli 31).

Dane dla grup wiekowych w zakresie odsetka pacjentów z dyslipidemią i odsetka pacjentów z nadciśnieniem tętniczym sczytano z wykresu zamieszczonego w publikacji. Odsetki współwystępowania tych chorób w grupach wiekowych określono zakładając, że współwystępowanie jest na takim poziomie, jak w populacji ogółem (tj. przyjmując, że wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym 85,8% ma jednocześnie dyslipidemię).

Tabela 31.
Występowanie dyslipidemii i nadciśnienia tętniczego u pacjentów z T2DM – pacjenci z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM

Grupa wiekowa	Dyslipidemia ^a	Nadciśnienie tętnicze ^a	Dyslipidemia + nadciśnienie tętnicze ^b	Tylko dyslipidemia (bez nadciśnienia tętniczego) ^c	Tylko nadciśnienie tętnicze (bez dyslipidemii) ^d
Ogółem	83,1%	91,7%	78,7%	4,4%	13,0%
<40	69,0%	53,7%	46,1%	22,8%	7,6%
41-50	75,2%	75,5%	64,8%	10,4%	10,7%
51-60	76,4%	77,9%	66,9%	9,6%	11,0%
61-70	81,2%	85,1%	73,0%	8,2%	12,1%
70+	82,7%	92,8%	79,7%	3,0%	13,2%

Kolorem niebieskim oznaczono odsetki zaczerpnięte z publikacji Leśniak 2015. Pozostałe odsetki zostały obliczone przez autorów niniejszej analizy.

a) dane sczytane z wykresu z publikacji Leśniak 2015 (z wyjątkiem danych dla populacji ogółem)

b) przyjęto, że wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym 85,8% ma jednocześnie dyslipidemię (jak w populacji ogółem)

c) różnica między odsetkiem z nadciśnieniem tętniczym a odsetkiem z jednoczesną dyslipidemią i nadciśnieniem tętniczym

d) różnica między odsetkiem z dyslipidemią a odsetkiem z jednoczesną dyslipidemią i nadciśnieniem tętniczym

W kolejnej tabeli (Tabela 32) zestawiono dane dla pacjentów z czasem ≤ 2 lata od diagnozy. Dane dla grup wiekowych w zakresie odsetka pacjentów z dyslipidemią oraz odsetka pacjentów z nadciśnieniem tętniczym zaczerpnięto wprost z publikacji. Odsetki współwystępowania tych chorób w grupach wiekowych określono zakładając, że współwystępowanie jest na takim poziomie, jak w populacji ogółem pacjentów z czasem ≥ 10 lat od diagnozy (tj. przyjmując, że wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym 85,8% ma jednocześnie dyslipidemię) za względu na brak analogicznych danych w populacji pacjentów z czasem ≤ 2 lata od diagnozy.

Tabela 32.
Występowanie dyslipidemii i nadciśnienia tętniczego u pacjentów z T2DM – pacjenci z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM

Grupa wiekowa	Dyslipidemia	Nadciśnienie tętnicze	Dyslipidemia + nadciśnienie tętnicze ^a	Tylko dyslipidemia (bez nadciśnienia tętniczego) ^b	Tylko nadciśnienie tętnicze (bez dyslipidemii) ^c
<40	69,4%	54,2%	46,5%	22,9%	7,7%
41-50	76,1%	76,2%	65,4%	10,7%	10,8%
51-60	77,1%	78,8%	67,6%	9,5%	11,2%
61-70	81,9%	85,7%	73,6%	8,3%	12,1%
70+	83,4%	93,4%	80,2%	3,2%	13,2%

Kolorem niebieskim oznaczono odsetki zaczerpnięte z publikacji Leśniak 2015. Pozostałe odsetki zostały obliczone przez autorów niniejszej analizy.

a) przyjęto, że wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym 85,8% ma jednocześnie dyslipidemię

b) różnica między odsetkiem z nadciśnieniem tętniczym a odsetkiem z jednoczesną dyslipidemią i nadciśnieniem tętniczym

c) różnica między odsetkiem z dyslipidemią a odsetkiem z jednoczesną dyslipidemią i nadciśnieniem tętniczym

Następnie analizie poddano odsetek pacjentów palących papierosy. Nie odnaleziono danych z podziałem na grupy wiekowe, stąd przyjęto wspólne odsetki dla wszystkich grup wiekowych (Tabela 33).

Tabela 33.
Odsetki palaczy wśród pacjentów z T2DM

Grupa	Odsetek palaczy	Źródło
Pacjenci z czasem ≥ 10 lat od diagnozy	14,6%	ARETAEUS2 (Bała 2014 [5])
Pacjenci z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM	19,9%	ARETAEUS2 (Bała 2013 [6])

W poniższej tabeli zestawiono odsetki pacjentów z dyslipidemią i/lub nadciśnieniem tętniczym i/lub palących papierosy w grupach wiekowych (pacjenci z czasem ≥ 10 lat od diagnozy – Tabela 34, pacjenci z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM – Tabela 35). Grupy te zdefiniowano w sposób odpowiadający zarówno strukturze wiekowej pacjentów z cukrzycą, jak i danym raportowanym w badaniu ARETAEUS2.

Tabela 34.

Struktura populacji T2DM w zależności od wieku, występowania dyslipidemii i nadciśnienia tętniczego oraz palenia papierosów – pacjenci z czasem ≥10 lat od diagnozy T2DM

Płeć	Grupa wiekowa	Palący lub niepalący			Tylko palący ^b			≥2 czynniki ^c
		Dyslipid. + nadciśn. tętnicze ^a	Dyslipid. (bez nadciśn. tętniczego) ^a	Nadciśn. tętnicze (bez dyslipid.) ^a	BEZ dyslipid. i BEZ nadciśn. tętniczego	Dyslipid. (bez nadciśn. tętniczego)	Nadciśn. tętnicze (bez dyslipid.)	
Mężczyźni	<40	46,1%	22,8%	7,6%	3,4%	3,3%	1,1%	50,6%
	41-50	64,8%	10,4%	10,7%	2,1%	1,5%	1,6%	67,9%
	51-55	66,9%	9,6%	11,0%	1,8%	1,4%	1,6%	69,9%
	55-60	66,9%	9,6%	11,0%	1,8%	Włączeni już do populacji docelowej w kolumnach „palący lub niepalący”		89,3%
	61-64	73,0%	8,2%	12,1%	1,0%			94,2%
	65-70	73,0%	8,2%	12,1%	1,0%			94,2%
	71-74	79,7%	3,0%	13,2%	0,6%			96,5%
	75-84	79,7%	3,0%	13,2%	0,6%			96,5%
	85+	79,7%	3,0%	13,2%	0,6%			96,5%
Kobiety	<40	46,1%	22,8%	7,6%	3,4%	3,3%	1,1%	50,6%
	40-50	64,8%	10,4%	10,7%	2,1%	1,5%	1,6%	67,9%
	51-60	66,9%	9,6%	11,0%	1,8%	1,4%	1,6%	69,9%
	60-64	73,0%	8,2%	12,1%	1,0%	Włączeni już do populacji docelowej w kolumnach „palący lub niepalący”		94,2%
	65-70	73,0%	8,2%	12,1%	1,0%			94,2%
	71-74	79,7%	3,0%	13,2%	0,6%			96,5%
	75-84	79,7%	3,0%	13,2%	0,6%			96,5%
	85+	79,7%	3,0%	13,2%	0,6%			96,5%

Kolorem niebieskim oznaczono grupy kwalifikujące się do populacji docelowej

a) na podstawie Tabela 31

b) na podstawie odsetka palących (14,6%, Tabela 33) zaaplikowanego do odpowiedniej grupy pacjentów

c) suma procentów oznaczonych na niebiesko

Tabela 35.

Struktura populacji T2DM w zależności od wieku, występowania dyslipidemii i nadciśnienia tętniczego oraz palenia papierosów – pacjenci z czasem ≤2 lata od diagnozy T2DM

Płeć	Grupa wiekowa	Palący lub niepalący			Tylko palący ^b			≥2 czynniki ^c
		Dyslipid. + nadciśn. tętnicze ^a	Dyslipid. (bez nadciśn. tętniczego) ^a	Nadciśn. tętnicze (bez dyslipid.) ^a	BEZ dyslipid. i BEZ nadciśn. tętniczego	Dyslipid. (bez nadciśn. tętniczego)	Nadciśn. tętnicze (bez dyslipid.)	
Mężczyźni	<40	46,5%	22,9%	7,7%	4,6%	4,6%	1,5%	52,6%
	41-50	65,4%	10,7%	10,8%	2,6%	2,1%	2,1%	69,7%
	51-55	67,6%	9,5%	11,2%	2,3%	1,9%	2,2%	71,7%
	55-60	67,6%	9,5%	11,2%	2,3%	Włączeni już do populacji docelowej w kolumnach „palący lub niepalący”		90,6%
	61-64	73,6%	8,3%	12,1%	1,2%			95,2%
	65-70	73,6%	8,3%	12,1%	1,2%			95,2%

Płeć	Grupa wiekowa	Palący lub niepalący			Tylko palący ^b			≥2 czynniki ^c
		Dyslipid. + nadciśn. tętnicze ^a	Dyslipid. (bez nadciśn. tętniczego) ^a	Nadciśn. tętnicze (bez dyslipid.) ^a	BEZ dyslipid. i BEZ nadciśn. tętniczego	Dyslipid. (bez nadciśn. tętniczego)	Nadciśn. tętnicze (bez dyslipid.)	
Kobiety	71-74	80,2%	3,2%	13,2%	0,7%			97,3%
	75-84	80,2%	3,2%	13,2%	0,7%			97,3%
	85+	80,2%	3,2%	13,2%	0,7%			97,3%
	<40	46,5%	22,9%	7,7%	4,6%	4,6%	1,5%	52,6%
	40-50	65,4%	10,7%	10,8%	2,6%	2,1%	2,1%	69,7%
	51-60	67,6%	9,5%	11,2%	2,3%	1,9%	2,2%	71,7%
	60-64	73,6%	8,3%	12,1%	1,2%	Włączeni już do populacji docelowej w kolumnach „palący lub niepalący”		95,2%
	65-70	73,6%	8,3%	12,1%	1,2%			95,2%
	71-74	80,2%	3,2%	13,2%	0,7%			97,3%
	75-84	80,2%	3,2%	13,2%	0,7%			97,3%
	85+	80,2%	3,2%	13,2%	0,7%			97,3%

Kolorem niebieskim oznaczono grupy kwalifikujące się do populacji docelowej

a) na podstawie Tabela 32

b) na podstawie odsetka palących (19,9%, Tabela 33) zaaplikowanego do odpowiedniej grupy pacjentów

c) suma procentów oznaczonych na niebiesko

W wyniku powyższych oszacowań określono odsetki pacjentów w poszczególnych grupach wiekowych, u których występują co najmniej 2 wymienione w definicji populacji docelowej czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego. W kolejnym kroku uwzględniono dodatkowo występowanie potwierdzonej choroby sercowo-naczyniowej u pacjentów niespełniających kryterium obecności co najmniej 2 powyższych czynników ryzyka. W tym celu wykorzystano wyniki badania LIPIDOGRAM 2015 (publikacja Jóźwiak 2020 [23]). W badaniu przedstawiono m.in. dane dotyczące występowania nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii wśród pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi i wśród pacjentów bez takich chorób. Na potrzeby niniejszej analizy w oparciu o te dane określono odwrotne odsetki, tj. występowanie chorób sercowo-naczyniowych wśród pacjentów z/bez nadciśnienia tętniczego i z/bez dyslipidemii. W poniższej tabeli zestawiono dane z badania LIPIDOGRAM 2015.

Tabela 36.
Współwystępowanie chorób sercowo-naczyniowych i nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii

A	B	Nadciśnienie tętnicze			Dyslipidemia		
		C	D = B x C	E = B x (1-C)	F	G = B x F	H = B x (1-F)
Grupa	Łącznie	Odsetek z nadciśn. tętniczym	Pacjenci z nadciśn. tętniczym	Pacjenci bez nadciśn. tętniczego	Odsetek z dyslipidemią	Pacjenci z dyslipidemią	Pacjenci bez dyslipidemii
Pacjenci z chorobą sercowo-naczyniową	1 965	88,5%	1 739	226	90,8%	1 784	181

A	B	Nadciśnienie tętnicze			Dyslipidemia		
		C	D = B x C	E = B x (1-C)	F	G = B x F	H = B x (1-F)
Grupa	Łącznie	Odsetek z nadciśn. tętniczym	Pacjenci z nadciśn. tętniczym	Pacjenci bez nadciśn. tętniczego	Odsetek z dyslipidemią	Pacjenci z dyslipidemią	Pacjenci bez dyslipidemii
Pacjenci bez choroby sercowo-naczyniowej	11 759	58,2%	6 844	4 915	83,7%	9 842	1 917
Łącznie ^a	13 724	-	8 583	5 141	-	11 627	2 097
Źródło	Jóźwiak 2020	Jóźwiak 2020	Oszacowanie	Oszacowanie	Jóźwiak 2020	Oszacowanie	Oszacowanie

Kolorem niebieskim oznaczono odsetki zaczerpnięte z publikacji Leśniak 2015. Pozostałe odsetki zostały obliczone przez autorów niniejszej analizy.

a) suma powyższych wierszy

b) iloczyn liczby pacjentów z kolumny

Na podstawie powyższych danych (Tabela 36) określono odsetki pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi wśród pacjentów z/bez nadciśnienia tętniczego i z/bez dyslipidemii (Tabela 37).

Tabela 37.

Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową w zależności od występowania nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii

Grupa pacjentów	Liczba pacjentów ogółem	Liczba pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową	Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową	Uzasadnienie
Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym	8 583	1 739	20%	Tabela 36, kolumna D
Pacjenci bez nadciśnienia tętniczego	5 141	226	4%	Tabela 36, kolumna E
Pacjenci z dyslipidemią	11 627	1 784	15%	Tabela 36, kolumna G
Pacjenci bez dyslipidemii	2 097	181	9%	Tabela 36, kolumna H

Następnie wyznaczone odsetki pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową zaaplikowano do pacjentów, którzy nie spełnili kryterium co najmniej 2 czynników ryzyka zgodnie z Tabelą 34 i Tabelą 35 i w efekcie określono odsetki pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym z uwzględnieniem wszystkich analizowanych w tym rozdziale czynników (Tabela 38, Tabela 39).

Tabela 38.

Struktura populacji T2DM w zależności od wieku i ryzyka sercowo-naczyniowego – pacjenci z czasem ≥10 lat od diagnozy T2DM

A	B	C	D = 1 – C	E	F = C + D x E
Płeć	Grupa wiekowa	Odsetek pacjentów z ≥2 czynnikami ryzyka ^a	Odsetek pacjentów bez 2 czynników ryzyka	Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową wśród pacjentów bez 2 czynników ryzyka ^b	Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym
Mężczyźni	<40	50,6%	49,4%	5,5%	53,3%
	41-50	67,9%	32,1%	6,5%	70,0%

A	B	C	D = 1 – C	E	F = C + D x E
Płeć	Grupa wiekowa	Odsetek pacjentów z ≥2 czynnikami ryzyka ^a	Odsetek pacjentów bez 2 czynników ryzyka	Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową wśród pacjentów bez 2 czynników ryzyka ^b	Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym
	51-55	69,9%	30,1%	6,7%	71,9%
	55-60	89,3%	10,7%	4,4%	89,8%
	61-64	94,2%	5,8%	4,4%	94,5%
	65-70	94,2%	5,8%	4,4%	94,5%
	71-74	96,5%	3,5%	4,4%	96,6%
	75-84	96,5%	3,5%	4,4%	96,6%
	85+	96,5%	3,5%	4,4%	96,6%
	<40	50,6%	49,4%	5,5%	53,3%
Kobiety	40-50	67,9%	32,1%	6,5%	70,0%
	51-60	69,9%	30,1%	6,7%	71,9%
	60-64	94,2%	5,8%	4,4%	94,5%
	65-70	94,2%	5,8%	4,4%	94,5%
	71-74	96,5%	3,5%	4,4%	96,6%
	75-84	96,5%	3,5%	4,4%	96,6%
	85+	96,5%	3,5%	4,4%	96,6%

a) Tabela 34

b) odsetki określono biorąc pod uwagę pacjentów bez nadciśnienia tętniczego i/lub bez dyslipidemii zgodnie z Tabelą 34 i aplikując odsetek występowania chorób sercowo-naczyniowych zgodnie z Tabelą 37, szczegóły obliczeń dostępne są w załączonym arkuszu kalkulacyjnym

Tabela 39.

Struktura populacji T2DM w zależności od wieku i ryzyka sercowo-naczyniowego – pacjenci z czasem ≤2 lata od diagnozy T2DM

A	B	C	D = 1 – C	E	F = C + D x E
Płeć	Grupa wiekowa	Odsetek pacjentów z ≥2 czynnikami ryzyka ^a	Odsetek pacjentów bez 2 czynników ryzyka	Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową wśród pacjentów bez 2 czynników ryzyka ^b	Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym
Mężczyźni	<40	52,6%	47,4%	5,5%	55,2%
	41-50	69,7%	30,3%	6,5%	71,7%
	51-55	71,7%	28,3%	6,7%	73,6%
	55-60	90,6%	9,4%	4,4%	91,0%
	61-64	95,2%	4,8%	4,4%	95,4%
	65-70	95,2%	4,8%	4,4%	95,4%
	71-74	97,3%	2,7%	4,4%	97,4%
	75-84	97,3%	2,7%	4,4%	97,4%
	85+	97,3%	2,7%	4,4%	97,4%
Kobiety	<40	52,6%	47,4%	5,5%	55,2%

A	B	C	D = 1 – C	E	F = C + D x E
Płeć	Grupa wiekowa	Odsetek pacjentów z ≥2 czynnikami ryzyka ^a	Odsetek pacjentów bez 2 czynników ryzyka	Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową wśród pacjentów bez 2 czynników ryzyka ^b	Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym
	40-50	69,7%	30,3%	6,5%	71,7%
	51-60	71,7%	28,3%	6,7%	73,6%
	60-64	95,2%	4,8%	4,4%	95,4%
	65-70	95,2%	4,8%	4,4%	95,4%
	71-74	97,3%	2,7%	4,4%	97,4%
	75-84	97,3%	2,7%	4,4%	97,4%
	85+	97,3%	2,7%	4,4%	97,4%

a) Tabela 35

b) odsetki określono biorąc pod uwagę pacjentów bez nadciśnienia tętniczego i/lub bez dyslipidemii zgodnie z Tabelą 35 i aplikując odsetek występowania chorób sercowo-naczyniowych zgodnie z Tabelą 37, szczegóły obliczeń dostępne są w załączonym arkuszu kalkulacyjnym

Biorąc pod uwagę oszacowane odsetki pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w grupach wiekowych (Tabela 38, Tabela 39) oraz strukturę wiekową populacji pacjentów z cukrzycą (Tabela 30) określono odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w populacji dorosłych pacjentów z cukrzycą. Odsetek ten, określony oddzielnie w zależności od czasu od diagnozy T2DM, wyniósł 89,1% – 90,2% (Tabela 40). Można zatem wnioskować, że odsetek jest niezależny od czasu od diagnozy T2DM i kształtuje się na podobnym poziomie również w grupie pacjentów z czasem 2-10 lat od diagnozy T2DM, która nie została poddana analizie ze względu na brak danych.

Tabela 40.

Oszacowanie odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w populacji pacjentów z cukrzycą

Płeć	Grupa wiekowa	Udział w populacji ^a	Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	
			Pacjenci z czasem ≥10 lat od diagnozy T2DM ^b	Pacjenci z czasem ≤2 lata od diagnozy T2DM ^c
Mężczyźni	<40	2%	53,3%	55,2%
	41-50	4%	70,0%	71,7%
	51-55	3%	71,9%	73,6%
	55-60	6%	89,8%	91,0%
	61-64	6%	94,5%	95,4%
	65-70	8%	94,5%	95,4%
	71-74	8%	96,6%	97,4%
	75-84	7%	96,6%	97,4%
	85+	2%	96,6%	97,4%
Kobiety	<40	3%	53,3%	55,2%
	40-50	3%	70,0%	71,7%

Płeć	Grupa wiekowa	Udział w populacji ^a	Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	
			Pacjenci z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM ^b	Pacjenci z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM ^c
	51-60	7%	71,9%	73,6%
	60-64	5%	94,5%	95,4%
	65-70	9%	94,5%	95,4%
	71-74	9%	96,6%	97,4%
	75-84	13%	96,6%	97,4%
	85+	5%	96,6%	97,4%
Średnia			89,1%	90,2%

a) Tabela 30

b) Tabela 38

c) Tabela 39

Ostatecznie w analizie przyjęto konserwatywnie wyższy spośród dwóch oszacowanych odsetków, tj. 90,2%.

Tabela 41.

Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w populacji pacjentów z cukrzycą – dane uwzględnione w analizie

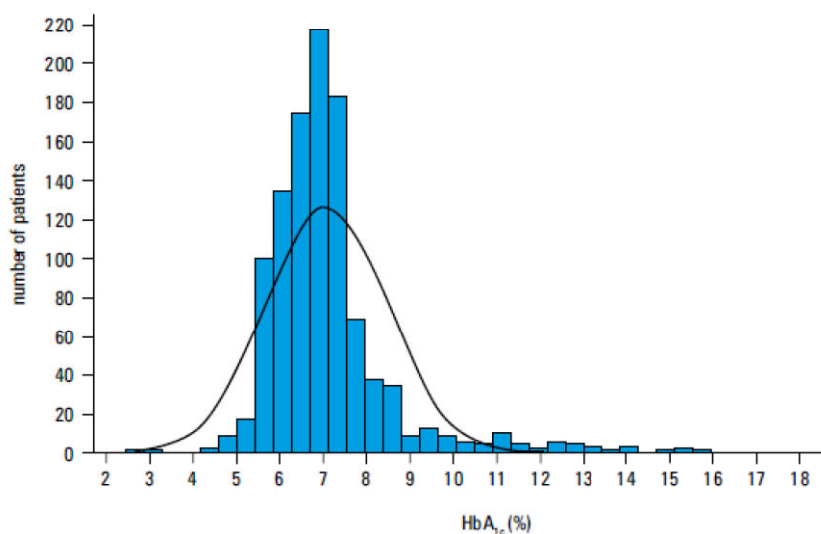
Parametr	Wartość
Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	90,2%

W oszacowaniu odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym nie uwzględniono jednego z kryteriów z definicji populacji docelowej, tj. uszkodzenia innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię. Podejście takie podyktowane jest brakiem danych pozwalających na wiarygodne uwzględnienie tego czynnika wraz z współwystępowaniem w pozostałych uwzględnionych czynnikami. Biorąc pod uwagę wysoki odsetek pacjentów, u których występują uwzględnione w analizie czynniki ryzyka (90,2%), można się spodziewać, że białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatia nie wpłynęłyby istotnie na dalszy wzrost tego odsetka.

2.5.5. Liczba pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$

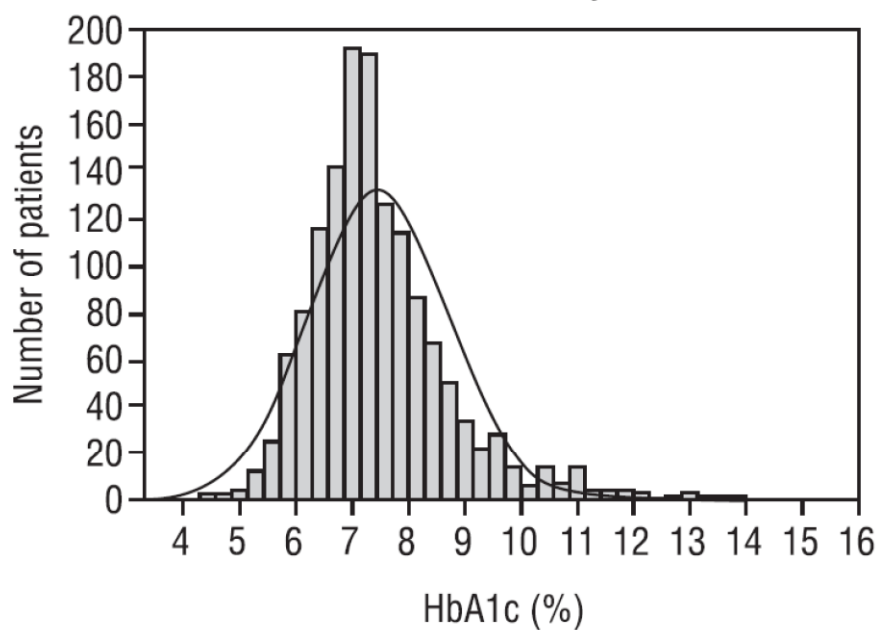
W celu określenia odsetka pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$ uwzględniono ponownie dane z badania ARETAEUS2. W publikacjach Bała 2014 i Bała 2013 opublikowano histogramy rozkładu wyników dla parametru HbA1c (Rysunek 1, Rysunek 2).

Rysunek 1.
Histogram rozkładu HbA1c w badaniu ARETAEUS2 – pacjenci z czasem ≤2 lata od diagnozy T2DM



Źródło: Bała 2013

Rysunek 2.
Histogram rozkładu HbA1c w badaniu ARETAEUS2 – pacjenci z czasem ≥10 lat od diagnozy T2DM



Źródło: Bała 2014

Na potrzeby niniejszej analizy sczytano wartości z wykresów i na ich podstawie określono odsetki pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$ (Tabela 42).

Tabela 42.
Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową w zależności od występowania nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii

Grupa pacjentów	Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$
Pacjenci z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM	38%

Grupa pacjentów	Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$
Pacjenci z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM	29%

Należy mieć na uwadze, że w populacji pacjentów z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM w publikacji Bała 2013 51,7% stosowało monoterapię metforminą (42,3%) lub pochodnymi sulfynolomocznika (9,4%). To oznacza, że znaczną część populacji tego badania stanowili chorzy, u których udało się uzyskać kontrolę glikemii z zastosowaniem monoterapii. Tacy pacjenci nie stanowią populacji docelowej niniejszej analizy, a uwzględnienie odsetka pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$ w oparciu o publikację Bała 2013 prowadziłoby do niedoszacowania populacji docelowej. W konsekwencji w analizie uwzględniono odsetek dla pacjentów z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM, wynoszący 38%.

Tabela 43.
Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$ – dane uwzględnione w analizie

Parametr	Wartość
Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$	38%

2.5.6. Podsumowanie

W poniższej tabeli podsumowano oszacowanie liczebności populacji docelowej.

Tabela 44.
Podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej

Parametr	Odsetek	2025	2026	2027	Uzasadnienie
Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe		3 411 000	3 547 000	3 683 000	Tabela 19
Liczba pacjentów leczonych z zastosowaniem co najmniej 2 leków przeciwcukrzycowych, w tym:	35%	1 193 850	1 241 450	1 289 050	
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, z wyłączeniem INS (podgrupa A)	62%	734 677	763 969	793 262	
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, w tym INS, w tym:	38%	459 173	477 481	495 788	
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki, w tym insulinę bazową z wyłączeniem schematu z bolus (podgrupa B)	12%	55 057	57 252	59 448	Tabela 27
Łączna liczba pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi uwzględniona w oszacowaniu liczebności populacji docelowej (podgrupa A + B)		789 734	821 222	852 709	
Liczba pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m ²	56%	443 983	461 685	479 387	Tabela 29
Liczba pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	90,2%	400 440	416 406	432 372	Tabela 41
Liczba pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$	38%	151 284	157 315	163 347	Tabela 43

Poszczególne parametry wiążą się z pewną niepewnością. Należy mieć jednak na uwadze, że zastępowanie alternatywnych terapii przez TZP będzie mieć miejsce w obrębie agonistów GLP-1, więc faktyczny wpływ na wyniki inkrementalne analizy będzie mieć prognoza liczby pacjentów leczonych tymi lekami, którą przeprowadzono niezależnie od oszacowania epidemiologicznego (por. rozdz. 2.6). W konsekwencji odstąpiono od szczegółowego testowania w ramach analizy wrażliwości poszczególnych parametrów oraz całego oszacowania liczebności populacji docelowej.

2.6. Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej

2.6.1. Prognoza sprzedaży agonistów GLP-1

Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w rozdziale 1.4. oraz analizie problemu decyzyjnego [1], aktualną praktyką we wnioskowanym wskazaniu, która może być zastępowana przez TZP stanowią SEM i DUL, należące do grupy agonistów GLP-1. W konsekwencji konieczne było określenie rozpowszechnienia tych leków w populacji docelowej. W tym celu przeanalizowano historyczne dane NFZ dotyczące wielkości sprzedaży (refundowanej) leków z grupy limitowej 252.0 Leki przeciwcukrzycowe - agoniści GLP-1, do której należą SEM i DUL (a także IGlarLixi). Analizując dane historyczne uwzględniono historię modyfikacji wskazania refundacyjnego dla agonistów GLP-1, w szczególności:

- rozpoczęcie refundacji SEM i DUL od 1.01.2020 r.,
- poszerzenie wskazania refundacyjnego od 1.09.2022 r. – zmieniono wówczas wskazanie na zgodne z obecnym,
- objęcie refundacją IGlarLixi od 1.03.2023 r. w tym samym wskazaniu, jak dla SEM i DUL,
- włączenie agonistów GLP-1 na listę leków dostępnych bezpłatnie u pacjentów w wieku 65+ od 1.09.2023 r.

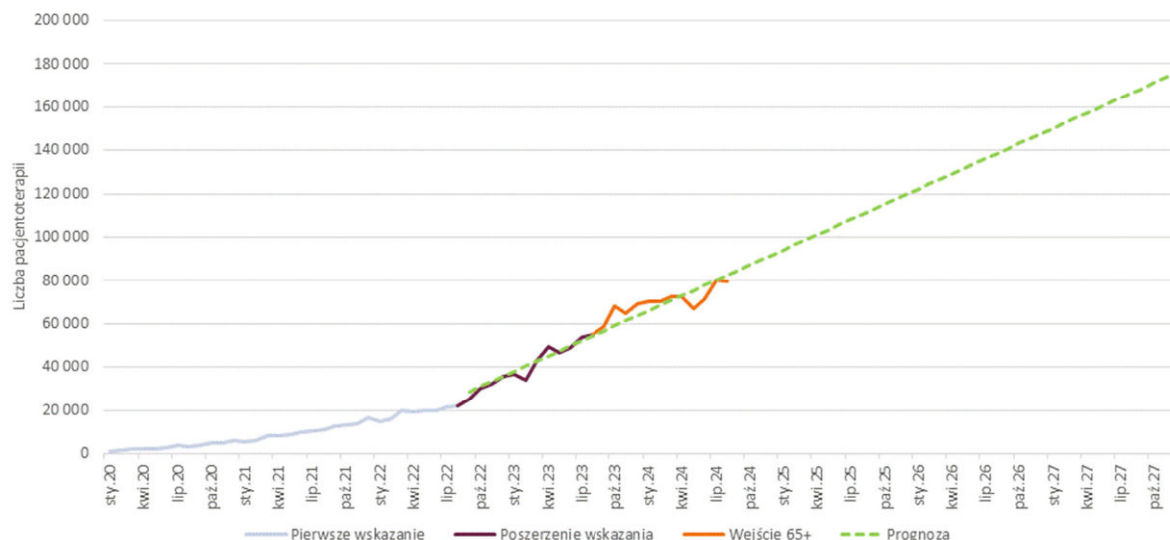
W ramach prognozy nie uwzględniono wpływu braku refundacji DUL w okresie od października do grudnia 2024 r. Założono, że sytuacja ta ze względu na swój chwilowy charakter nie wpłynie długofalowo na udziały SEM i DUL.

Analiza danych historycznych wskazuje, że w pierwszym okresie refundacji (pierwotne wskazanie w okresie od stycznia 2020 r. do sierpnia 2022 r.) liczba zrefundowanych opakowań (a zatem również pełnych rocznych terapii) wykazywała stabilny wzrost. Po poszerzeniu wskazania (od września 2022 r.) zaobserwowano wzrost tempa przyrostu liczby rocznych terapii. Wydaje się, że kolejne poszerzenie dostępności leczenia, jakim było włączenie agonistów GLP-1 do listy 65+ od września 2023 r., nie wpłynęło na zwiększenie przyrostu liczby leczonych pacjentów. W konsekwencji przeprowadzono prognozę w oparciu o dane z okresu od września 2022 r. do sierpnia 2024 r. z zastosowaniem trendu liniowego. Należy przy tym zaznaczyć, że pominięto dane za wrzesień 2024 r., gdyż ze względu na chwilowy okres braku publicznego finansowania DUL, w okresie tym

zaobserwowano przejściową zmianę dynamiki rynku. Zmiana ta została pominięta w analizie, gdyż uwzględnienie krótkotrwałej zmiany w trendzie skutkowałoby niewiarygodną prognozą.

Na poniższym wykresie przedstawiono dane historyczne w podziale na poszczególne okresy oraz prognozę liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 do grudnia 2027 r. (Wykres 2).

Wykres 2.
Prognoza liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1



W poniższej tabeli zestawiono roczne liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1, w tym dane historyczne i liczby wynikające z przeprowadzonej prognozy.

Tabela 45.
Prognoza liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 – dane roczne

Parametr	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Liczba pacjentoterapii dla agonistów GLP-1	3 248	10 392	22 962	52 372	78 061	106 995	135 000	163 005

W ramach analizy wrażliwości testowano wariant minimalny prognozy. W wariancie tym przeprowadzono prognozę liniową w oparciu o dane z okresu od września 2023 do sierpnia 2024 r., tj. z okresu obejmującego najnowsze dostępne dane od ostatniej zmiany w refundacji GLP-1 (tj. od włączenia agonistów GLP-1 do listy 65+, Wykres 3, Tabela 46).

Wykres 3.
Prognoza liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 – analiza wrażliwości

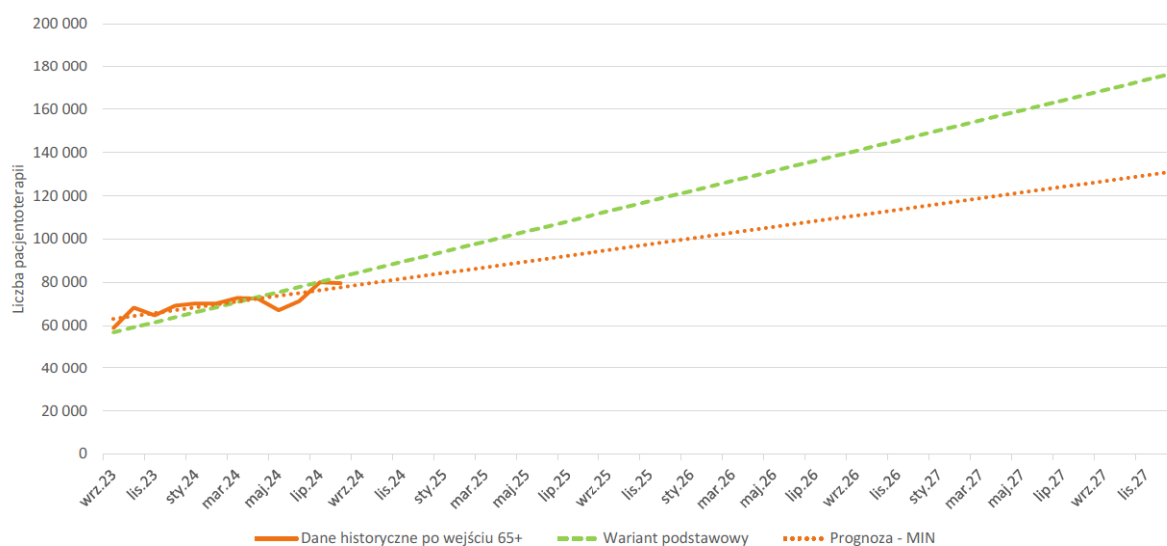


Tabela 46.
Prognoza liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 – dane roczne – podsumowanie wariantów

Parametr	2024	2025	2026	2027
Analiza podstawowa	78 061	106 995	135 000	163 005
Wariant minimalny (wariant A1)	75 612	91 606	107 549	123 491

W kolejnej tabeli zestawiono prognozowaną w analizie podstawowej liczbę pacjentoterapii agonistami GLP-1 i oszacowaną wielkość populacji docelowej w latach 2026-2027. Brak jest możliwości estymacji liczby pacjentów stosujących poszczególne leki (stąd konieczność wykorzystywania informacji o liczbie pacjentoterapii). Jednocześnie warto zauważyć, że liczby pacjentów nie są istotne z punktu widzenia oszacowania wydatków w populacji docelowej, jako że wykorzystując liczby pacjentoterapii oraz koszty pełnej rocznej terapii uzyskana zostanie precyzyjna estymacja tychże wydatków.

Tabela 47.
Zestawienie liczebności populacji docelowej i liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1

Parametr	2025	2026	2027
Liczba pacjentów w populacji docelowej	151 284	157 315	163 347
Liczba pacjentoterapii dla agonistów GLP-1	106 995	135 000	163 005
Udział agonistów GLP-1 w populacji docelowej	71%	86%	100%

2.6.2. Udziały SEM i DUL w scenariuszu istniejącym

W kolejnym kroku oszacowano udział SEM i DUL wśród agonistów GLP-1. W tym celu ponownie wykorzystano dane NFZ dot. liczby zrefundowanych opakowań (i liczby pacjentoterapii). W analizie podstawowej wspólny udział SEM i DUL określono na poziomie 89% na podstawie danych za 2024 r.

(za okres od stycznia do sierpnia). W ramach analizy wrażliwości testowano minimalny i maksymalny wariant. W wariantcie maksymalnym przyjęto udział za 2023 r. wynoszący 95%. W wariantcie minimalnym przyjęto wartość 85%. Szczegóły przedstawiono w Tabeli 48.

Tabela 48.
Udziały leków w grupie agonistów GLP-1

Lek	Analiza podstawowa – wartość dla okresu 01-08.2024		Wariant maksymalny – wartość dla 2023 r. (wariant B2)		Wariant minimalny (wariant B1)
	Liczba pacjentoterapii	Udział	Liczba pacjentoterapii	Udział	Udział
Łącznie agonści GLP-1	72 930	100%	52 372	100%	100%
SEM i DUL	64 624	89%	49 878	95%	85%
IGlarLixi	8 305	11%	2 494	5%	15%

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie przyjętych założeń w ramach analizy podstawowej.

Tabela 49.
Rozpowszechnienie SEM i DUL – podsumowanie – analiza podstawowa

Parametr	2025	2026	2027
Liczba pacjentów w populacji docelowej	151 284	157 315	163 347
Liczba pacjentoterapii dla agonistów GLP-1	106 995	135 000	163 005
Udział SEM i DUL (wśród agonistów GLP-1)	89%	89%	89%
Liczba pacjentoterapii dla SEM + DUL	94 810	119 626	144 442

Analiza danych o wielkości sprzedaży refundowanej z okresu listopad 2023 – sierpień 2024 (najnowsze dostępne dane z pominięciem września 2024 r., w którym wystąpiło przejściowe zaburzenie sprzedaży DUL związane z planowanym zakończeniem refundacji tego produktu) pozwoliła na oszacowanie udziału, jaki w tym okresie w sprzedaży refundowanej miały poszczególne prezentacje leków zawierających SEM i DUL. Przyjęto, że w latach 2026 oraz 2027 udziały te pozostaną na zbliżonym poziomie. Z uwzględnieniem prognozowanej liczebności populacji stosującej SEM i DUL (por. Tabela 49) i przyjętych udziałów poszczególnych prezentacji leków określono liczby pacjentoterapii w podziale na poszczególne prezentacje analizowanych leków w scenariuszu istniejącym – prognozy przedstawiono w Tabeli 50.

Tabela 50.
Prognoza rozpowszechnienia SEM i DUL w latach 2026-2027 w scenariuszu istniejącym

Lek	Udział	2026	2027
SEM ŁĄCZNIE	58%	69 576	84 009
SEM 0,25 mg	6%	4 426	5 344
SEM 0,5 mg	24%	17 026	20 558

Tabela 51.
Prognoza rozpowszechnienia SEM i DUL w latach 2026-2027 w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości

Lek	Analiza podstawowa	Wariant maksymalny udziału SEM (wariant C2)	Wariant minimalny udziału SEM (wariant C1)
SEM	58%	63%	54%
DUL	42%	37%	46%

2.6.3. Udziały TZP, SEM i DUL w scenariuszu nowym

[illegible]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[illegible]

2.7. Zużycie zasobów i dane kliniczne

W analizie wpływu budżet nie analizowano efektywności leczenia z zastosowaniem TZP, SEM i DUL oraz potencjalnego wpływu na długość leczenia oraz występowanie powikłań. T2DM jest chorobą przewlekłą, leczoną przez wiele lat, o podobnych efektach zdrowotnych w 2-letnim horyzoncie czasowym uwzględnionym w analizie wpływu na budżet. Z tego względu w niniejszej analizie koszty terapii określono w oparciu o wielkość leczonej populacji i średnie koszty leczenia pacjenta, każdą z rozpatrywanych terapii (koszty leków).

2.8. Koszty

W analizie wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie koszty leków. Koszty te określono w ramach analizy ekonomicznej [16]. Nie uwzględniono innych kosztów z analizy ekonomicznej (kosztów powikłań i działań niepożądanych).

Niemniej jednak oszczędności te mają charakter długofalowy, ujawniający się w horyzoncie dłuższym niż przyjęty w niniejszej analizie. Pominięcie kosztów powikłań w analizie ma charakter konserwatywny. Analogiczne podejście zastosowano w innych analizach dla agonistów GLP-1 ocenianych przez AOTMiT [28–31].

2.8.1. Koszty agonistów GLP-1

2.8.1.1. KOSZTY TZP

W analizie przyjęto, że ze względu na inną nazwę międzynarodową, nowy mechanizm działania (odrębny od analogów GLP-1 kod ATC nadany przez WHO), inny zakres zarejestrowanych wskazań oraz wykazaną wyższą skuteczność kliniczną w porównaniu z analogami GLP-1, zgodnie z ustawą o refundacji w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji Mounjaro **utworzona zostanie nowa grupa limitowa dla leków zawierających TZP**, w ramach wykazu leków refundowanych, w części A1 (por. rozdz. 1.3).

W celu ustalenia limitów finansowania, cen detalicznych oraz odpłatności pacjenta i NFZ konieczne jest określenie przewidywanej podstawy limitu finansowania (oraz opakowania wyznaczającego tę podstawę). Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [14], podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków finansowanych na wykazie A, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najwyższej spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, który dopełnia 25% obrotu ilościowego liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia MZ o wykazie leków refundowanych. Jednocześnie, zgodnie z ustawą, „w przypadku, gdy DDD jest inna niż najczęściej stosowana dobową dawką leku (PDD), minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć podstawę limitu na podstawie PDD”.

Wartość DDD dla TZP wynosi 1,4 mg [32] (co odpowiada tygodniowej dawce 9,8 mg), nie stanowi zatem najczęściej stosowanej dawki leku (por. rozdz. 2.6.3). Biorąc pod uwagę powyższe, przyjęto, że limit finansowania i podstawa limitu zostanie wyznaczona w odniesieniu do PDD. Takie podejście będzie również spójne ze sposobem wyznaczenia limitów finansowania dla SEM i DUL w grupie limitowej 252.0.

Cenę zbytu netto produktu Mounjaro dla wszystkich wnioskowanych prezentacji leku uzyskano od Wnioskodawcy i zestawiono poniżej.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Biorąc pod uwagę niepewność w zakresie przyjętej prognozy udziałów dawek TZP, dodatkowo przeanalizowano udziały poszczególnych opakowań innych agonistów GLP-1, tj. SEM i DUL. Analizując udziały dawek SEM odpowiadających dawkom TZP (w odniesieniu do algorytmu intensyfikacji dawek) można wnioskować, że opakowanie zawierające najniższą dawkę podtrzymującą SEM (SEM 0,5 mg) dopełnia 25% obrotu ilościowego dla SEM. Analogiczne rozważania względem dawek DUL pozwalają wnioskować, że w przypadku DUL również opakowanie zawierające najniższą dawkę podtrzymującą (DUL 1,5 mg) dopełnia 25% obrotu ilościowego dla tej substancji. [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 62.
Udziały dawek SEM i DUL w odniesieniu do odpowiadających im dawek TZP

Typ dawki	Dawka TZP	Cena zbytu netto za PDD	Dane dot. DUL			Dane dot. SEM		
			Odpowiednik w dawce DUL	Udział w sprzedaży DUL ^a	Udział skumulowany	Odpowiednik w dawce SEM	Udział w sprzedaży SEM	Udział skumulowany
Dawka początkowa	2,5 mg	[REDACTED]	1,5 mg	61%	61%	0,25 mg	9%	9%

Wartości cen detalicznych określono zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej dotyczącymi wysokości marży detalicznej. Ceny hurtowe oraz hurtową brutto obliczono przy zastosowaniu marży hurtowej w wysokości 6% i stawki VAT w wysokości 8% oraz marży detalicznej obowiązującej od 1 stycznia 2025 r.

██████████ Koszt poszczególnych prezentacji leku Mounjaro, obliczone z uwzględnieniem powyższych założeń przedstawiono w Tabeli 63.

	1	2	3	4	5	6	7
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

Koszty SEM i DUL określono na podstawie najbardziej aktualnych dostępnych danych: obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. [24] oraz danych NFZ zaczerpniętych z serwisu IkarPro [19]. Szczegóły obliczeń przedstawiono w analizie ekonomicznej.

Tabela 64.

Informacje dotyczące cen i kosztów leków zawierających SEM (zł) – pacjenci poniżej 65 r.ż.

Lek	Cena zbytu netto	Cena detaliczna	Limit finansowania	Koszt dla pacjenta (30%)	Koszt dla NFZ
Ozempic 0,25 mg	332,50	403,55	394,28	127,55	276,00
Ozempic 0,5 mg	332,50	403,55	394,28	127,55	276,00
Ozempic 1 mg	332,50	403,55	394,28	127,55	276,00

Tabela 65.

Koszty SEM przyjęte w analizie

Lek	Średni koszt		Koszt <65 r.ż.		Koszt ≥65 r.ż.	
	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent
Ozempic 0,25 mg	349,42	403,55	276,00	403,55	403,55	403,55
Ozempic 0,5 mg	361,57	403,55	276,00	403,55	403,55	403,55
Ozempic 1 mg	337,50	403,55	276,00	403,55	403,55	403,55

Tabela 66.

Informacje dotyczące cen i kosztów leków zawierających DUL (zł) – pacjenci poniżej 65 r.ż.

Lek	Cena zbytu netto	Cena detaliczna	Limit finansowania	Koszt dla pacjenta (30%)	Koszt dla NFZ
Trulicity 0,75 mg	156,50	197,14	197,14	59,14	138,00
Trulicity 1,5 mg	156,50	197,14	197,14	59,14	138,00
Trulicity 3 mg	156,50	197,14	197,14	59,14	138,00
Trulicity 4,5 mg	156,50	197,14	197,14	59,14	138,00

Tabela 67.

Koszty DUL przyjęte w analizie

Lek	Średni koszt		Koszt <65 r.ż.		Koszt ≥65 r.ż.	
	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent
Trulicity 0,75 mg	179,58	197,14	138,00	197,14	197,14	197,14
Trulicity 1,5 mg	179,49	197,14	138,00	197,14	197,14	197,14
Trulicity 3 mg	168,22	197,14	138,00	197,14	197,14	197,14
Trulicity 4,5 mg	166,35	197,14	138,00	197,14	197,14	197,14

2.8.2. Koszty pozostałych leków stosowanych w skojarzeniu z TZP, SEM i DUL

W analizie wpływu na budżet uwzględniono również koszty pozostałych leków stosowanych łącznie z agonistami GLP-1. Na podstawie dostępnych danych nie można stwierdzić, że są to koszty różnicujące terapie uwzględnione w analizie, lecz ich uwzględnienie pozwoli na oszacowanie kosztów ponoszonych w terapii pacjentów z rozpatrywanej populacji, obecnie i w horyzoncie niniejszej analizy.

Koszty pozostałych leków oszacowano na podstawie danych NFZ dot. liczby zrefundowanych jednostek poszczególnych leków oraz kwoty refundacji, z serwisu IkarPro. Średni koszt stosowanych substancji w przeliczeniu na miligram przedstawiono w poniższej tabeli. Szczegóły obliczeń przedstawiono w analizie ekonomicznej.

Tabela 68.
Średni koszt za mg pozostałych leków

Substancja czynna	Średni koszt [zł]		
	NFZ	NFZ + Pacjent	Pacjent
Metformina	0,0003	0,0004	0,0001
Gliklazyd	0,0092	0,0105	0,0013
Glimepiryd	0,1520	0,1651	0,0131
Glipizyd	0,0719	0,0802	0,0083
Sitagliptyna	0,0102	0,0114	0,0012
Wildagliptyna	0,0118	0,0133	0,0015
Kanagliflozyna	0,0478	0,0534	0,0056
Dapagliflozyna	0,4952	0,5339	0,0387
Empagliflozyna	0,4967	0,5351	0,0384

2.8.3. Koszty terapii pacjentów stosujących leki inne niż TZP, SEM i DUL

Kluczową grupą pacjentów w ramach populacji docelowej (z punktu widzenia oszacowania wydatków inkrementalnych) są pacjenci stosujący TZP, SEM lub DUL. Niemniej jednak w celu oszacowania całkowitych wydatków ponoszonych w populacji docelowej konieczne było określenie kosztów leków stosowanych w pozostałej grupie pacjentów, tj. w grupie stosujących leki inne niż TZP, SEM i DUL.

Należy mieć na uwadze, że w grupie tej nie dojdzie do zmiany w zakresie stosowanego leczenia w przypadku objęcia refundacją TZP. W konsekwencji wydatki w tej grupie mają charakter nieróżnicujący i będą jednakowe w scenariuszu istniejącym i nowym, zatem określono je w sposób uproszczony uwzględniając:

- koszt terapii IGlarLixi dla grupy pacjentów stosujących agonistów GLP-1 innych niż TZP, SEM, DUL (oszacowany na podstawie danych NFZ dot. liczby zrefundowanych jednostek poszczególnych leków oraz kwoty refundacji, z serwisu IkarPro, Tabela 69),
- koszt terapii lekami doustnymi dla grupy pacjentów niestosujących agonistów GLP-1 (oszacowany na poziomie kosztu leków doustnych stosowanych w skojarzeniu z agonistami GLP-1, por. rozdz. 2.8.2).

Tabela 69.
Koszty IGlarLixi przyjęte w analizie

Lek	Średni koszt		Koszt <65 r.ż.		Koszt ≥65 r.ż.	
	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent	Cena za opak. – NFZ	Cena za opak. – NFZ + pacjent
IGlarLixi 100+33	287,95	315,69	220,62	315,17	315,17	315,17
IGlarLixi 100+50	365,41	405,26	276,00	405,26	405,26	405,26
IGlarLixi – średnia ^a	339,57	375,21	257,53	375,21	375,21	375,21

a) średnia ważona uwzględniająca udziały 33% : 67% na podstawie liczby zrefundowanych PDD w okresie od lutego do kwietnia 2025 r.

2.8.4. Podsumowanie kosztów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet (oszacowanie kosztów rocznych)

Każdemu z pacjentów z populacji przypisano roczne koszty wynikające ze stosowania TZP, SEM, DUL i pozostałych leków. Całkowite roczne koszty uzyskano mnożąc koszty jednostkowe przez roczne zużycie leku oraz, w przypadku pozostałych leków stosowanych wraz z TZP, SEM i DUL, przez odsetek pacjentów stosujących dany lek. Szczegóły przedstawiono w analizie ekonomicznej. Roczne koszty przedstawiono w podziale na rozpatrywane w analizie perspektywy.

Tabela 70.
Średni roczny koszt terapii TZP, SEM, DUL

Substancja	Substancja - dawka	NFZ	NFZ+pacjent
TZP	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████
SEM	SEM 0,25	4 558,10 zł	5 264,17 zł
	SEM 0,5	4 716,57 zł	5 264,17 zł
	SEM 1	4 402,56 zł	5 264,17 zł
DUL	DUL 0,75	4 685,24 zł	5 143,24 zł
	DUL 1,5	4 682,66 zł	5 143,24 zł

Substancja	Substancja - dawka	NFZ	NFZ+pacjent
	DUL 3	4 388,86 zł	5 143,24 zł
	DUL 4,5	4 340,00 zł	5 143,24 zł

Tabela 71.

Średni roczny koszt pozostałych leków stosowanych wraz z TZP, SEM i DUL

Grupa substancji	Substancja	NFZ	NFZ + pacjent
MET	Metformina	228,23 zł	273,89 zł
	Gliklazyd	77,76 zł	89,18 zł
SU	Glimepiryd	35,39 zł	38,43 zł
	Glipizyd	0,13 zł	0,15 zł
DPP4	Sitagliptyna	146,38 zł	163,88 zł
	Wildagliptyna	12,57 zł	14,19 zł
SGLT-2	Dapagliflozyna	39,19 zł	42,26 zł
	Empagliflozyna	37,38 zł	40,27 zł
	Kanagliflozyna	1,34 zł	1,49 zł
SUMA		578,38 zł	663,73 zł

W poniższej tabeli zestawiono roczne koszty terapii stosowanych w grupie pacjentów stosujących leki inne niż TZP, SEM i DUL, tj. koszt terapii IGlarLixi oraz średni koszt terapii lekami innymi niż agoniści GLP-1 (Tabela 72).

Tabela 72.

Średni roczny koszt leków w grupie pacjentów stosujących leki inne niż TZP, SEM i DUL

Lek	NFZ	NFZ + pacjent
IGlarLixi	4 429,58 zł	4 894,43 zł
Leki inne niż agoniści GLP-1 – średnia	578,38 zł	663,73 zł

W kolejnej tabeli (Tabela 73) zestawiono podgrupy populacji docelowej (zgodnie z podziałem przedstawionym w rozdz. 2.6.4, por. Tabela 58) wraz z kosztami leków, które zostały im naliczone w analizie.

Tabela 73.

Podsumowanie podgrup populacji docelowej i przypisanych im kosztów

Grupa pacjentów	Liczba pacjentoterapii		Uwzględnione koszty
	2026	2027	
Pacjentoterapie na TZP, SEM i DUL	119 626	144 442	Koszty TZP, SEM i DUL (Tabela 70) oraz koszty leków doustnych (Tabela 71)
Pacjentoterapie na IGlarLixi	15 374	18 563	Koszt IGlarLixi (Tabela 72)

Grupa pacjentów	Liczba pacjentoterapii		Uwzględnione koszty
	2026	2027	
Pacjentoterapie na lekach innych niż inne niż agoniści GLP-1	22 315	342	Koszt pozostałych leków (Tabela 72)

2.9. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W związku z tym, przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości, zakładające zmienność następujących parametrów:

- parametry populacyjne:
 - wariant A: Liczebność populacji stosującej GLP-1,
 - wariant B: Łączny udział DUL i SEM w populacji stosującej GLP-1,
- parametry dotyczące udziałów leków:
 - wariant C: Podział udziałów pomiędzy DUL i SEM w scenariuszu istniejącym,
 - wariant D: Udziały dawek TZP.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki płatnika w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków płatnika może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (rozdz. A.1). Ponadto w załączonym arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wygenerowania wyników analizy przy uwzględnieniu dowolnych wartości uwzględnionych parametrów.

3. Wyniki analizy

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariancie podstawowym analizy (uznanym za najbardziej prawdopodobny i najlepiej oddający rzeczywistość). Wyniki analizy wrażliwości, uwzględniające alternatywne wartości przyjętych parametrów przedstawiono w aneksie A.1.2.

3.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi w 2026 oraz w 2027 odpowiednio 157,3 tys. i 163,3 tys. osób. Liczba pacjentoterapii z zastosowaniem SEM, DUL lub TZP wyniesie odpowiednio 119,6 tys. w roku 2026 oraz 144,4 tys. w roku 2027. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

Tabela 74.
Liczebność rozpatrywanej populacji w latach 2026-2027

Grupa pacjentów	2026	2027
Scenariusz istniejący		
Pacjentoterapie TZP, SEM, DUL, w tym:	119 626	144 442
TZP	0	0
SEM	69 576	84 009
DUL	50 050	60 433
Pacjentoterapie lekami innymi niż TZP, SEM i DUL	37 689	18 905
Razem	157 315	163 347

Grupa pacjentów	2026	2027
Scenariusz nowy		
Pacjentoterapie TZP, SEM, DUL, w tym:	119 626	144 442
█	█	█
█	█	█
█	█	█
Pacjentoterapie lekami innymi niż TZP, SEM i DUL	37 689	18 905
Razem	157 315	163 347

3.2. Scenariusz istniejący

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO

█
 █
 █

█
 █

█
 █

█	█	█
█	█	█
█	█	█
█	█	█
█	█	█
█	█	█
█	█	█
█	█	█
█	█	█
█	█	█

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I PACJENTÓW

█
 █
 █

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO

[illegible]

WYDATKI CAŁKOWITE	254,64 mln zł	775,68 mln zł

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I PACJENTÓW

Prognozowany wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego i pacjentów związany z finansowaniem terapii Mounjaro w leczeniu dorosłych pacjentów z T2DM, wyniesie około 354,12 mln zł w roku 2026 oraz około 1 078,69 mln zł w roku 2027.

WYDATKI CAŁKOWITE	354,12 mln zł	1 078,69 mln zł

3.5. Podsumowanie

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono podsumowanie wyników przeprowadzonej analizy wpływu na budżet.

Liczebność rozpatrywanej populacji docelowej		
Scenariusz istniejący	157 315	163 347
Scenariusz nowy	157 315	163 347

Wydatki inkrementalne	254,64 mln zł	775,68 mln zł
Wydatki inkrementalne	354,12 mln zł	1 078,69 mln zł

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Mounjaro podawany jest podskórnie w powłoki brzuszne, udo lub górną część ramienia, podobnie jak Trulicity (DUL) i Ozempic (SEM). Podawanie Mounjaro nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie Mounjaro nie generuje kosztów, gdyż może być stosowany przez pacjenta samodzielnie.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku finansowania Mounjaro ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię pacjentów z T2DM. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie T2DM będą w stanie prowadzić również terapię lekiem Mounjaro.

Podjęcie decyzji o finansowaniu Mounjaro ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu Mounjaro zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W związku z powyższym TZP stanowi innowację w leczeniu T2DM. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie Mounjaro w populacji dorosłych pacjentów z T2DM.

Tabela 83.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu Mounjaro ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	W analizie ekonomicznej nie wyróżniano podgrup pacjentów
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Brak zidentyfikowanych grup
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finasowanie technologii w ramach wykazu leków refundowanych cz. A1 (zgodnie z ustawą o refundacji z dnia 12 maja 2011 roku) pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń zgodnie z kryteriami włączenia do terapii.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	W rozpatrywanym wskazaniu dostępne są opcjonalne metody leczenia.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	W rozpatrywanym wskazaniu dostępne są opcjonalne metody leczenia.
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Wnioskowane finansowanie technologii jest zgodnie z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie, zbliżone do alternatywnych technologii.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii.

5. Podsumowanie

POPULACJA

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi w 2026 oraz w 2027 odpowiednio 157,3 tys. i 163,3 tys. osób. Liczba pacjentoterapii z zastosowaniem SEM, DUL lub TZP wyniesie odpowiednio 119,6 tys. w roku 2026 oraz 144,4 tys. w roku 2027. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

SCENARIUSZ NOWY

WYDATKI INKREMENTALNE

Prognozowany wzrost całkowitych wydatków wyniesie:

- dla płatnika publicznego około 254,64 mln zł w roku 2026 oraz około 775,68 mln zł w roku 2027,

- dla płatnika publicznego i pacjentów około 354,12 mln zł w roku 2026 oraz około 1 078,69 mln zł w roku 2027.

6. Wnioski

[REDACTED]

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania Mounjaro ze środków publicznych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów na leczenie pacjentów w populacji docelowej. Związane jest to z faktem, że koszt terapii tirzepatydem jest wyższy od kosztów terapii semaglutydem lub dulaglutydem.

[REDACTED]

7. Ograniczenia

- W analizie wpływu na budżet wykorzystano dane kosztowe zaczerpnięte z analizy ekonomicznej, w związku z czym ograniczenia tej analizy przekładają się również na ograniczenia niniejszej analizy.
- W analizie nie uwzględniano kosztów leczenia powikłań i działań niepożądanych. Koszty te miałyby niewielki wpływ na wyniki w 2-letnim horyzoncie czasowym, a ich uwzględnienie wymagałoby znacznej komplikacji modelu obliczeniowego. W świetle wyników analizy klinicznej i ekonomicznej, przyjęte założenie stanowi podejście konserwatywne, gdyż pominięte zostały oszczędności związane z wyższą efektywnością TZP w zakresie kontroli glikemii i redukcji masy ciała. Analogiczne podejście zastosowano w innych analizach dla agonistów GLP-1 ocenianych przez AOTMiT.
- Oszacowanie wielkości populacji docelowej analizy opracowano na podstawie danych zaczerpniętych z różnych źródeł, co wraz z koniecznością przeprowadzenia prognoz na podstawie dostępnych danych historycznych prowadzi do wzrostu niepewności uzyskanych wyników.
- Oszacowanie liczby pacjentów stosujących co najmniej 2 leki hipoglikemizujące bazuje na danych z 2018 r., a więc z okresu przed objęciem refundacją agonistów GLP-1, inhibitorów DPP4 i inhibitorów SGLT-2. W konsekwencji dane te mogą odbiegać od aktualnej praktyki klinicznej. Brak jest jednak bardziej wiarygodnych i aktualnych opracowań dotyczących stosowanego leczenia w Polsce, zatem uwzględnione źródło dostarcza najlepszych dostępnych danych w tym obszarze. Dane te wykorzystano również w innych niedawnych analizach wpływu na budżet ocenianych przez AOTMiT [33, 34].
- W oszacowaniu odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym nie uwzględniono jednego z kryteriów z definicji populacji docelowej, tj. uszkodzenia innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię. Podejście takie podyktowane jest brakiem danych pozwalających na wiarygodne uwzględnienie tego czynnika wraz z współwystępowaniem w pozostałych uwzględnionych czynnikami. Biorąc pod uwagę wysoki odsetek pacjentów, u których występują uwzględnione w analizie czynniki ryzyka (90,2%), można się jednak spodziewać, że białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatia nie wpłynęłyby istotnie na dalszy wzrost tego odsetka.
- Odsetek pacjentów z $HbA1c \geq 7,5\%$ uwzględniono na podstawie danych dla pacjentów z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM. Odnalezione dane wydają się jednak najbardziej wiarygodną dostępną publicznie estymacją tego parametru dla polskiej populacji.
- Rozpowszechnienie TZP w scenariuszu nowym analizy przyjęto na podstawie prognozy otrzymanej od Zamawiającego oraz [REDACTED]

Brak jest alternatywnego źródła danych pozwalającego na wiarygodne prognozowanie rozpowszechnienia TZP.

- Udziały poszczególnych opakowań TZP określono na podstawie otrzymanych od Zamawiającego danych historycznych dotyczących liczby dni terapii TZP w podziale na dawki w Polsce (na rynku komercyjnym) oraz w innych krajach. Dostępne dane obejmują sprzedaż TZP łącznie w leczeniu T2DM i otyłości, brak jest danych dot. sprzedaży leku wyłącznie w populacji docelowej.

8. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet było określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Mounjaro w leczeniu pacjentów z populacji docelowej.

Populacja docelowa dla TZP została zdefiniowana zgodnie z populacją refundacyjną innych agonistów GLP-1, w tym obecnie refundowanego SEM i finansowanego do września 2024 r. DUL. Liczebność populacji docelowej oszacowano z wykorzystaniem danych epidemiologicznych uwzględniając najbardziej aktualne dane NFZ dot. liczby pacjentów z cukrzycą leczonych w Polsce, a zatem najbardziej wiarygodne dane o chorobowości dla tej jednostki chorobowej. W kolejnych krokach oszacowania konieczne było wykorzystanie szeregu źródeł danych w celu uwzględnienia kolejne zawężenie populacji docelowej. Wykorzystane dane dotyczyły polskiej populacji pacjentów z cukrzycą i cechowały się zróżnicowanym poziomem aktualności. Dane uwzględnione przy oszacowaniu liczby pacjentów stosujących co najmniej 2 leki hipoglikemizujące pochodzą z raportu NFZ opublikowanego w 2019 r. i dotyczą stanu z 2018 r., a więc sprzed objęcia refundacją szeregu nowoczesnych leków przeciwcukrzycowych, w tym agonistów GLP-1, inhibitorów DPP4 i inhibitorów SGLT-2. Z kolei dane dotyczące występowania czynników ryzyka sercowo-naczyniowego oraz odsetka pacjentów z niekontrolowaną glikemią w znacznym stopniu opierają się na wynikach badań ARETAEUS1 i ARETAEUS2 opublikowanych w latach 2011-2015. Ponadto dane z tych dwóch badań odnoszą się do specyficznych podgrup pacjentów z cukrzycą, tj. pacjentów z czasem od diagnozy krótszym niż 2 lata lub dłuższym niż 10 lat. Niemniej jednak, wydaje się, że charakterystyka „brakującej” populacji, tj. pacjentów z czasem od diagnozy w przedziale 2-10 lat będzie zbliżona, co potwierdzają zbieżne oszacowania odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w obydwu subpopulacjach (z „krótkim” i „długim” czasem od diagnozy). Pomimo wskazanych ograniczeń, podkreślić należy, że fakt wykorzystania polskich danych zwiększa wiarygodność oszacowania, podjęto starania w celu jak najwierniejszego odzwierciedlenia kryteriów refundacyjnych, a skomplikowana i złożona definicja populacji docelowej w sposób naturalny wymaga przyjęcia upraszczających założeń.

Tirzepatyd będzie w populacji docelowej zastępował innych agonistów GLP-1, tj. SEM i DUL. W konsekwencji, oszacowanie epidemiologiczne populacji, choć istotne, nie jest głównym wyznacznikiem prognozy liczby pacjentów leczonych TZP oraz zastępowania komparatorów w populacji docelowej. W tym kontekście poddano analizie historyczne dane o refundacji agonistów GLP-1 oraz przeprowadzono prognozę sprzedaży tych leków w kolejnych latach. Wykorzystano dane NFZ i oszacowano liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 w kolejnych miesiącach od rozpoczęcia refundacji. Uwzględniono przy tym zmiany w kryteriach refundacji, jakie następowały w latach 2020-2024. Ostatnie zmiany miały miejsce we wrześniu 2023 r. (włączenie agonistów GLP-1 na listę 65+).

Ze względu na wspomniane zmiany w kryteriach prognoza w oparciu o pełny okres refundacji agonistów GLP-1 nie byłaby uprawniona. Z drugiej strony analiza wielkości sprzedaży wskazuje, że włączenie agonistów GLP-1 na listę 65+ nie spowodowało istotnej zmiany trendu. Stąd w celu uwzględnienia maksymalnie długiego okresu w zakresie danych historycznych wykorzystano dane od września 2022 r. do sierpnia 2024 r. i przeprowadzono prognozę na kolejne miesiące. Wynik uzyskany w wyniku prognozy nie pozwala na określenie liczby pacjentów stosujących agonistów GLP-1, ale określa liczbę pacjentoterapii agonistami GLP-1 w kolejnych latach, co z punktu widzenia konieczności oszacowania prognozowanych wydatków jest wystarczające.

W ramach prognozowanej liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 określono rozpowszechnienie poszczególnych produktów w oparciu o aktualne udziały leków. W scenariuszu nowym określono rozpowszechnienie TZP w oparciu o dane otrzymane od Zamawiającego określające prognozowaną sprzedaż TZP w kolejnych miesiącach po objęciu refundacją. Dodatkowo określono udziały poszczególnych dawek TZP uwzględniając ponownie dane otrzymane od Zamawiającego dotyczące wielkości sprzedaży TZP w Polsce (na rynku komercyjnym) oraz w innych krajach. W analizie podstawowej wykorzystano polskie dane jako najlepiej odzwierciedlające polską praktykę kliniczną. Dodatkowo wykorzystano wyłącznie dane sprzedażowe za ostatni dostępny miesiąc. Biorąc pod uwagę algorytm intensyfikacji dawki TZP, uwzględnienie średnich udziałów z analizowanego okresu mogłoby prowadzić do przeszacowania udziału niższych dawek. Przejęte założenia w zakresie udziałów testowano w ramach analizy wrażliwości. [REDACTED]

W analizie uwzględniono wyłącznie koszty leków, w tym agonistów GLP-1. Pozostałe kategorie kosztowe uwzględnione w analizie ekonomicznej obejmujące koszty powikłań nie zostały uwzględnione ze względu na uproszczony charakter obliczeń przyjęty w niniejszej analizie w porównaniu do modelu ekonomicznego. Ponadto oszczędności związane z mniejszą liczbą powikłań w przypadku zastosowania TZP (wykazane w ramach analizy ekonomicznej) będą miały charakter długofalowy, a zatem w 2-letnim horyzoncie miałyby znikomy wpływ na wyniki. Zastosowane podejście jest konserwatywne.

W analizie nie wyróżniono pacjentów rozpoczynających leczenie, przerywających terapię lub intensyfikujących dawkę. Niemniej jednak wszystkie te aspekty są uwzględnione poprzez sposób przeprowadzenia prognozy w odniesieniu do łącznej liczby pacjentoterapii – liczba pacjentoterapii stanowi wypadkową wszystkich wymienionych wyżej czynników.

Wyniki analizy wskazują na wzrost wydatków w populacji docelowej w przypadku objęcia refundacją TZP. [REDACTED]

9. Bibliografia

1. [redacted] Analiza problemu decyzyjnego. Tirzepatyd (Mounjaro) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. HTA Consulting 2025.
2. NFZ. (2019) NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-cukrzyca>.
3. Witek P, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. (2012) The Polish Diabetes Registry for Adults — a pilot study. *Clinical Diabetology* 1(1):3–11.
4. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą 2024 - Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Dostęp: https://ptdiab.pl/images/docs/zalecenia/2024/zalecenia_PTD_2024_22_01_2024.pdf.
5. Bała MM, Płaczekiewicz-Jankowska E, Leśniak W, Topór-Mądry R, Jankowski M, Grzeszczak W, Sieradzki J. (2014) Management and treatment goals in Polish patients with type 2 diabetes of more than ten years' duration - results of ARETAEUS2-Grupa Study. *Endokrynol Pol* 65(3):158–168.
6. Bała MM, Płaczekiewicz-Jankowska E, Leśniak W, Topór-Mądry R, Michałajko M, Jankowski M, Strzeszyński L, Sieradzki J, Czupryniak L. (2013) Management and treatment goals in Polish patients with type 2 diabetes of short duration: results of the ARETAEUS2-Grupa study. *Pol Arch Med Wewn* 123(11):573–581.
7. Stepaniak U, Micek A, Waśkiewicz A, Bielecki W, Drygas W, Janion M, Kozakiewicz K, Niklas A, Puch-Walczak A, Pająk A. (2016) Prevalence of general and abdominal obesity and overweight among adults in Poland. Results of the WOBASZ II study (2013-2014) and comparison with the WOBASZ study (2003-2005). *Pol Arch Med Wewn* 126(9):662–671.
8. GUS. Odsetek osób w wieku powyżej 15 lat według indeksu masy ciała (BMI). Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/odsetek-osob-w-wieku-powyzej-15-lat-wedlug-indeksu-masy-ciala-bmi,23,1.html> (19.12.2024).
9. GUS - Bank Danych Lokalnych. Dostęp: <https://bd1.stat.gov.pl/bd1/start> (19.12.2024).
10. Baza Demografia - Główny Urząd Statystyczny. Dostęp: <https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/StartIntro.aspx> (19.12.2024).
11. GUS. Prognoza ludności na lata 2023-2060. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060,11,1.html> (19.12.2024).
12. Charakterystyka produktu leczniczego - Mounjaro (tirzepatyd). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/mounjaro-epar-product-information_pl.pdf (5.11.2024).
13. Osadnik T, Nowak D, Osadnik K, Gierlotka M, Windak A, Tomasik T, Mastej M, Łabuz-Roszak B, Jóźwiak K, Lip GYH, Mikhailidis DP, Toth PP, Sattar N, Goławski M, Jóźwiak J, i in. (2023) Association of body mass index and long-term mortality in patients from nationwide LIPIDOGRAm 2004–2015 cohort studies: no obesity paradox? *Cardiovascular Diabetology* 22(1):323.
14. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (z późniejszymi zmianami). Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20111220696>.
15. [redacted] Analiza kliniczna, Tirzepatyd (Mounjaro) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. HTA Consulting 2025.
16. [redacted]
17. NFZ. (2024) Świadczenia związane z cukrzycą. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/cukrzyca-2018-2023>.
18. Wniosek o objęcie refundacją leku Suliqua (insulina glargine + liksysenatyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%. Analiza weryfikacyjna. AOTMiT 2022. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/051/AWA/51_AWA_OT.4230.3.2022_Suliqua_21072022_BIP_REOPTR.pdf (1.10.2024).
19. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/>.
20. Rathmann W, Czech M, Franek E, Kostev K. (2017) Regional differences in insulin therapy regimens in five European countries. *Int J Clin Pharmacol Ther* 55(5):403–408.

21. Leśniak W, Bała MM, Płaczekiewicz-Jankowska E, Topór-Mądry R, Jankowski M, Sieradzki J, Banasiak W, ARETAEUS2 Study Group. (2015) Cardiovascular risk management in type 2 diabetes of more than 10-year duration: Results of Polish ARETAEUS2-Grupa Study. *Cardiol J* 22(2):150–159.
22. Bała MM, Leśniak W, Płaczekiewicz-Jankowska E, Topór-Mądry R, Jaeschke R, Sieradzki J, Grzeszczak W, Banasiak W, Group the AS. (2011) Cardiovascular risk factors control in Polish patients with type 2 diabetes within the first two years of diagnosis: results of the ARETAEUS1 study. *Polish Heart Journal (Kardiologia Polska)* 69(12):1249–1257.
23. Józwiak JJ, Studziński K, Tomasiak T, Windak A, Mastey M, Catapano AL, Ray KK, Mikhailidis DP, Toth PP, Howard G, Lip GYH, Tomaszewski M, Charchar FJ, Sattar N, Williams B, i in. (2020) The prevalence of cardiovascular risk factors and cardiovascular disease among primary care patients in Poland: results from the LIPIDOGAM2015 study. *Atheroscler Suppl* 42:e15–e24.
24. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2025-r> (7.8.2025).
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230002345/O/D20232345.pdf>.
26. AOTMiT. (2016) Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Dostęp: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.
27. Zatońska K, Psikus P, Basiak-Rasała A, Stępnicka Z, Gawel-Dąbrowska D, Wołyniec M, Gibka J, Szuba A, Połtyn-Zaradna K. (2021) Obesity and Chosen Non-Communicable Diseases in PURE Poland Cohort Study. *Int J Environ Res Public Health* 18(5):2701.
28. Trulicity (dulaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny bazowej w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z poziomem BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza wpływu na budżet. AOTMiT2021 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/113/AW/113_AW_OT.4230.17.2021_Trulicity_BIA.pdf.
29. Trulicity (dulaglutyd) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. AOTMiT 2024 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/163/AW/163_AW_OT.423.0.9.2024_Trulicity_BIA.pdf.
30. Semaglutyd podawany podskórnie (Ozempic) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Analiza wpływu na budżet. AOTMiT 2021 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/298/AW/298_AW_OT.4330.18.2020_Ozempic_BIA.pdf.
31. Suliqua (produkt złożony z insuliny glargine i liksysenatydu) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2. Analiza wpływu na budżet. AOTMiT 2022 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/051/AW/51_AW_OT.4230.3.2022_Suliqua_BIA.pdf.
32. WHO ATC/DDD Index. Dostęp: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A10BX16 (24.11.2024).
33. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza wpływu na budżet płatnika. AOTMiT 2023.
34. Invokana® (kanagliflozyna) w leczeniu pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. AOTMiT 2023.

10. Spis elementów

10.1. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w 2025 roku	11
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2025 roku	12
Tabela 3.	Liczba dni terapii TZP w 2024 r. – dane otrzymane od Zamawiającego	12
Tabela 4.	Liczba pacjentów stosująca TZP w 2024 r. – obliczenia	13
Tabela 5.	Prognoza liczby dorosłych pacjentów (2025 r.), u których zostaną zrefundowane leki stosowane w leczeniu cukrzycy	14
Tabela 6.	Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii wśród pacjentów z T2DM	14
Tabela 7.	Liczebność populacji dorosłych pacjentów z T2DM, u których preparat Mounjaro® może zostać zastosowany	15
Tabela 8.	Częstość występowania danego BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – WOBASZ II	16
Tabela 9.	Częstość występowania danego BMI wg stopni w podziale na płeć – WOBASZ II	16
Tabela 10.	Rozkład osób wg BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – dane GUS (2019)	16
Tabela 11.	Nadwagi i otyłość wg stopni w podziale na płeć – dane GUS (2014, 2019)	17
Tabela 12.	Częstość występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe w 2019 r. – wartości średnie na podstawie WOBASZ II i GUS	18
Tabela 13.	Liczba osób z wysokim BMI i częstość występowania wg przedziałów w 2019 r.	18
Tabela 14.	Liczba osób z wysokim BMI i częstość występowania wg przedziałów w 2025 r.	19
Tabela 15.	Liczebność populacji dorosłych pacjentów z wysokim BMI, u których TZP może być zastosowany	19
Tabela 16.	Występowanie T2DM w zależności od BMI – dane z LIPIDOGRAM	20
Tabela 17.	Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których może być zastosowany TZP	20
Tabela 18.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie	23
Tabela 19.	Prognoza liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe	26
Tabela 20.	Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych stosowanych w leczeniu cukrzycy przez dorosłych pacjentów w 2018 r.	27
Tabela 21.	Oszacowanie odsetka pacjentów leczonych z zastosowaniem co najmniej 2 leków hipoglikemizujących	27
Tabela 22.	Oszacowanie odsetka pacjentów leczonych z zastosowaniem insuliny wśród pacjentów stosujących co najmniej 2 leki przeciwcukrzycowe	28
Tabela 23.	Liczba pacjentów z T2DM leczonych INS, w tym insuliną bazową w 2021 r. – dane z AWA Suliqua	28
Tabela 24.	Oszacowanie udziału Insulatard Penfill wśród NPH + LAA	28
Tabela 25.	Odsetek leczonych insuliną bazową wśród wszystkich pacjentów na insulinoterapii (w T2DM)	29
Tabela 26.	Odsetek pacjentów leczonych insuliną bazową bez bolus wśród wszystkich pacjentów leczonych insuliną bazową	29
Tabela 27.	Liczba pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi – dane uwzględnione w analizie	29
Tabela 28.	Odsetki pacjentów z BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$	30
Tabela 29.	Odsetek pacjentów z BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ – dane uwzględnione w analizie	31
Tabela 30.	Struktura wiekowa pacjentów z cukrzycą	31
Tabela 31.	Występowanie dyslipidemii i nadciśnienia tętniczego u pacjentów z T2DM – pacjenci z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM	32

Tabela 32.	Występowanie dyslipidemii i nadciśnienia tętniczego u pacjentów z T2DM – pacjenci z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM.....	33
Tabela 33.	Odsetki palaczy wśród pacjentów z T2DM.....	33
Tabela 34.	Struktura populacji T2DM w zależności od wieku, występowania dyslipidemii i nadciśnienia tętniczego oraz palenia papierosów – pacjenci z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM.....	34
Tabela 35.	Struktura populacji T2DM w zależności od wieku, występowania dyslipidemii i nadciśnienia tętniczego oraz palenia papierosów – pacjenci z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM.....	34
Tabela 36.	Współwystępowanie chorób sercowo-naczyniowych i nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii.....	35
Tabela 37.	Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową w zależności od występowania nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii.....	36
Tabela 38.	Struktura populacji T2DM w zależności od wieku i ryzyka sercowo-naczyniowego – pacjenci z czasem ≥ 10 lat od diagnozy T2DM.....	36
Tabela 39.	Struktura populacji T2DM w zależności od wieku i ryzyka sercowo-naczyniowego – pacjenci z czasem ≤ 2 lata od diagnozy T2DM.....	37
Tabela 40.	Oszacowanie odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w populacji pacjentów z cukrzycą.....	38
Tabela 41.	Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w populacji pacjentów z cukrzycą – dane uwzględnione w analizie.....	39
Tabela 42.	Odsetek pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową w zależności od występowania nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii.....	40
Tabela 43.	Odsetek pacjentów z $HbA1c \geq 7,5\%$ – dane uwzględnione w analizie.....	41
Tabela 44.	Podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej.....	41
Tabela 45.	Prognoza liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 – dane roczne.....	43
Tabela 46.	Prognoza liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 – dane roczne – podsumowanie wariantów.....	44
Tabela 47.	Zestawienie liczebności populacji docelowej i liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1.....	44
Tabela 48.	Udziały leków w grupie agonistów GLP-1.....	45
Tabela 49.	Rozpowszechnienie SEM i DUL – podsumowanie – analiza podstawowa.....	45
Tabela 50.	Prognoza rozpowszechnienia SEM i DUL w latach 2026-2027 w scenariuszu istniejącym.....	45
Tabela 51.	Prognoza rozpowszechnienia SEM i DUL w latach 2026-2027 w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości.....	46
Tabela 52.	Liczba pacjentów leczonych TZP w kolejnych miesiącach.....	46
Tabela 53.	Liczba pacjentoterapii dla TZP.....	47
Tabela 54.	Prognoza rozpowszechnienia TZP, SEM i DUL w latach 2026-2027 w scenariuszu nowym.....	47
Tabela 55.	Rozkład dawek TZP na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego – Polska.....	47
Tabela 56.	Rozkład dawek TZP na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego – średnia ze wszystkich krajów.....	48
Tabela 57.	Rozkład dawek TZP – dane przyjęte w analizie.....	48
Tabela 58.	Podział populacji docelowych pomiędzy grupy leków – podsumowanie.....	49
Tabela 59.	Udziały leków wśród pacjentów leczonych TZP, SEM i DUL – podsumowanie.....	49
Tabela 60.	Ceny zbytu netto TZP.....	51
Tabela 61.	Rozkład dawek TZP – udział skumulowany.....	52
Tabela 62.	Udziały dawek SEM i DUL w odniesieniu do odpowiadających im dawek TZP.....	52
Tabela 63.	Cena Mounjaro.....	53
Tabela 64.	Informacje dotyczące cen i kosztów leków zawierających SEM (zł) – pacjenci poniżej 65 r.ż.	54
Tabela 65.	Koszty SEM przyjęte w analizie.....	54
Tabela 66.	Informacje dotyczące cen i kosztów leków zawierających DUL (zł) – pacjenci poniżej 65 r.ż.	54
Tabela 67.	Koszty DUL przyjęte w analizie.....	54
Tabela 68.	Średni koszt za mg pozostałych leków.....	55
Tabela 69.	Koszty IGLarLixi przyjęte w analizie.....	56
Tabela 70.	Średni roczny koszt terapii TZP, SEM, DUL.....	56

Tabela 71.	Średni roczny koszt pozostałych leków stosowanych wraz z TZP, SEM i DUL.....	57
Tabela 72.	Średni roczny koszt leków w grupie pacjentów stosujących leki inne niż TZP, SEM i DUL.....	57
Tabela 73.	Podsumowanie podgrup populacji docelowej i przypisanych im kosztów.....	57
Tabela 74.	Liczebność rozpatrywanej populacji w latach 2026-2027	59
Tabela 75.	Wydatki płatnika publicznego – scenariusz istniejący	60
Tabela 76.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – scenariusz istniejący.....	61
Tabela 77.	Wydatki płatnika publicznego – scenariusz nowy	61
Tabela 78.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – scenariusz nowy	62
Tabela 79.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego.....	62
Tabela 80.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów	63
Tabela 81.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa	63
Tabela 82.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki.....	64
Tabela 83.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu Mounjaro ze środków publicznych.....	66
Tabela 84.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet.....	79
Tabela 85.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	81
Tabela 86.	Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości – perspektywa NFZ.....	82
Tabela 87.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów - analiza wrażliwości – perspektywa NFZ + pacjent	83

10.2. Spis wykresów

Wykres 1.	Prognoza liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe	26
Wykres 2.	Prognoza liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1.....	43
Wykres 3.	Prognoza liczby pacjentoterapii dla agonistów GLP-1 – analiza wrażliwości	44

10.3. Spis rysunków

Rysunek 1.	Histogram rozkładu HbA1c w badaniu ARETAEUS2 – pacjenci z czasem ≤2 lata od diagnozy T2DM.....	40
Rysunek 2.	Histogram rozkładu HbA1c w badaniu ARETAEUS2 – pacjenci z czasem ≥10 lat od diagnozy T2DM.....	40

11. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia

Tabela 84.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymagania	Rozdział
§ 3.	
Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
• obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdz. 1.2.5
• docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 2.5
• w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.2.4
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 2.5; 3.1
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.2.3
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...)	Rozdz. 3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...)	Rozdz. 3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. A.1
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 1.4, 2

Wymagania	Rozdział	
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,	Rozdz. 1.3; 1.4	
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik do analizy, plik Excel	
§ 6.2.		
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdz.2.4	
§ 6.3.		
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Rozdz. 2.5	
§ 6.4.		
W przypadku gdy wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Nie dotyczy
	2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Rozdz.3
§ 7.1		
W analizach, o których mowa (...) wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej (...)	Nie dotyczy	
§ 7.2.		
W przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy (...) zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami (...)	Rozdz.1.3	
§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, muszą zawierać:		
dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji.	Rozdz. 9	
wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	Nie dotyczy	

Aneks A.

A.1. Analiza wrażliwości

A.1.1. Warianty analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika publicznego i pacjentów, jeśli zmianie będą podlegać parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 85.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2026	2027	
Liczebność populacji stosującej GLP-1	A0	135 000	163 005	Rozdz. 2.6.1, Tabela 46
	A1	107 549	123 491	
Łączny udział DUL i SEM w populacji stosującej GLP-1	B0	89%		Rozdz. 2.6.1, Tabela 48
	B1	85%		
	B2	95%		
Podział udziałów pomiędzy DUL i SEM w scenariuszu istniejącym	C0			Rozdz. 2.6.2, Tabela 51
	C1			
	C2			
Udziały dawek TZP	D0	Dawka	Udział	Rozdz. 2.6.3, Tabela 57
	D1	Dawka	Udział	

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2026	2027	
		Dawka	Udział	
	D2			

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.1.2. Wyniki analizy wrażliwości

WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Tabela 86.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości – perspektywa NFZ

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2026	2027	2026	2027
Analiza podstawowa	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
B2	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
C2	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2026	2027	2026	2027
D2	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				

WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO I PACJENTÓW

Tabela 87.

Wydatki płatnika publicznego i pacjentów - analiza wrażliwości – perspektywa NFZ + pacjent

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2026	2027	2026	2027
Analiza podstawowa	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
B2	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
C2	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				
D2	Wydatki na Mounjaro				
	Wydatki całkowite				

A.1.3. Podsumowanie
