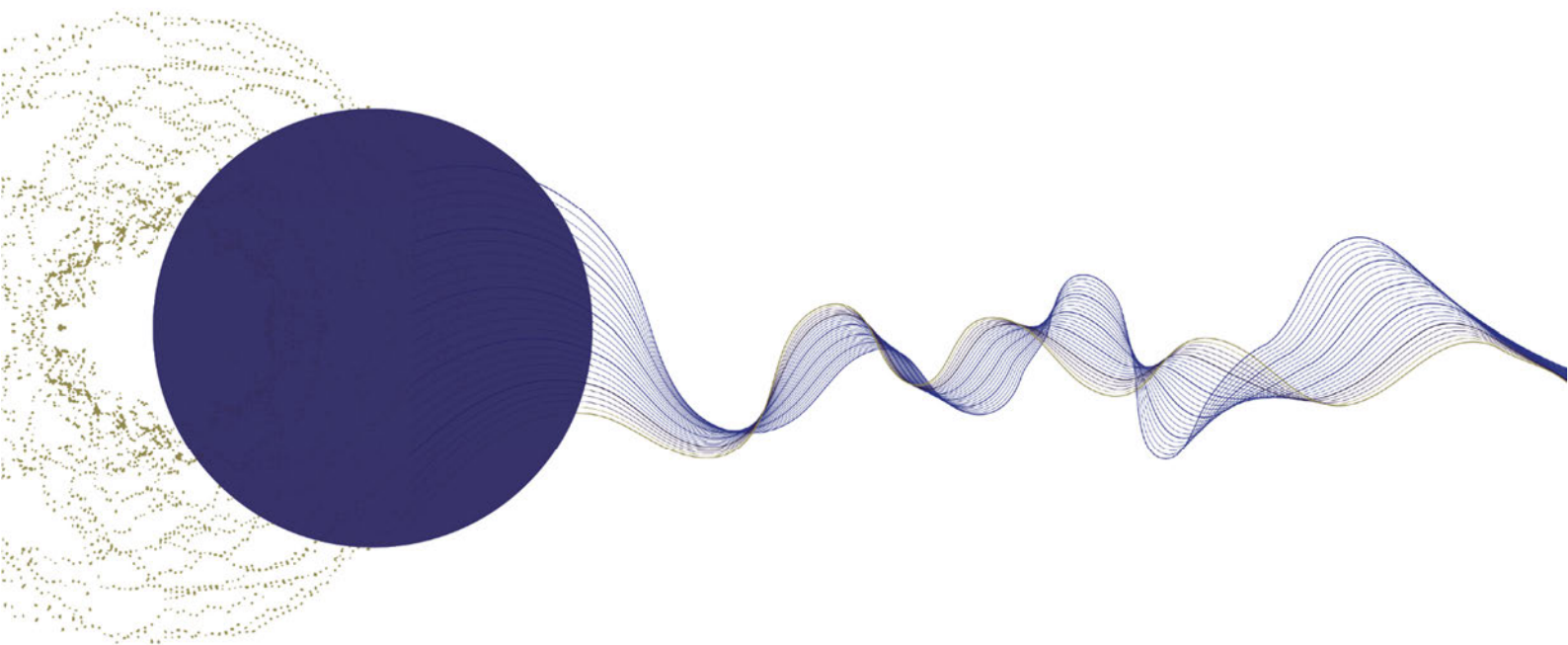




ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Semaglutyd (Ozempic) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2, nadwagą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

WERSJA 2.0,
24.03.2026, KRAKÓW



HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków
tel.: +48 (0) 12 421-88-32

hta.pl

Projekt zakończono: 17 grudnia 2025 r.

W dniu 24.03.2026 analiza została uzupełniona zgodnie z pismem OTAP.4130.2.2026.2.DD dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy HTA dołączone do wniosku refundacyjnego (v2.0).

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[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:

Novo Nordisk

ul. Krakowiaków 46,
02-255 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

Spis treści

Indeks skrótów	4
Streszczenie	5
1. Wprowadzenie do analizy	8
1.1. Cel analizy	8
1.2. Stan aktualny	8
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej	11
2. Metodyka i dane źródłowe	12
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	12
2.2. Forma analizy	12
2.3. Perspektywa analizy	13
2.4. Horyzont czasowy	13
2.5. Populacja docelowa	13
2.6. Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej	21
2.7. Obliczenia	32
2.8. Koszty	32
2.9. Analiza wrażliwości	35
3. Wyniki analizy	36
3.1. Populacja docelowa	36
3.2. Scenariusz istniejący	37
3.3. Scenariusz nowy	38
3.4. Wydatki inkrementalne	39
3.5. Podsumowanie	40
4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	42
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	42
4.2. Aspekty etyczne i społeczne	42
5. Podsumowanie	44
6. Wnioski	45
7. Ograniczenia	46
8. Dyskusja	48
9. Bibliografia	50
10. Spis elementów	52
10.1. Spis tabel	52
10.2. Spis wykresów	53
Aneks A.	54
A.1. Wyniki analizy w wariancie bez RSS	54
A.2. Analiza wrażliwości	56

Indeks skrótów

AOTMiT Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BIA Analiza wpływu na budżet
(*Budget impact analysis*)

BMI Wskaźnik masy ciała
(*Body mass index*)

ChPL Charakterystyka produktu leczniczego

DAP Dapagliflozyna

DPP-4 Dipeptydylopeptydaza 4

EMP Empagliflozyna

GLP-1 Peptyd glukagonopodobny 1
(*Glukagon-like peptide-1*)

GUS Główny Urząd Statystyczny

HbA1c Hemoglobina glikowana
(*Glycated hemoglobin*)

HTA Ocena technologii medycznych
(*Health Technology Assessment*)

INS Insulina

MET Metformina

MZ Ministerstwo Zdrowia

NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia

RR Ryzyko względne
(*Relative risk*)

RSS Umowa podziału ryzyka
(*Risk sharing scheme*)

SEM Semaglutyd

SGLT-2 Kotransporter sodowo-glukozowy 2
(*Sodium-glucose cotransporter-2*)

SIT Sitagliptyna

SU Pochodne sulfonilomocznika

T1DM Cukrzyca typu 1
(*Type 1 diabetes*)

T2DM Cukrzyca typu 2
(*Type 2 diabetes*)

WIL Wildagliptyna

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 leku Ozempic® (semaglutyd, SEM) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, BMI ≥ 27 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

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

którzy jednocześnie nie spełniają aktualnie obowiązujących kryteriów refundacyjnych dla ocenianego produktu leczniczego.

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 2027 roku. W analizie założono, że SEM będzie finansowany w ramach wykazu leków refundowanych (lista A1), w ramach istniejącej grupy limitowej.

Populację docelową dla SEM stanowią dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, leczeni co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, BMI ≥ 27 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, którzy jednocześnie nie spełniają aktualnie obowiązujących kryteriów refundacyjnych dla ocenianego produktu leczniczego.

Liczebność populacji docelowej wyznaczono kompilując dane raportowane przez NFZ w zakresie liczby pacjentów leczonych w związku z cukrzycą w Polsce i odsetków pacjentów stosujących określone kombinacje leków oraz dane literaturowe w zakresie niewystarczającej kontroli glikemii, nieprawidłowego BMI i występowania czynników ryzyka sercowo-naczyniowego.

Udział SEM w scenariuszu nowym określono na podstawie analizy historycznych danych o wielkości refundacji SEM po poszerzeniu wskazania refundacyjnego od września 2022 r. z uwzględnieniem odsetka pacjentów, u których stosowana jest intensyfikacja leczenia wśród chorych z niewystarczającą kontrolą glikemii oraz skłonności do

współpłacenia za SEM. Udziały w scenariuszu istniejącym dla terapii zastępowanych przez SEM (tj. dapagliflozyny, empagliflozyny, sitagliptyny i wildagliptyny) określono poprzez analizę spełnienia kryteriów refundacji dapagliflozyny i empagliflozyny w populacji docelowej (przy upraszczającym założeniu, że leki te są opcją preferowaną przez pacjentów względem sitagliptyny i wildagliptyny).

W analizie uwzględniono wyłącznie koszty leków i testów paskowych. 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 uwzględniono proponowane przez Zamawiającego zasady umowy podziału ryzyka.

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 SEM ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu. 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. Wydatki w scenariuszu nowym oraz wydatki inkrementalne obliczono przy uwzględnieniu proponowanych zasad umowy podziału ryzyka oraz bez ich uwzględnienia.

WYNIKI

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[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. 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 leku Ozempic® (semaglutyd, SEM) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, BMI ≥ 27 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

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

którzy jednocześnie nie spełniają aktualnie obowiązujących kryteriów refundacyjnych dla ocenianego produktu leczniczego.

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

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2026 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2027–2028.

Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń aktualna liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 582 764 osoby.

Tabela 1.
Liczebność populacji docelowej w 2026 roku

Parametr	Wartość
Aktualna liczebność populacji docelowej	582 764

1.2.2. Aktualne roczne wydatki w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2026 roku (por. Tabela 1). Przyjęto, że aktualne udziały leków w populacji docelowej są zgodne z oszacowaniami przedstawionymi w Tabeli 32. Koszty przyjęto zgodnie z Tabelą 37.

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej analizy wynoszą około [REDACTED] (Tabela 2).

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2026 roku

Parametr	Wartość
Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej	[REDACTED]

1.2.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Aktualnie produkt Ozempic jest finansowany w populacji pacjentów z T2DM, leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ z otyłością 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.

Na podstawie danych NFZ za 2025 r. (od stycznia do sierpnia) można oszacować, że obecnie refundowanych jest 70 438 pacjentoterapii (Tabela 3). Brak jest danych o liczbie pacjentów stosujących produkt Ozempic poza refundacją.

Tabela 3.
Oszacowanie liczby pacjentoterapii SEM w 2025 r.

Lek	sty.25	lut.25	mar.25	kwi.25	maj.25	cze.25	lip.25	sie.25	Średnia
Liczba zrefundowanych opakowań									
SEM 0,25 mg	3 662	4 063	4 918	5 250	5 162	5 275	5 876	5 018	-
SEM 0,5 mg	15 571	15 739	18 827	19 950	21 272	21 066	21 524	19 150	-
SEM 1 mg	50 155	43 268	46 178	51 199	52 161	54 658	62 819	59 794	-
Liczba miesięcznych terapii									
SEM 0,25 mg	3 369	3 738	4 524	4 830	4 749	4 853	5 405	4 616	-
SEM 0,5 mg	14 324	14 479	17 319	18 352	19 568	19 379	19 800	17 616	-
SEM 1 mg	46 138	39 803	42 480	47 099	47 984	50 281	57 788	55 006	-
Łącznie	63 831	58 019	64 323	70 281	72 301	74 512	82 994	77 238	70 438

1.2.4. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowania technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [2] produkt Ozempic jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 (T2DM) łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym:

- w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane, ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania,
- w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy.

Przewidywaną liczebność populacji chorych, u których SEM może być zastosowany, oszacowano w oparciu o dane NFZ opublikowane w raporcie NFZ z 2019 r. „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [3] oraz publikację Witek 2012 [4].

Badanie Witek 2012 prezentuje wyniki pilotażowego projektu Rejestru Dorosłych Chorych na Cukrzycę w Polsce przeprowadzonego w latach 2006-2009. Celem projektu była ocena jakości opieki diabetologicznej w kilka lat po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej. Kwestionariusze dotyczące danych pacjentów z cukrzycą były wypełniane przez lekarzy diabetologów w 39 różnych ośrodkach diabetologicznych w Polsce. Dane zawarte w kwestionariuszach zawierały pytania o: wiek, płeć, BMI, typ i czas trwania cukrzycy, rodzaj leczenia hipoglikemizującego, HbA1c, profile glikemii, lipidogram, ciśnienie tętnicze, powikłania cukrzycy, choroby towarzyszące i ich leczenie oraz inne aspekty opieki. Uzyskano dane 7 606 pacjentów.

Liczbę pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię w Polsce w 2026 roku oszacowano na 3,60 mln pacjentów (dane łącznie dla cukrzycy typu 1 i 2) – szczegóły przedstawiono w rozdz. 2.5.1.

Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących podziału na cukrzycę typu 1 (T1DM) i 2, przyjęto upraszczające założenie, że chorzy którzy są leczeni insulinoterapią w monoterapii

odpowiadają chorym z T1DM (11,2%, por. rozdz. 2.5.2). Chorzy ci nie będą stanowili populacji docelowej dla SEM. Stąd do dalszych analiz odsetek chorych z T2DM przyjęto na poziomie 88,8%.

SEM może być stosowany również w monoterapii w populacji nie leczonej farmakologicznie, stąd w kolejnym kroku populację rozszerzono o 1,8% chorych stosujących wyłączenie diety i wysiłek fizyczny, zgodnie z wynikami publikacji Witek 2012.

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego [5] głównym celem leczenia cukrzycy jest uzyskanie wartości docelowych w zakresie: glikemii, ciśnienia tętniczego, lipidogramu oraz masy ciała. Ogólnym celem wyrównania gospodarki węglowodanowej u dorosłych chorych z T2DM jest osiągnięcie $HbA1c \leq 7\%$.

Zgodnie z charakterystyką populacji chorych włączonych do badania Witek 2012 $HbA1c \leq 7\%$ obserwowano u 52,1% chorych z T2DM (por. rozdz. 2.5.3). Chorzy z poziomem $HbA1c > 7\%$ stanowią zatem 47,9% chorych z T2DM.

Tabela 4.
Przewidywana liczba wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Parametr	Liczebność w 2026 r.	Źródło
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię	3 448 315	Raport NFZ, Zdrowe Dane (dane ekstrapolowane)
Odsetek chorych z T2DM	88,8%	Raport NFZ
Chorzy na diecie/ćwiczeniach	+1,8% chorych z T2DM	Witek 2012
Odsetek chorych z $HbA1c > 7\%$	47,9%	Witek 2012
Liczba chorych	1 496 479	Oszacowanie

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Obecnie produkt Ozempic jest finansowany w Polsce w ramach wykazu A w grupie limitowej 252.0 Leki przeciwcukrzycowe – agoniści GLP-1.

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

Wnioskowane jest rozszerzenie finansowania preparatu Ozempic® ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w leczeniu T2DM. Nazwa grupy limitowej 252.0, do której należy semaglutyd nie określa szczegółowego wskazania, którego dotyczy. W związku z tym założono, że semaglutyd w analizowanym wskazaniu również będzie refundowany w ramach istniejącej już grupy limitowej 252.0. Przyjęcie powyższego założenia jest zgodne ze stosowaną praktyką w tym zakresie.

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

- Zdefiniowano populację docelową dla SEM jako dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, BMI ≥ 27 kg/m², oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.
- Na podstawie dostępnych źródeł danych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od początku 2027 roku.
- Na podstawie dostępnych danych oszacowano rozpowszechnienie SEM oraz pozostałych interwencji uwzględnionych w analizie.
- Określono schematy dawkowania oraz koszty jednostkowe leków.
- Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2027–2028:
 - dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania ze środków publicznych SEM w populacji docelowej.
 - dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu SEM ze środków publicznych w populacji docelowej.
- 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.
- 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 [6], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że SEM będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej począwszy od 1 stycznia 2027 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [7] 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 [8], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Aktualnie lek Ozempic® jest finansowany ze środków publicznych w leczeniu T2DM, u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ z otyłością 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.

Populację docelową w niniejszej stanowią natomiast pacjenci z T2DM, leczeni co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, BMI ≥ 27 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zgodnie z dotychczasową definicją, którzy jednocześnie nie spełniają aktualnie obowiązujących kryteriów refundacyjnych.

Zapisy te wskazują, że nie nastąpi zmiana zapisów odnośnie do definicji bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego, natomiast nastąpi rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej o chorych stosujących tylko jeden lek przeciwcukrzycowy oraz chorych stosujących co najmniej dwa leki przeciwcukrzycowe z BMI od 27 kg/m² do 30 kg/m² lub z HbA1c w zakresie od 7% do 7,5%.

Biorąc pod uwagę powyższe, w celu oszacowania liczebności populacji docelowej, podzielono ją na trzy rozłączne subpopulacje:

- subpopulacja 1: pacjenci stosujący **dokładnie jeden lek hipoglikemizujący**, z HbA1c $\geq 7,0\%$, BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,
- subpopulacja 2: pacjenci stosujący **co najmniej 2 leki hipoglikemizujące**, z HbA1c $\geq 7,0\%$, BMI **27-30 kg/m²** oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,
- subpopulacja 3: pacjenci stosujący **co najmniej 2 leki hipoglikemizujące**, z HbA1c **7,0-7,5%**, BMI **$\geq 30 \text{ kg/m}^2$** oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Przyjęto następujące kroki mające na celu oszacowanie liczebności populacji docelowej:

1. Oszacowano liczbę dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe (hipoglikemizujące).
2. Oszacowano odsetek pacjentów z T2DM.
3. Oszacowano odsetek pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem przeciwcukrzycowym (hipoglikemizującym).
4. Oszacowano odsetki pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną glikemią, tj. spełniających określone kryteria w zakresie HbA1c (zależnie od subpopulacji).
5. Oszacowano odsetki pacjentów z nieprawidłowym BMI, tj. z nadwagą (BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$) lub otyłością (BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$), zależnie od subpopulacji.
6. Określono odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

2.5.1. Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe

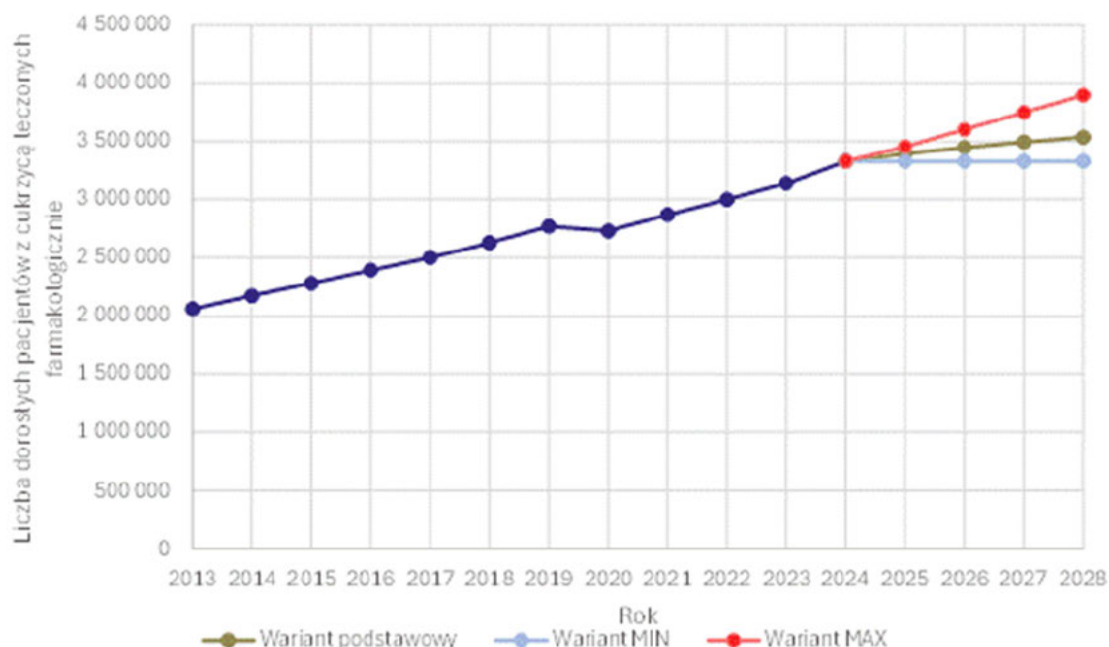
Liczbę dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię zaczerpnięto z raportu NFZ „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [3] na lata 2013-2018 oraz z bazy danych Zdrowe Dane z raportu „Świadczenia związane z cukrzycą” [9], w którym raportowano liczebność pacjentów z cukrzycą w latach 2018-2024. Na podstawie odnalezionych danych przeprowadzono prognozę liczby pacjentów na lata 2025-2028. Dane historyczne wskazują na stabilny liniowy przyrost liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe z jednym zaburzeniem w 2020 r. związanym najprawdopodobniej z pandemią COVID-19. W analizie przyjęto, że liczba pacjentów ulegnie częściowej stabilizacji i do prognozy liczby pacjentów zastosowano trend logarytmiczny. W analizie wrażliwości testowano wariant minimalny (stała liczba pacjentów utrzymująca się na poziomie z 2024 r.) oraz wariant maksymalny (dalszy liniowy przyrost liczby pacjentów).

W poniższej tabeli i na wykresie zaprezentowano odnalezione źródła danych wraz z liczebnością populacji chorych z cukrzycą oraz dane ekstrapolowane na podstawie odnalezionych wartości.

Tabela 5.
Przewidywana liczba pacjentów z cukrzycą oszacowana na podstawie danych NFZ

Rok	Dane NFZ		Prognoza		
	Wartość	Źródło	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
2013	2 061 240	Raport NFZ o zdrowiu. Cukrzyca [3]	-	-	-
2014	2 172 920		-	-	-
2015	2 280 910		-	-	-
2016	2 392 840		-	-	-
2017	2 502 080		-	-	-
2018	2 626 430		-	-	-
2019	2 770 000		-	-	-
2020	2 730 000	Dane NFZ: Świadczenia związane z cukrzycą [9]	-	-	-
2021	2 870 000		-	-	-
2022	3 000 000		-	-	-
2023	3 140 000		-	-	-
2024	3 330 000		-	-	-
2025	-	-	3 394 111	3 330 000	3 455 000
2026	-	-	3 448 315	3 330 000	3 602 000
2027	-	-	3 495 270	3 330 000	3 749 000
2028	-	-	3 536 686	3 330 000	3 896 000

Wykres 1.
Prognoza liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe



2.5.2. Odsetek pacjentów z T2DM oraz leczonych jednym lub co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi

Poniżej zestawiono dane z raportu „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [3] dotyczące najczęstszych kombinacji wykupionych substancji czynnych stosowanych w leczeniu cukrzycy przez dorosłych pacjentów w 2018 r. (Tabela 6).

Tabela 6.
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

W celu wyznaczenia odsetka pacjentów z T2DM przyjęto uproszczone założenie, iż chorzy stosujący insulinę w monoterapii to chorzy na cukrzycę typu 1 (T1DM). Zgodnie z przedstawionymi danymi insulinę w monoterapii otrzymywało 11,15% dorosłych chorych. Zakładając, że są to chorzy z T1DM oszacowano, że odsetek chorych z T2DM wynosi 88,85%. Podobnie jak w innych opracowaniach (np. BIA Forxiga 2020 [10], BIA Jardiance 2024 [11]) przyjęto upraszczająco, że odsetek chorych z T2DM nie będzie zmieniał się w kolejnych latach analizy.

Tabela 7.
Oszacowanie odsetka pacjentów z T2DM

Parametr	Liczba dorosłych pacjentów [mln]	Odsetek pacjentów
Pacjenci z T1DM w 2018 r. (stosujący INS w monoterapii)	0,29	11,15%
Pacjenci z T2DM w 2018 r.	2,31	88,85%

Ponadto, na podstawie danych przedstawionych powyżej (Tabela 6) wyznaczono odsetki pacjentów stosujących dokładnie 1 lek przeciwcukrzycowy (na potrzeby oszacowania subpopulacji 1) lub co najmniej 2 leki przeciwcukrzycowe (na potrzeby oszacowania subpopulacji 2).

Tabela 8.

Odsetki pacjentów stosujących dokładnie 1 lek lub co najmniej w leki przeciwcukrzycowe

Parametr	Liczba dorosłych pacjentów [mln]	Odsetek pacjentów
Pacjenci z T2DM w 2018 r.	2,31	
Pacjenci stosujący dokładnie 1 lek	1,40	60,6%
Pacjenci stosujący co najmniej 2 leki	0,91	39,4%

2.5.3. Odsetki pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną glikemią

W celu określenia odsetka pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną glikemią tj. pacjentów z HbA1c $\geq 7\%$ (subpopulacja 1 i 2) oraz pacjentów z HbA1c 7%-7,5% (subpopulacja 3) zaczerpnięto dane z badania Witek 2012 [4].

Wykorzystując dane dotyczące charakterystyki pacjentów z badania Witek 2012 określono, iż odsetek chorych z HbA1c $\geq 7\%$ wyniósł 47,9%. Udział chorych z HbA1c 7%-7,5% oszacowano na 14% na podstawie wartości średniej (7,25%) i odchylenia standardowego (SD, ang. *standard deviation*, 1,42%) HbA1c, przy wykorzystaniu rozkładu normalnego.

Tabela 9.

Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7\%$ oraz HbA1c 7%-7,5% - dane uwzględnione w analizie

Parametr	Wartość	Uzasadnienie
Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7\%$	47,9%	Dane z Witek 2012
Odsetek pacjentów z HbA1c 7-7,5%	14,0%	Na podstawie średniej (7,25%) i SD (1,42%) dla HbA1c z Witek 2012, przy wykorzystaniu rozkładu normalnego
Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7,5\%$	33,9%	Różnica powyższych wartości

2.5.4. Odsetki pacjentów z nieprawidłowym BMI

W ramach wyszczególnionych w analizie subpopulacji pacjentów konieczne było określenie odsetków pacjentów z BMI ≥ 27 kg/m² (subpopulacja 1), z BMI 27-30 kg/m² (subpopulacja 2) oraz z BMI ≥ 30 kg/m² (subpopulacja 3). W celu wyznaczenia odpowiednich odsetków dla tego parametru wykorzystano odnalezione dane literaturowe dotyczące polskich pacjentów z cukrzycą z badań Witek 2012 oraz ARETAEUS2 [12]. W badaniach tych raportowano jedynie niektóre z potrzebnych odsetków. Brakujące wartości wyznaczono przy uwzględnieniu raportowanych średnich i SD dla BMI przy założeniu rozkładu normalnego.

W analizie podstawowej uwzględniono wartości z badania Witek 2012, a więc źródła, z którego zaczerpnięto również dane dot. HbA1c. W ramach analizy wrażliwości uwzględniono wariant minimalny (w odniesieniu do odsetka pacjentów z BMI ≥ 27 kg/m²) na podstawie danych z badania ARETAEUS2 (zgodnie z publikacją Bała 2013).

Tabela 10.
Odsetki pacjentów z nieprawidłowym BMI

Badanie	Publikacja	Liczba pacjentów z badaniu	Liczba pacjentów z T2DM z danymi dot. BMI	Odsetki pacjentów z BMI ≥ 27 kg/m ²	Odsetki pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m ²	Odsetki pacjentów z BMI 27-30 kg/m ²	Wariant
PDRA	Witek 2012	7 647	5 838	79,2% ^a	59,6% ^a	19,6% ^d	Analiza podstawowa
ARETAEUS2	Bała 2013 (pacjenci ≤ 2 lata od diagnozy)	1 636	1 601	72% ^b	46%	26% ^d	Analiza wrażliwości
	Bała 2014 (pacjenci ≥ 10 lat od diagnozy)	1 740	1 676	74% ^c	48%	27% ^d	Nieuwzględniony

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

b) oszacowanie na podstawie średniej (29,9) i SD (4,90)

c) oszacowanie na podstawie średniej (30,4) i SD (5,2)

d) różnica odsetków z sąsiednich kolumn

2.5.5. Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

W odniesieniu do odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym przyjęto upraszczające założenia i wykorzystano dane z badania Witek 2012.

Tabela 11.
Powikłania cukrzycy – Witek 2012

Parametr	Wartość
Choroba wieńcowa	41%
Choroby naczyń mózgowych	11,5%
Choroby naczyń obwodowych	11%

Założono, że odsetek chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym będzie niezależny od analizowanej subpopulacji.

Odsetki chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym konsultowano z ekspertami klinicznymi w ramach spotkania grupy doradczej w ramach prac nad analizą dla SEM ocenianą przez AOTMiT w 2021 r. [13]. W ramach konsensusu przyjęto wówczas, że ze względu na warunek wysokiego BMI, w wariancie podstawowym należy przyjąć wartości maksymalne oszacowane na podstawie badania Witek 2012, tj. sumę odsetków przedstawionych w Tabela 11 (63,5%).

W ramach analizy wrażliwości testowano alternatywne warianty:

- minimalny: odsetek na poziomie 52,3%, jak w analizie dla SEM ocenianej przez AOTMiT w 2019 r. [14],

- maksymalny: odsetek na poziomie 90,2%, jak w analizie dla tirzepatytu ocenianej przez AOTMiT w 2025 r. [15].

Tabela 12.

Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – dane przejęte w analizie

Wariant	Wartość
Analiza podstawowa	63,5%
Wariant minimalny	52,3%
Wariant maksymalny	90,2%

2.5.6. Podsumowanie

W poniższych tabelach zaprezentowano podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej w analizie podstawowej.

Tabela 13.

Liczebność populacji docelowej – podsumowanie oszacowania liczebności subpopulacji 1

Parametr	2027	2028
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących leki przeciwcukrzycowe	3 495 270	3 536 686
Odsetek pacjentów z T2DM	88,8%	
Liczba dorosłych chorych z T2DM stosujących farmakoterapię	3 105 413	3 142 210
Odsetek pacjentów stosujących 1 lek	60,6%	
Liczba pacjentów stosujących 1 lek	1 882 068	1 904 369
Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7\%$	47,9%	
Liczba pacjentów z HbA1c $\geq 7\%$	901 511	912 193
Odsetek pacjentów z BMI ≥ 27 kg/m ²	79,2%	
Liczba pacjentów z BMI ≥ 27 kg/m ²	713 677	722 134
Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	63,5%	
Liczebność subpopulacji	453 185	458 555

Tabela 14.

Liczebność populacji docelowej – podsumowanie oszacowania liczebności subpopulacji 2

Parametr	2027	2028
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących leki przeciwcukrzycowe	3 495 270	3 536 686
Odsetek pacjentów z T2DM	88,8%	
Liczba dorosłych chorych z T2DM stosujących farmakoterapię	3 105 413	3 142 210
Odsetek pacjentów stosujących co najmniej 2 leki	39,4%	
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki	1 223 344	1 237 840
Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7\%$	47,9%	
Liczba pacjentów z HbA1c $\geq 7\%$	585 982	592 925
Odsetek pacjentów z BMI 27-30 kg/m ²	19,6%	

Parametr	2027	2028
Liczba pacjentów z BMI 27-30 kg/m ²	114 673	116 031
Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym	63,5%	
Liczebność subpopulacji	72 817	73 680

Tabela 15.

Liczebność populacji docelowej – podsumowanie oszacowania liczebności subpopulacji 3

Parametr	2027	2028
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących leki przeciwcukrzycowe	3 495 270	3 536 686
Odsetek pacjentów z T2DM	88,8%	
Liczba dorosłych chorych z T2DM stosujących farmakoterapię	3 105 413	3 142 210
Odsetek pacjentów stosujących co najmniej 2 leki	39,4%	
Liczba pacjentów stosujących co najmniej 2 leki	1 223 344	1 237 840
Odsetek pacjentów z HbA1c 7,0%-7,5%	14,0%	
Liczba pacjentów z HbA1c 7,0%-7,5%	170 963	172 989
Odsetek pacjentów z BMI ≥30 kg/m ²	59,6%	
Liczba pacjentów z BMI ≥30 kg/m ²	101 886	103 093
Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym	63,5%	
Liczebność subpopulacji	64 697	65 464

Tabela 16.

Liczebność populacji docelowej – podsumowanie – analiza podstawowa

Subpopulacja	2027	2028
Subpopulacja 1	453 185	458 555
Subpopulacja 2	72 817	73 680
Subpopulacja 3	64 697	65 464
Łącznie	590 699	597 699

W kolejnej tabeli podsumowano warianty analizy wrażliwości.

Tabela 17.

Liczebność populacji docelowej – analiza wrażliwości – podsumowanie

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Liczebność populacji docelowej	
		2027	2028	2027	2028
Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe – trend wykorzystany w ramach prognozy	Podstawowy	3 495 270	3 536 686	590 699	597 699
	A1	3 330 000	3 330 000	562 769	562 769
	A2	3 749 000	3 896 000	633 580	658 423
Odsetki pacjentów z nieprawidłowym BMI	Podstawowy	Na podstawie Witek 2012		590 699	597 699
	B1	Na podstawie Bała 2013		561 454	568 106

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Liczebność populacji docelowej	
		2027	2028	2027	2028
Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Podstawowy	63,5%		590 699	597 699
	C1	52,3%		486 513	492 278
	C2	90,2%		839 072	849 015

2.6. Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej

Brak jest danych pozwalających na określone aktualnych udziałów leków stosowanych w populacji docelowej. Na podstawie danych NFZ możliwe jest określenie liczby zrefundowanych dawek poszczególnych leków. Liczby te dotyczą całości wskazań refundacyjnych poszczególnych leków, w szczególności w przypadku inhibitorów DPP-4 obejmują znacznie szerszą populację pacjentów z T2DM, a w przypadku inhibitorów SGLT-2 oprócz wskazania obejmującego wskazanie zbliżone do populacji docelowej niniejszej analizy oraz zbliżone do aktualnych kryteriów refundacji SEM, obejmują także pacjentów z niewydolnością serca i przewlekłą chorobą nerek.



Po ustaleniu prognozowanych udziałów SEM w populacji docelowej, na ich podstawie dokonano podziału populacji docelowej na:

- grupę pacjentów, w której obecna praktyka zastępowana będzie przez SEM, tj. pacjentów z populacji docelowej, u których w scenariuszu nowym zastosowany zostanie SEM, zgodnie z przyjętymi udziałami,
- grupę pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM, tj. pozostałą grupę pacjentów z populacji docelowej.

W przypadku grupy, w której SEM będzie zastępował obecna praktykę założono, że obecnie pacjenci stosują inhibitory SGLT-2 (EMP lub DAP) lub inhibitory DPP-4 (SIT lub WIL), zgodnie z doбором komparatorów omówionym w analizie problemu decyzyjnego [1] i przyjętym w analizie klinicznej [16] i analizie ekonomicznej [17]. Założenia odnośnie do udziałów wymienionych leków w tej grupie pacjentów w scenariuszu istniejącym przedstawiono szczegółowo w rozdz. 2.6.2.

W przypadku grupy, w której SEM nie będzie zastępował obecnej praktyki przyjęto, że stosowane obecnie są MET, SU, inhibitory DPP-4 i inhibitory SGLT-2, a ich udziały oszacowano w uproszczeniu (szczegóły omówiono w rozdz. 2.6.3), gdyż ta część populacji ma charakter nieróżnicujący i nie wpływa na wydatki inkrementalne.

Podobnie jak w analizie ekonomicznej założono, że wszyscy pacjenci z populacji docelowej stosują leczenie w skojarzeniu z MET.

2.6.1. Udział SEM w populacji docelowej

[illegible]

[REDACTED]

[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]

Category	Value
Category 1	100
Category 2	200
Category 3	300
Category 4	400
Category 5	500
Category 6	600
Category 7	700
Category 8	800
Category 9	900
Category 10	1000

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

[REDACTED]

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

2.6.2. Udziały inhibitorów SGLT-2 i DPP-4 w grupie pacjentów, w której obecna praktyka będzie zastępowana przez SEM

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Service	Percentage
Online banking	95%
Mobile banking	90%
ATM withdrawals	5%
Branch visits	50%
Phone banking	95%
Internet banking	15%
Mobile app	85%
Online bill payment	80%
Online loan application	20%
Online account opening	10%

[REDACTED]

	1	2	3	4	5
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					
51					
52					
53					
54					
55					
56					
57					
58					
59					
60					
61					
62					
63					
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[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][illegible]

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

2.6.3. Udziały leków w grupie pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM

W przypadku części populacji docelowej, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM przyjęto upraszczające założenie, że wszyscy pacjenci stosują MET (jak wspomniano wyżej) oraz dodatkowo leki z grup: SU, inhibitory DPP-4, inhibitory SGLT-2. Udziały tych leków określono na podstawie liczby zrefundowanych dawek dobowych w odniesieniu do liczby zrefundowanych dawek dobowych (DDD) MET w okresie od września 2024 r. do sierpnia 2025 r. Należy podkreślić, że przyjęte wartości udziałów w grupie pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM, pozostają bez wpływu na wydatki inkrementalne i wnioski płynące z analizy.

W poniższej tabeli podsumowano przyjęte udziały.

Tabela 32.
Udziały leków w grupie pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM

Grupa leków	Substancja	Liczba zrefundowanych DDD w okresie 09.2024-08.2025	Udział
MET	MET	499 211 760	100%
	Gliclazidum	120 675 160	24%
SU	Glimepiridum	100 022 880	20%
	Glipizidum	163 065	0%
DPP-4	SIT	96 203 392	19%
	WIL	11 086 054	2%
SGLT-2	DAP	96 412 380	19%
	EMP	94 574 648	19%

2.6.4. Podsumowanie

W poniższych tabelach podsumowano udziały leków oraz liczby pacjentów przyjęte w scenariuszu istniejącym i nowym.

Tabela 33.
Udziały leków – scenariusz istniejący

Grupa	Udział	Liczba pełnych rocznych terapii	
		2027	2028
Populacja docelowa	-	590 699	597 699
Grupa pacjentów, w której obecna praktyka będzie zastępowana przez SEM	I		
SEM	Ogółem, w tym:		
	SEM 0,25 mg		
	SEM 0,5 mg		
	SEM 1 mg		
Inhibitory SGLT-2	Ogółem, w tym:		
	EMP		
	DAP		
Inhibitory DPP-4	Ogółem, w tym:		
	SIT		
	WIL		
MET			
Grupa pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM	I		

Tabela 34.
Udziały leków – scenariusz nowy

Grupa	Udział	Liczba pełnych rocznych terapii	
		2027	2028
Populacja docelowa	-	590 699	597 699
Grupa pacjentów, w której obecna praktyka będzie zastępowana przez SEM	I		
SEM	Ogółem, w tym:		
	SEM 0,25 mg		
	SEM 0,5 mg		
	SEM 1 mg		
Inhibitory SGLT-2	Ogółem, w tym:		
	EMP		
	DAP		
Inhibitory DPP-4	Ogółem, w tym:		
	WIL		
	SIT		
MET			
Grupa pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM	I		

2.7. Obliczenia

Oszacowanie wydatków w analizie wpływu na budżet przeprowadzono z wykorzystaniem oszacowania liczby pełnych rocznych terapii SEM i pozostałymi lekami (por. rozdz. 2.6) oraz kosztów rocznej terapii tymi lekami (por. rozdz. 2.8).

W analizie nie analizowano efektywności leczenia z zastosowaniem SEM i komparatorów oraz jej potencjalnego wpływu na długość leczenia. Długość terapii jest pośrednio uwzględniona w przyjętych założeniach odnośnie do liczby pełnych rocznych terapii (liczby rocznych terapii stanowią wypadkową liczby pacjentów włączanych na leczenie oraz czasu trwania leczenia).

W analizie nie uwzględniono kosztów powikłań T2DM, gdyż w krótkim horyzoncie nie będą one w sposób istotny różnicowały poszczególnych interwencji. Przyjęte podejście stanowi założenie konserwatywne, gdyż oznacza pominięcie oszczędności związanych z rzadszym występowaniem powikłań podczas leczenia SEM. Analogiczne podejście zastosowano w innych analizach dla agonistów GLP-1 ocenianych przez AOTMiT [13, 15, 21–23].

2.8. Koszty

W analizie wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie koszty leków i testów paskowych. Koszty te określono w ramach analizy ekonomicznej [17]. Nie uwzględniono innych kosztów z analizy ekonomicznej (kosztów powikłań i działań niepożądanych). Pominięcie kosztów powikłań w analizie ma charakter konserwatywny. Analogiczne podejście zastosowano w innych analizach dla agonistów GLP-1 ocenianych przez AOTMiT [13, 15, 21–23].

2.8.1. Koszty SEM

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.8.2. Koszty pozostałych leków

W poniższej tabeli zestawiono koszty jednostkowe pozostałych leków uwzględnionych w analizie. Większość kosztów zaczerpnięto z analizy ekonomicznej (gdzie określono je z uwzględnieniem obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. [24]). Szczegóły dotyczące metodyki ich

wyznaczenia omówiono w tejże analizie. Koszt SU nie był uwzględniony w analizie ekonomicznej. Na potrzeby niniejszej analizy określono go z zastosowaniem metodyki spójnej z pozostałymi substancjami.

Tabela 37.

Koszty pozostałych leków i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu populacji docelowej

Grupa	Substancja	Jednostka	Średni koszt za jednostkę [zł]	
			Perspektywa NFZ	Perspektywa NFZ + pacjent
Inhibitory SGLT-2	DAP	1 mg	0,470	0,509
	EMP	1 mg	0,488	0,532
Inhibitory DPP-4	SIT	1 mg	0,010	0,011
	WIL	1 mg	0,012	0,013
Inhibitory DPP-4 + MET	SIT + MET	1 mg SIT	0,012	0,015
	WIL + MET	1 mg WIL	0,011	0,013
MET	MET	1 mg	0,00031	0,00037
SU	Gliklazyd	1 mg	0,009	0,011
	Glimepiryd	1 mg	0,152	0,165
	Glipizyd	1 mg	0,072	0,080
Testy paskowe	-	1 pasek	0,546	0,782

W związku z publikacją nowego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. [25] zawierającego leki generyczne dla DAP w analizie wrażliwości uwzględniono wariant (wariant H1), w którym ceny inhibitorów SGLT-2 określono w oparciu o wspomniane obwieszczenie. Refundacja leków generycznych dla DAP spowoduje obniżenie odpłatności NFZ u pacjentów poniżej 65 r.ż. dla wszystkich leków z grupy limitowej 251.0 zawierającej inhibitory SGLT-2, w tym DAP i EMP, a także wpłynie na wysokość cen detalicznych (i w konsekwencji odpłatność NFZ u pacjentów powyżej 65 r.ż. oraz koszty z perspektywy NFZ + pacjent).

W ramach uwzględnionego wariantu analizy wrażliwości przyjęto, że:

- pacjenci poniżej 65 r.ż. stosujący inhibitory SGLT-2 stosować będą leki generyczne DAP, jako że wiązać się to będzie dla nich z najniższą odpłatnością,
- pacjenci powyżej 65 r.ż. stosować będą leki oryginalne, tj. Forxiga (DAP) i Jardiance (EMP), jako że z perspektywy tych pacjentów nie występują różnice w odpłatności między wspomnianymi lekami oryginalnymi i wprowadzonymi lekami generycznymi dla DAP.

Tabela 38.

Koszty inhibitorów SGLT-2 w wariantcie H1

Wariant	Substancja	Jednostka	Średni koszt za jednostkę [zł]	
			Perspektywa NFZ	Perspektywa NFZ + pacjent
Analiza podstawowa	DAP	1 mg	0,470	0,509
	EMP	1 mg	0,488	0,532
	Średnia		0,479	0,521
Wariant H1	Średnia	1 mg	0,421	0,439

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: prognoza liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe,
 - wariant B: odsetki pacjentów z nieprawidłowym BMI,
 - wariant C: odsetki pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,
- parametry dotyczące udziałów leków:
 - wariant D: odsetek pacjentów w wieku powyżej 65 r.ż. (wpływ na udziały SEM w scenariuszu nowym),
 - wariant E: skłonność do współpłacenia za SEM w grupie pacjentów poniżej 65 r.ż. (wpływ na udziały SEM w scenariuszu nowym),
 - wariant F: udziały inhibitorów SGLT-2 i DPP-4 w scenariuszu istniejącym w grupie pacjentów, w której obecna praktyka będzie zastępowana przez SEM,
- parametry kosztowe:
 - wariant G: brak uwzględnienia bezpłatnego SEM dla pacjentów w wieku powyżej 65 r.ż.,
 - wariant H: koszty SGLT-2 z uwzględnieniem leków generycznych dla DAP.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki 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 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).

[illegible]

[illegible]

3.2.Scenariusz istniejący

[illegible][illegible]

[illegible]

3.4. Wydatki inkrementalne

[illegible]

[illegible]

3.5.Podsumowanie

[illegible]

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Finansowanie SEM będzie odbywać się w ramach wykazu otwartego na zasadach analogicznych do aktualnie obowiązującego wskazania refundacyjnego dla tej substancji. Takie rozwiązanie legislacyjne nie wydaje się mieć istotnego wpływu na organizację świadczeń zdrowotnych na poziomie świadczeniodawców

Produkt leczniczy Ozempic podawany jest podskórnie przez powłoki brzuszne, udo lub górną część ramienia. Podawanie SEM nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie SEM 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 zmienią się w przypadku finansowania leku Ozempic ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię pacjentów z T2DM (w tym terapię SEM w obecnym wskazaniu refundacyjnym). W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie T2DM będą w stanie prowadzić również terapię lekiem Ozempic we wnioskowanym wskazaniu.

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku Ozempic ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu 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 leku Ozempic we wnioskowanym wskazaniu zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie leku Ozempic w populacji docelowej.

Tabela 48.

Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu leku Ozempic 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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

SCENARIUSZ NOWY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

WYDATKI INKREMENTALNE

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

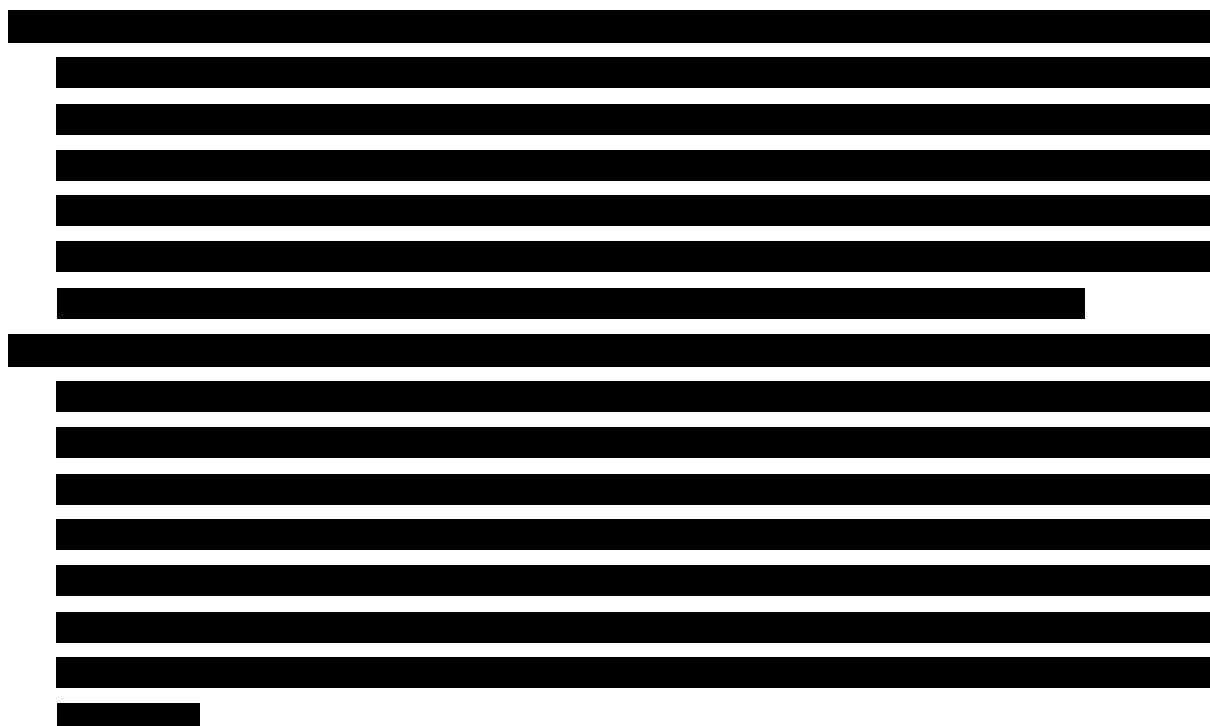
[REDACTED]

6. Wnioski

[Redacted content]

7. Ograniczenia

- Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie wielu źródeł danych, co wpływa na niepewność oszacowania.
- Źródła danych wykorzystane do oszacowania odsetków pacjentów z T2DM, odsetków stosujących poszczególne kombinacje leków przeciwcukrzycowych oraz odsetków pacjentów z nieprawidłowym BMI, niewystarczająca kontrolą glikemii i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowych dotyczą okresu z 2018 r. oraz wcześniejszego. Biorąc pod uwagę zmiany w praktyce klinicznej leczenia cukrzycy związane w szczególności z refundacją nowych produktów (takich jak agoniści GLP-1, inhibitory DPP-4 i inhibitory SGLT-2) odsetki te mogły ulec zmianom od czasu publikacji wykorzystanych danych. Niemniej jednak brak jest bardziej aktualnych źródeł pozwalających na oszacowanie tych parametrów. W celu zbadania wpływu niepewności wspomnianych parametrów na wyniki analizy przeprowadzono stosowne analizy wrażliwości.
- Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym określono w uproszczony sposób. Brak jest wystarczająco szczegółowych danych pozwalających na precyzyjne oszacowanie odsetka pacjentów spełniających specyficzne i szczegółowe kryteria ryzyka sercowo-naczyniowego wymienione we wnioskowanym wskazaniu. Przyjęte podejście jest spójne z zastosowanym w innych analizach dla agonistów GLP-1 i inhibitorów SGLT-2, a wpływ przyjętego założenia testowano w ramach analizy wrażliwości.



- Udziały EMP i DAP w ramach inhibitorów SGLT-2 określono na podstawie danych NFZ. Leki te są refundowane również w innych wskazaniach niż cukrzyca. W konsekwencji faktyczne udziały tych leków wśród inhibitorów SGLT-2 w populacji cukrzycowej mogą być inne od przyjętych. Niemniej

jednak, ze względu na zbliżony koszt tych leków, przyjęte założenie ma minimalny wpływ na wyniki analizy.

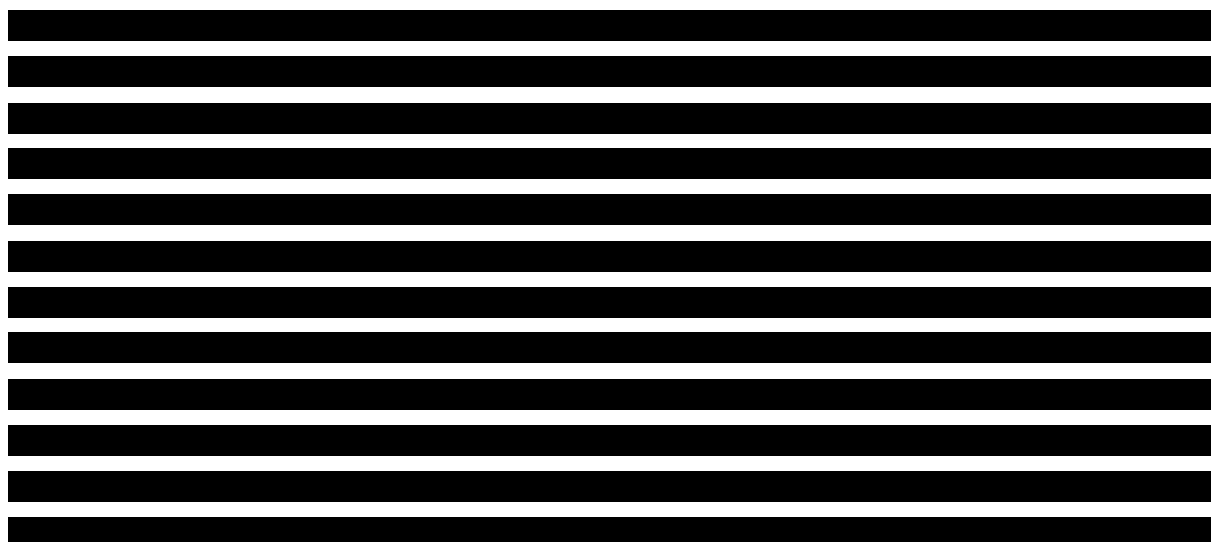
- Koszty leków stosowanych w populacji niezastępowanej przez SEM określono w sposób uproszczony. Brak jest danych pozwalających na szczegółowe określenie udziałów leków stosowanych w tej grupie pacjentów. Koszty te mają charakter nieróżnicujący i nie wpływają na wydatki inkrementalne.

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 leku Ozempic® stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z T2DM, leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, BMI ≥ 27 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Liczebność populacji docelowej określono na podstawie danych NFZ oraz opublikowanych danych literaturowych. Pierwszy krok oszacowania, tj. liczbę pacjentów z T2DM leczonych lekami przeciwcukrzycowymi określono w oparciu o najświeższe dane NFZ obejmujące okres do 2024 r. W kolejnych krokach wykorzystano dane dotyczące polskich pacjentów z cukrzycą, cechujące się jednak różnym poziomem aktualności. Dane pozwalające na określenie odsetka pacjentów stosujących 1 lub co najmniej 2 leki przeciwcukrzycowe dotyczyły 2018 r., a więc okresu sprzed refundacji agonistów GLP-1, inhibitorów DPP-4 oraz inhibitorów SGLT-2. Dane literaturowe dotyczące dotyczących braku kontroli glikemii, wartości BMI oraz ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentów z T2DM pochodzą sprzed kilkunastu lat, tj. z publikacji Witek 2012. Pomimo wskazanych ograniczeń, podkreślić należy, że wykorzystano najbardziej aktualne źródła dotyczące polskich pacjentów, co zwiększa wiarygodność oszacowania. Podobny schemat oszacowań i dobór źródeł danych wykorzystano w innych analizach dla agonistów GLP-1 oraz inhibitorów SGLT-2 ocenianych przez AOTMiT [11, 14].

Kompleksowa definicja populacji w naturalny sposób wiąże się z koniecznością przyjęcia upraszczających założeń. Dotyczy to zwłaszcza określenia odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Brak jest danych o poziomie szczegółowości pozwalającym na określenie odsetka pacjentów z poszczególnymi czynnikami ryzyka. W konsekwencji przyjęto upraszczające podejście i określono odsetek w oparciu o dane o występowanie powikłań sercowo-naczyniowych u pacjentów z cukrzycą w publikacji Witek 2012. Podobne podejście przyjęto w innych analizach ocenianych przez AOTMiT [11, 14].



[REDACTED]

Populację docelową podzielono na grupę pacjentów, u których aktualne postępowanie będzie zastępowane przez SEM i grupę, w której aktualna terapia nie będzie zastępowana. Z punktu widzenia wydatków inkrementalnych istotna jest wyłącznie pierwsza grupa, natomiast druga ma charakter nieróżnicujący, gdyż pacjenci w tej grupie stosować będą to samo leczenie niezależnie od refundacji SEM. W konsekwencji udziały leków w tej grupie i wydatki oszacowano w sposób uproszczony. W szczególności odnotować należy, że liczbę pacjentoterapii w tej grupie określono jako różnicę między wielkością populacji docelowej (a więc liczbą pacjentów), a liczebnością grupy, w której stosowany będzie SEM (a więc liczbą pacjentoterapii). W rzeczywistości liczba pacjentów z populacji docelowej „wygeneruje” mniejszą liczbę pacjentoterapii (część pacjentów rozpoczyna leczenie w trakcie roku, a część przerywa je w trakcie roku). Niemniej jednak biorąc pod uwagę nieróżnicujący charakter analizowanej grupy, przyjęte uproszczenie można uznać za uprawnione.

[REDACTED]

Biorąc pod uwagę, że analizowano liczby pacjentoterapii poszczególnymi lekami, nie uwzględniono jako oddzielnego parametru przerywania leczenia ani nie określano tempa włączania pacjentów do leczenia. Liczba pacjentoterapii stanowi wypadkową liczby pacjentów oraz długości leczenia, zatem nie wymaga przyjmowania wyżej wymienionych założeń.

Koszty leków i testów paskowych określono zgodnie z założeniami analizy ekonomicznej. Nie uwzględniono oszczędności wynikających z redukcji liczby powikłań, co stanowi uproszczenie i podejście konserwatywne, przy czym należy podkreślić, że oszczędności te będą ujawniać się w większym stopniu w dłuższym horyzoncie.

[REDACTED]

9. Bibliografia

1. [redacted] (2025) Analiza problemu decyzyjnego. Semaglutyd (Ozempic) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2, nadwagą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. HTA Consulting.
2. Charakterystyka produktu leczniczego - Ozempic (semaglutyd). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_pl.pdf (30.9.2025).
3. NFZ. (2019) NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-cukrzyca>.
4. 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.
5. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą 2025 - Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Dostęp: <https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecenia-kliniczne-dotyczace-postepowania-u-osob-z-cukrzyca-2025>.
6. 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>.
7. AOTMiT. (2016) Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Dostęp: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytoczne_AOTMiT-1.pdf.
8. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20111220696>.
9. Świadczenia związane z cukrzycą. Informacje o epidemiologii rejestrowanej oraz leczeniu cukrzycy. Zdrowe dane. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/swiadczenia-zwiazane-z-cukrzyca> (12.12.2025).
10. Forxiga®(dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza wpływu na budżet. AOTMiT 2020 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/068/AW/BIA_bez.pdf (11.12.2025).
11. Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza wpływu na budżet płatnika. AOTMiT 2024 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/170/AW/170_AW_OT.423.0.11.2024_Jardiance_BIA.pdf (11.12.2025).
12. Bała MM, Płaczekiewicz-Jankowska E, Leśniak W, Topór-Mądry R, Jankowski M, Grzeszczak W, Sieradzki J, Under The Patronage Of Diabetes Poland FTASG. (2014) Leczenie i spełnianie celów leczenia u polskich chorych na cukrzycę typu 2 od ponad 10 lat — wyniki badania ARETAEUS2-Grupa. *Endokrynologia Polska* 65(3):158–168.
13. 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 (3.12.2025).
14. Semaglutyd (Ozempic) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Analiza wpływu na budżet. AOTMiT 2019 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/056/AW/56_%20aw_ot.%204330.9.2019_ozempic_aw_b_30.04.2019.pdf (11.12.2025).
15. Tirzepatyd (Mounjaro) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Analiza wpływu na budżet. AOTMiT 2025 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/117/AW/117_Mounjaro_DIPOTM.423.3.1.2025_BIA.pdf (11.12.2025).
16. [redacted] (2025) Analiza kliniczna. Semaglutyd (Ozempic) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2, nadwagą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. HTA Consulting.
17. [redacted] (2025) Analiza ekonomiczna. Semaglutyd (Ozempic) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2, nadwagą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. HTA Consulting.
18. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/>.

19. Desai U, Kirson NY, Kim J, Khunti K, King S, Trieschman E, Hellstern M, Hunt PR, Mukherjee J. (2018) Time to Treatment Intensification After Monotherapy Failure and Its Association With Subsequent Glycemic Control Among 93,515 Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 41(10):2096–2104.
20. Jóźwiak JJ, Studziński K, Tomasik T, Windak A, Mastej 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 LIPIDOGram2015 study. *Atherosclerosis Supplements* 42:e15–e24.
21. Trulicity (dulaglutyd) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza wpływu na budżet. 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 (3.12.2025).
22. 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. AOTMiT 2021 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/113/AW/113_AW_OT.4230.17.2021_Trulicity_BIA.pdf (3.12.2025).
23. 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 (3.12.2025).
24. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2026-r> (24.2.2026).
25. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-marca-2026-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2026-r> (20.3.2026).

10. Spis elementów

10.1. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w 2026 roku	9
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2026 roku	9
Tabela 3.	Oszacowanie liczby pacjentoterapii SEM w 2025 r.	10
Tabela 4.	Przewidywana liczba wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	11
Tabela 5.	Przewidywana liczba pacjentów z cukrzycą oszacowana na podstawie danych NFZ	15
Tabela 6.	Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych stosowanych w leczeniu cukrzycy przez dorosłych pacjentów w 2018 r.	16
Tabela 7.	Oszacowanie odsetka pacjentów z T2DM	16
Tabela 8.	Odsetki pacjentów stosujących dokładnie 1 lek lub co najmniej w leki przeciwcukrzycowe	17
Tabela 9.	Odsetek pacjentów z HbA1c $\geq 7\%$ oraz HbA1c 7%-7,5% - dane uwzględnione w analizie	17
Tabela 10.	Odsetki pacjentów z nieprawidłowym BMI	18
Tabela 11.	Powikłania cukrzycy – Witek 2012	18
Tabela 12.	Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – dane przejęte w analizie	19
Tabela 13.	Liczebność populacji docelowej – podsumowanie oszacowania liczebności subpopulacji 1	19
Tabela 14.	Liczebność populacji docelowej – podsumowanie oszacowania liczebności subpopulacji 2	19
Tabela 15.	Liczebność populacji docelowej – podsumowanie oszacowania liczebności subpopulacji 3	20
Tabela 16.	Liczebność populacji docelowej – podsumowanie – analiza podstawowa	20
Tabela 17.	Liczebność populacji docelowej – analiza wrażliwości – podsumowanie	20
		22
		23
		24
		24
		25
		25
		26
		26
		27
		28
		28
		29
		29
		30
Tabela 32.	Udziały leków w grupie pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM	30
Tabela 33.	Udziały leków – scenariusz istniejący	31
Tabela 34.	Udziały leków – scenariusz nowy	31
		33
		33
Tabela 37.	Koszty pozostałych leków i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu populacji docelowej	34

Tabela 38.	Koszty inhibitorów SGLT-2 w wariancie H1	34
		36
		37
		37
		38
		39
		39
		40
		40
		40
Tabela 48.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu leku Ozempic ze środków publicznych	43
		54
		54
Tabela 51.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS	55
Tabela 52.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS	55
Tabela 53.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	56
		57
		57
		58
		59

10.2. Spis wykresów

Wykres 1.	Prognoza liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe	15
		23

A.1.2. Wydatki inkrementalne

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Tabela 51.

Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS

Kategoria	2027	2028
Wydatki całkowite, w tym:	114,8 mln zł	265,7 mln zł
Wydatki w grupie pacjentów, w której obecna praktyka będzie zastępowana przez SEM		
Koszty leków, w tym		
SEM		
SGLT-2		
DPP-4		
MET		
Koszty pasków		
Wydatki w grupie pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM		

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I PACJENTÓW

Tabela 52.

Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS

Kategoria	2027	2028
Wydatki całkowite, w tym:	138,0 mln zł	319,5 mln zł
Wydatki w grupie pacjentów, w której obecna praktyka będzie zastępowana przez SEM		
Koszty leków, w tym		
SEM		
SGLT-2		
DPP-4		
MET		
Koszty pasków		
Wydatki w grupie pacjentów, w której obecna praktyka nie będzie zastępowana przez SEM		

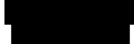
A.2. Analiza wrażliwości

A.2.1. 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 53.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2027	2028	
Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe – trend wykorzystany w ramach prognozy	A0	3 495 270	3 536 686	Rozdz. 2.5.1
	A1	3 330 000	3 330 000	
	A2	3 749 000	3 896 000	
Odsetki pacjentów z nieprawidłowym BMI	B0	Na podstawie Witek 2012		Rozdz. 2.5.4
	B1	Na podstawie Bała 2013		
Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	C0	63,5%		Rozdz. 2.5.5
	C1	52,3%		
	C2	90,2%		
Udział SEM w scenariuszu nowym – odsetek pacjentów w wieku powyżej 65 r.ż.	D0			Rozdz. 2.6.1
	D1			
Udział SEM w scenariuszu nowym – skłonność do współpłacenia w grupie pacjentów poniżej 65 r.ż.	E0			Rozdz. 2.6.1
	E1			
Udziały inhibitorów SGLT-2 i DPP-4 w scenariuszu istniejącym w grupie pacjentów, w której obecna praktyka będzie zastępowana przez SEM	F0			Rozdz. 2.6.2
	F1			
	F2			
Bezpłatna refundacja SEM u pacjentów w wieku powyżej 65 r.ż.	G0	Uwzględniona		Rozdz. 2.8.1
	G1	Nieuwzględniona		
Koszty inhibitorów SGLT-2	H0	Zgodnie z obwieszczeniem MZ z 18.12.2025 r.		Rozdz. 2.8.2
	H1	Zgodnie z obwieszczeniem MZ z 17.03.2026 r.		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Country					
Country		Year		Value	
Country	Year	Value	Value	Value	Value
United States	2010	100	100	100	100
	2011	100	100	100	100
China	2010	80	80	80	80
	2011	80	80	80	80
India	2010	60	60	60	60
	2011	60	60	60	60
Brazil	2010	40	40	40	40
	2011	40	40	40	40
Russia	2010	30	30	30	30
	2011	30	30	30	30
Japan	2010	20	20	20	20
	2011	20	20	20	20
Germany	2010	15	15	15	15
	2011	15	15	15	15
France	2010	10	10	10	10
	2011	10	10	10	10
United Kingdom	2010	5	5	5	5
	2011	5	5	5	5
Italy	2010	3	3	3	3
	2011	3	3	3	3
Spain	2010	2	2	2	2
	2011	2	2	2	2
Canada	2010	1	1	1	1
	2011	1	1	1	1
Australia	2010	0.5	0.5	0.5	0.5
	2011	0.5	0.5	0.5	0.5
South Korea	2010	0.2	0.2	0.2	0.2
	2011	0.2	0.2	0.2	0.2
Mexico	2010	0.1	0.1	0.1	0.1
	2011	0.1	0.1	0.1	0.1
Argentina	2010	0.05	0.05	0.05	0.05
	2011	0.05	0.05	0.05	0.05
Netherlands	2010	0.02	0.02	0.02	0.02
	2011	0.02	0.02	0.02	0.02
Sweden	2010	0.01	0.01	0.01	0.01
	2011	0.01	0.01	0.01	0.01
Belgium	2010	0.005	0.005	0.005	0.005
	2011	0.005	0.005	0.005	0.005
Portugal	2010	0.002	0.002	0.002	0.002
	2011	0.002	0.002	0.002	0.002
Greece	2010	0.001	0.001	0.001	0.001
	2011	0.001	0.001	0.001	0.001
Ireland	2010	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
	2011	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
Austria	2010	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002
	2011	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002
Switzerland	2010	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
	2011	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
Norway	2010	0.00005	0.00005	0.00005	0.00005
	2011	0.00005	0.00005	0.00005	0.00005
Denmark	2010	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002
	2011	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002
Finland	2010	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001
	2011	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001
New Zealand	2010	0.000005	0.000005	0.000005	0.000005
	2011	0.000005	0.000005	0.000005	0.000005
Israel	2010	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002
	2011	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002
South Africa	2010	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001
	2011	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001
Egypt	2010	0.0000005	0.0000005	0.0000005	0.0000005
	2011	0.0000005	0.0000005	0.0000005	0.0000005
Turkey	2010	0.0000002	0.0000002	0.0000002	0.0000002
	2011	0.0000002	0.0000002	0.0000002	0.0000002

A.2.4. Podsumowanie

[Redacted text block]