

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET



TIRZEPATYD (MOUNJARO) W LECZENIU PACJENTÓW Z CHOROBAŃ OTYŁOŚCIOWĄ

Wersja 2.0



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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	17
1.4. Założenia analizy	18
2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE	20
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	20
2.2. Forma analizy	21
2.3. Perspektywa analizy	21
2.4. Horyzont czasowy	21
2.5. Populacja docelowa	22
2.6. Udział opcji terapeutycznych w populacji docelowej	26
2.7. Czas trwania terapii TZP	37
2.8. Koszty	39
2.9. Analiza wrażliwości	43
3. WYNIKI ANALIZY	45
3.1. Populacja docelowa	45
3.2. Scenariusz istniejący	45
3.3. Scenariusz nowy	46
3.4. Wydatki inkrementalne	46
3.5. Podsumowanie	47
4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	48
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	48
4.2. Aspekty etyczne i społeczne	48
5. PODSUMOWANIE	51
6. WNIOSKI	52
7. OGRANICZENIA	53
8. DYSKUSJA	54
9. BIBLIOGRAFIA	56

10. SPIS ELEMENTÓW.....	59
10.1. Spis tabel.....	59
11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	62
ANEKS A.	64
A.1. Analiza wrażliwości.....	64
A.2. Populacja docelowa.....	67
A.3. Ryzyko zgonu	105

Indeks skrótów

AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget impact analysis</i>)
BMI	Wskaźnik masy ciała (<i>Body mass index</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CVD	Choroby sercowo-naczyniowe (<i>Cardiovascular diseases</i>)
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (<i>Defined daily dose</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HR	Współczynnik ryzyka (<i>Hazard Ratio</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health technology assessment</i>)
MPZ	Mapa Potrzeb Zdrowotnych
MRI	Rezonans magnetyczny
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OR	Iloraz szans (<i>Odds ratio</i>)
OSA	Obturacyjny bezdech senny (<i>Obstructive sleep apnea</i>)
OZW	Ostry Zespół Wieńcowy
PAD	Choroba Tętnic Obwodowych (<i>Peripheral Artery Disease</i>)

POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
SOC	Terapia standardowa (<i>Standard of care</i>)
SPECT/PET	Tomografia Emisyjna Pojedynczych Fotonów / Pozytonowa Tomografia Emisyjna
T2DM	Cukrzyca typu 2 (<i>Type 2 diabetes mellitus</i>)
TIA	Przemijający atak niedokrwienny (<i>Transient Ischemic Attack</i>)
TK	Tomografia komputerowa
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 (TZP, tirzepatyd) stosowanego jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności i zwiększonej aktywności fizycznej w leczeniu choroby otyłościowej w populacji docelowej w ramach proponowanego programu lekowego.

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 TZP będzie finansowany w ramach programu lekowego oraz przyjęto, że refundacja będzie mieć miejsce w ramach nowej grupy limitowej.

Populację docelową analizy, zgodnie z zapisami programu lekowego, stanowią:

- młode osoby dorosłe (wiek od 18 do 26 r.ż. w momencie kwalifikacji) z chorobą otyłościową, gdy wartość BMI ≥ 35 oraz spełniające następujące kryteria:
 - udokumentowany brak istotnej ($\geq 5\%$) redukcji masy ciała w wyniku postępowania dietetycznego i behawioralnego prowadzonego przez czas co najmniej 6 miesięcy przed kwalifikacją do programu;
 - potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub obturacyjny bezdech senny - potwierdzony wynikiem badania polisomnograficznego/poligraficznego lub stan przedcukrzycowy;
- dorosłe osoby (wiek od 18 r.ż.) z chorobą otyłościową gdy wartość BMI ≥ 40 , u których otyłość uniemożliwia ratowanie życia (brak udźwigu stołów operacyjnych/diagnostycznych) lub powoduje powikłania niepoddające się leczeniu standardowemu (oporne rany, owrzodzenia żyłne, nawracająca róża, zapalenie szpiku), spełniające co najmniej jedno z poniższych kryteriów:
 - niewydolność narządowa i stany ostre:
 - nawracające zaostrzenia niewydolności serca (NYHA III/IV) lub obrzęki płuc w wywiadzie,
 - zespół hipowentylacji otyłych wymagający wspomagania oddechu (CPAP/BiPAP),
 - ostry zespół wieńcowy lub przebyty incydent naczyniowo-mózgowy (TIA/udar) lub choroba tętnic obwodowych,
 - bariera techniczna (diagnostyka i zabiegi):
 - konieczność wykonania pilnej diagnostyki obrazowej (TK, MRI, angiografia, SPECT/PET) lub zabiegu operacyjnego, niemożliwa do realizacji z powodu przekroczenia limitu wagowego aparatury (zazwyczaj $> 160\text{-}200\text{ kg}$),
 - przeciwwskazania do operacji bariatrycznej (np. gigantyczna przepuklina rozworu, skrajne ryzyko anestezyjologiczne),
 - powikłania tkankowe i infekcyjne (oporne na leczenie):

- nieogjące się owrzodzenia żyłakowate kończyn dolnych (powyżej 3 miesięcy),
- nawracająca róża (min. 2 epizody w roku) lub zapalenie tkanki podskórnej/szpiku na tle otyłości,
- odleżyny i rany pooperacyjne uniemożliwiające pionizację,
- zdrowie psychiczne:
 - udokumentowany ciężki epizod depresyjny pozostający w istotnym związku klinicznym z progresją otyłości i brakiem mobilności- potwierdzony w ocenie psychiatrycznej (pacjent powinien pozostawać pod opieką lekarza psychiatry).

Liczebność populacji docelowej oszacowano uwzględniając dane demograficzne (liczba ludności w grupach wiekowych) oraz krajowe dane epidemiologiczne dotyczące masy ciała w postaci wartości wskaźnika BMI (dla grup wiekowych). Następnie na podstawie odnalezionych danych epidemiologicznych określono częstość występowania czynników ryzyka dla osób z wysokim BMI – tam, gdzie było możliwe, wykorzystano dane polskie, a w przypadku braku takich danych wykorzystano dane zagraniczne lub przyjęto dodatkowe założenia.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe: koszty leku (TZP), leczenia zdarzeń klinicznych oraz powikłań związanych z otyłością, monitorowania stanu zdrowia oraz leczenia zdarzeń niepożądanych. Cenę TZP otrzymano od Zamawiającego, pozostałe koszty określono na podstawie przeprowadzonej analizy ekonomicznej [1].

W scenariuszu istniejącym założono, że TZP nie jest dostępny oraz wszyscy pacjenci z populacji docelowej stosują standardową terapię nefarmakologiczną, tj. dietę o obniżonej wartości kalorycznej oraz zwiększoną aktywność fizyczną.

W scenariuszu nowym założono, że pacjenci z populacji docelowej oprócz standardowej terapii nefarmakologicznej będą mogli zastosować terapię farmakologiczną za pomocą TZP. Scenariusz ten zakłada objęcie refundacją leku Mounjaro w dawkach 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 12,5 mg oraz 15 mg. Przewidywane rozpowszechnienie TZP w przypadku rozpoczęcia jego refundacji określono biorąc pod uwagę częstość korzystania z opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych z powodu choroby otyłościowej oraz dane z innych raportów HTA dotyczące rozpowszechnienia leków stosowanych w analizowanym wskazaniu. Na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego określono rozkład stosowanych dawek leku.

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

Scenariusz istniejący

[Redacted text block]

Scenariusz nowy

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne

[Redacted text block]

Wnioski końcowe

[Redacted text block]

Aktualnie refundowane w populacji docelowej świadczenia wspierające modyfikację stylu życia mają ograniczoną skuteczność oraz u znacznej części pacjentów redukcja masy ciała jest nietrwała.

Brak dostępu do skutecznego leczenia zwiększa ryzyko rozwoju powikłań choroby otyłościowej, stanowiących istotne obciążenie dla płatnika, pacjentów a także dla społeczeństwa. Rozpoczęcie finansowania tirzepatydu w populacji docelowej pozwoli na zapewnienie dostępu do innowacyjnej opcji farmakoterapeutycznej o udowodnionej skuteczności. W perspektywie wieloletniej dostęp do skutecznego leczenia farmakologicznego przyczyni się do spadku liczby powikłań związanych z chorobą, co z kolei przełoży się na uwolnienie zasobów opieki zdrowotnej oraz dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego i pacjentów.

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 (TZP, tirzepatyd) stosowanego jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności i zwiększonej aktywności fizycznej w leczeniu choroby otyłościowej w populacji docelowej w ramach proponowanego programu lekowego.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego [2]. Szczegółowa definicja populacji docelowej znajduje się w rozdziale 2.5.

W niniejszym dokumencie, dla uproszczenia zapisu wartość wskaźnika masy ciała BMI podawana będzie bez wskazania jednostki (kg/m^2), np. $\text{BMI} \geq 35$.

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualna praktyka kliniczna

Aktualna praktyka kliniczna wśród osób z chorobą otyłościową należących do populacji docelowej niniejszej analizy polega na stosowaniu postępowania nefarmakologicznego. Na postępowanie to składają się stosowanie diety o obniżonej kaloryczności oraz aktywność fizyczna.

Do opcji farmakologicznych, zarejestrowanych do stosowania w Polsce oraz możliwych do zastosowania w leczeniu choroby otyłościowej, oprócz tirzepatydu, zaliczają się leki z grupy analogów GLP-1: liraglutyd (Saxenda) i semaglutyd (Wegovy) oraz inne leki, takie jak: orlistat (Xenical, Alli / Orlistat GSK), naltrekson / bupropion (Mysimba), fentermina-topiramet (Qsiva), fentermina (Adiplex-P, Lomaia). W chwili obecnej żaden z tych leków nie jest refundowany dla chorych z populacji docelowej niniejszej analizy.

Biorąc powyższe pod uwagę, płatnik publiczny aktualnie nie ponosi kosztów związanych z finansowaniem leczenia farmakologicznego osób z populacji docelowej analizy. [2]

1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie aktualnej 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.

Szczegółowe obliczenia dotyczące liczebności populacji docelowej zaprezentowano w aneksie (rozd. A.2). Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń, aktualna liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi [REDACTED].

Tabela 1.
Liczebność populacji docelowej w 2026 roku

Parametr	Wartość
Populacja A	
Liczba osób w wieku 18-26 lat oraz z BMI ≥ 35	[REDACTED]
Występowanie czynników ryzyka ^a	[REDACTED]
Liczebność podgrupy A populacji docelowej	[REDACTED]
Populacja B	
Liczba dorosłych oraz z BMI ≥ 40	[REDACTED]
Występowanie czynników ryzyka ^a	[REDACTED]
Liczebność podgrupy B populacji docelowej	[REDACTED]
Populacja docelowa razem	
Aktualna liczebność populacji docelowej	[REDACTED]

a) wg kryteriów programu lekowego

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 2026 roku (Tabela 1). Pozostałe dane populacyjne i kosztowe uwzględnione w obliczeniach oraz metodyka przeprowadzonych oszacowań jest analogiczna, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu aktualnym analizy BIA (szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale 2).

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2026 roku

Parametr	Wartość
Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej	[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) 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).

A zatem pełna populacja rejestracyjna dla TZP jest szersza niż populacja docelowa niniejszej analizy. W dalszej części przedstawiono dane, na podstawie których obliczono liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie TZP. Liczebność tej populacji obliczono wg stanu na rok 2025.

CUKRZYCA TYPU 2

Szacując populację rejestracyjną dla TZP we wskazaniu cukrzyca typu 2, w pierwszej kolejności określono liczbę pacjentów z tą jednostką chorobową. Przyjęto, że chorobowość cukrzycy typu 2 można utożsamić z liczbą chorych stosujących leki przeciwcukrzycowe z tego powodu.

Na portalu [ezdrowie](#) w zestawieniu „Świadczenia związane z cukrzycą” [4] odnaleziono dane o łącznej liczbie dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe z powodu cukrzycy ogółem. Przedstawiono je w poniższej tabeli.

Tabela 4.
Dorośli pacjenci stosujący leki przeciwcukrzycowe [4]

Parametr / rok	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Liczba dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe [mln]	2,63	2,77	2,73	2,87	3,00	3,14

Historyczne dane z lat 2018-2023 wskazują na stabilny linowy przyrost liczby dorosłych pacjentów stosujących leki przeciwcukrzycowe. Wyjątkiem jest rok 2020, co jest związane najprawdopodobniej z

pandemią COVID-19. W związku z tym, prognozowaną liczbę takich pacjentów w 2025 r. wyznaczono z zastosowaniem trendu z uwzględnieniem danych po wystąpieniu tejże anomalii, a więc z lat 2020-2023, co przekłada się na 3 411 000 chorych w 2025 roku.

Przedstawione powyżej dane nie uwzględniają rozkładu pacjentów na cukrzycę typu 1 oraz typu 2. Na podstawie danych NFZ, pochodzących z opracowania „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” [5], gdzie przedstawiono m.in. kombinacje wykupionych przez pacjentów leków, przyjęto upraszczające założenie, że pacjenci leczeni insulinoterapią w monoterapii odpowiadają chorym z cukrzycą typu 1 (jest ich 11,15%). Stąd do dalszych obliczeń przyjęto, że chorzy z cukrzycą typu 2 stanowią 88,85% dorosłych chorych stosujących leki przeciwcukrzycowe.

Tabela 5.
Kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów [5]

Kombinacje substancji czynnych	Liczba pacjentów	Odsetek pacjentów
Metformina	1,19 mln	45,77%
Metformina + sulfonilomocznik	0,52 mln	20,00%
Insulina	0,29 mln	11,15%
Metformina + insulina	0,25 mln	9,62%
Sulfonilomocznik	0,21 mln	8,08%
Metformina + sulfonilomocznik + insulina	0,08 mln	3,08%
Metformina + sulfonilomocznik + akarboza	0,03 mln	1,15%
Sulfonilomocznik + insulina	0,02 mln	0,77%
Metformina + akarboza	0,01 mln	0,38%

Populację rejestracyjną stanowią również pacjenci, u których stosowanie metforminy jest niewłaściwe z powodu nietolerancji lub przeciwwskazań. W tej grupie TZP może być stosowany w monoterapii jako uzupełnienie diety oraz ćwiczeń fizycznych. W związku z tym populację oszacowaną na podstawie dotychczasowych danych poszerzono o pacjentów stosujących wyłącznie dietę oraz ćwiczenia fizyczne. Odsetek takich pacjentów przyjęto równy 1,8% na podstawie danych z badania Witek 2012 [6].

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2024 r. [7] ogólnym celem leczenia cukrzycy jest osiągnięcie poziomu hemoglobiny glikowanej $HbA1c \leq 7\%$. Jednocześnie w przypadku krótkotrwałej cukrzycy typu 2 (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 [8] dla subpopulacji pacjentów z długotrwałą (>10 lat) cukrzycą typu 2 (odsetek

pacjentów z HbA1c > 7%) oraz z badania ARETAEUS2 [9] dla subpopulacji pacjentów z krótkotrwałą (<2lat) cukrzycą typu 2 (odsetek pacjentów z HbA1c > 6,5%). Dane z badań przedstawiono poniżej.

Tabela 6.

Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 [8, 9]

Parametr	Wartość
Pacjenci leczeni farmakologicznie	
Liczba pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 7%)	861
Liczba pacjentów, dla których zebrano dane odnośnie poziomu HbA1c	1 431
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, dla których dostępne były dane odnośnie 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 przedstawionych w niniejszym rozdziale danych liczbę dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których TZP może zostać zastosowany, zaprezentowano w poniżej tabeli.

Tabela 7.

Liczebność populacji dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których TZP może być zastosowany

Parametr	Wartość	Źródło / Sposób wyznaczenia
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą leczonych farmakologicznie w 2025 r. (A)	3 411 000	Raport NFZ [5] Prognoza
Pacjenci leczeni farmakologicznie		
Odsetek pacjentów z T2DM (B)	88,85%	Raport NFZ [5]
Liczba pacjentów z T2DM (C)	3 030 542	A x B
Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 7%) (D)	60,17%	ARETAEUS2 [8]
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 [6]
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 [9]
Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii (HbA1c > 6,5%) (I)	34 692	G x H
Populacja pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie preparatu Mounjaro		

Parametr	Wartość	Źródło / Sposób wyznaczenia
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, w pierwszej kolejności określono liczbę pacjentów z BMI 27,0-29,9 oraz osobno liczbę pacjentów z BMI ≥ 30 . 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 z badania WOBASZ II oraz na podstawie danych GUS. Są to te same źródła danych, które posłużyły do oszacowania liczebności populacji docelowej analizy. Szczegółowy opis danych z tych źródeł wraz z opisem metodyki, na podstawie której oszacowano liczby znajduje się w aneksie (rozdz. A.2). Zgodnie z nimi (Tabela 65) liczba osób z BMI w zakresie 27,0-29,9 oraz ≥ 30 wynosi kolejno 6.55 mln oraz 7,46 mln osób.

W ChPL Mounjaro 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 [10] 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 8.
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

PODSUMOWANIE

Powyższe oszacowanie ma charakter maksymalny. W praktyce klinicznej część chorych kwalifikuje się zarówno do pierwszej jak i drugiej grupy chorych. Wyniki badania LIPIDOGRAM [10] wskazują, że

u osób z podwyższonym BMI cukrzyca występuje u 10-36% w zależności od wartości BMI. Uwzględniając ponadto, że Mounjaro może być stosowane 61% wszystkich chorych z T2DM można obliczyć część wspólną dla obu wskazań rejestracyjnych.

Tabela 9.
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 10.
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 ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [11], do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
- podobnej skuteczności.

TZP nie jest obecnie finansowany w Polsce ze środków publicznych.

TZP charakteryzuje unikalny mechanizm działania - jest podwójnym agonistą receptorów polipeptydu insulinotropowego 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. semaglutyd (Ozempic) i dulaglutyd (Trulicity), przy czym refundacja tych leków dotyczy wskazania do stosowania cukrzyca typu 2 oraz ma miejsce w

ramach wykazu otwartego. Semaglutyd jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniu kontrola masy ciała pod nazwą handlową Wegovy, jednakże nie jest on refundowany ze środków publicznych.

Na odrębność mechanizmu działania podwójnego agonisty GLP-1/GIP od mechanizmu leków z grupy agonistów GLP-1 **wskazuje nadanie TZP przez WHO nowego kodu ATC (A10BX), odrębnego od kodu grupy analogów GLP-1 (A10BJ)** [12].

Tym samym, biorąc pod uwagę, że TZP jest aktualnie pierwszym i jedynym lekiem z klasy agonistów GLP-1/GIP, uwzględniając nowy mechanizm działania, inną nazwę międzynarodową, różny zakres zarejestrowanych oraz refundowanych wskazań, zgodnie z Ustawą o refundacji założono, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji TZP we wskazaniu kontrola masy ciała utworzona zostanie nowa, odrębna grupa limitowa dla tego leku.

1.4. Założenia analizy

W analizie wpływu na budżet przyjęto, że refundacja tirzepatydu (Mounjaro) w populacji docelowej będzie mieć miejsce w ramach proponowanego programu lekowego. Przyjęto, że refundacja będzie mieć miejsce w ramach nowej grupy limitowej.

Analiza została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że refundacja TZP w analizowanym wskazaniu będzie mieć miejsce począwszy od 1 stycznia 2027 r. W ramach analizy wyznaczono wydatki płatnika publicznego oraz płatnika publicznego i pacjentów w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, czyli braku finansowania TZP ze środków publicznych (scenariusz istniejący) oraz w przypadku rozpoczęcia jego finansowania ze środków publicznych w ramach programu lekowego w latach 2027-2028 (scenariusz nowy). Przedstawiono także wydatki inkrementalne, tj. różnice w wydatkach między scenariuszem nowym a istniejącym.

Liczebność populacji docelowej obliczono kompilując ze sobą polskie dane demograficzne, dane epidemiologiczne dotyczące rozkładu BMI w populacji ogólnej oraz dane epidemiologiczne dotyczące występowania czynników ryzyka definiujących populację docelową niniejszej analizy. Dla częstości występowania czynników ryzyka wykorzystano również dane zagraniczne. Ze względu na brak odnalezionych danych, w oszacowaniu przyjęto, że zapisy programu lekowego dotyczące udokumentowanego brak istotnej redukcji masy ciała oraz deficytu kalorycznego będą spełnione przez wszystkich pacjentów spełniających pozostałe kryteria kwalifikacji do programu.

W scenariuszu istniejącym założono, że wszyscy chorzy z populacji docelowej stosują wyłącznie dietę o obniżonej kaloryczności i aktywność fizyczną. Założenie to jest zasadne w świetle braku dostępnych refundowanych opcji farmakologicznych, których stosowanie generowałoby dodatkowe koszty dla płatnika publicznego. W scenariuszu nowym na podstawie odnalezionych danych określono przewidywane rozpowszechnienie TZP w populacji docelowej. Rozpowszechnienie określono, biorąc pod uwagę polskie dane dotyczące częstości korzystania z opieki zdrowotnej z powodu choroby

otyłościowej oraz założenia z innych odnalezionych zagranicznych raportów HTA dla leków stosowanych w leczeniu choroby otyłościowej. Dla docelowego rozpowszechnienia określono także rozkład docelowych dawek dla TZP (5, 10 lub 15 mg).

W analizie uwzględniono koszty stosowania TZP, monitorowania stanu zdrowia, leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z terapią TZP oraz koszty leczenia zdarzeń klinicznych, które mogą wystąpić w przebiegu choroby otyłościowej. Cenę Mounjaro otrzymano od Zamawiającego. Pozostałe koszty przyjęto na podstawie obliczeń modeli ekonomicznych uwzględnionych w przeprowadzonej analizie ekonomicznej. Na potrzeby oszacowania pełnego kosztu terapii TZP z analizy ekonomicznej zaczerpnięto dane o czasie trwania terapii.

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową dla TZP w leczeniu choroby otyłościowej zgodnie z zapisami proponowanego programu lekowego.
2. Na podstawie danych demograficznych oraz odnalezionych danych epidemiologicznych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od 2027 roku. W dalszych obliczeniach każdy rok analizy podzielono na 13 równych cykli.
3. Na podstawie odnalezionych danych oszacowano rozpowszechnienie TZP w populacji docelowej przy założeniu, że będzie on refundowany ze środków publicznych.
4. Określono schematy dawkowania TZP i koszty jednostkowe związane z jego stosowaniem, określono także koszty monitorowania stanu zdrowia, leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z terapią TZP oraz koszty leczenia zdarzeń klinicznych.
5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika publicznego oraz płatnika publicznego i pacjentów w populacji docelowej w latach 2027–2028:
 - a. dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania TZP ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu,
 - b. dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu TZP ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu.
6. 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.
7. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuje 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 [13], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia. Ze względu na zakładany sposób finansowania ocenianej interwencji (w ramach programu lekowego) koszty leczenia TZP będą w całości ponoszone przez płatnika publicznego. Współpłacenie pacjentów ma miejsce wyłącznie w przypadku kosztów leczenia przewlekłych zdarzeń klinicznych i powikłań.

Biorąc pod uwagę, że partycypacja pacjentów w kosztach leczenia powikłań choroby otyłościowej jest relatywnie niewielka, wyniki analizy z obu uwzględnionych perspektyw można uznać za tożsame. W celu wykazania tożsamości wniosków płynących z analizy, a także w celu spełnienia minimalnych wymagań, przeprowadzono analizę wrażliwości w tym zakresie (wariant H), w którym wyniki wygenerowano z uwzględnieniem kosztów całkowitych płatnika i pacjentów dla tych kategorii kosztowych.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że TZP będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej w ramach wnioskowanego programu lekowego, począwszy od 1 stycznia 2027 roku.

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [14] 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 [11], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową w analizie stanowią pacjenci z chorobą otyłościową, spełniający kryteria włączenia do proponowanego programu lekowego. W ramach programu zdefiniowano dwie podgrupy populacji docelowej, które w dalszej części dokumentu będą nazywane populacją A oraz populacją B. Zgodnie z zapisami programu:

Populacja A to młode osoby dorosłe z chorobą otyłościową, które spełniają poniższe kryteria:

- wiek od 18 do 26 r.ż. (w momencie kwalifikacji);
- udokumentowany brak istotnej ($\geq 5\%$) redukcji masy ciała w wyniku postępowania dietetycznego i behawioralnego prowadzonego przez czas co najmniej 6 miesięcy przed kwalifikacją do programu;
- wskaźnik BMI ≥ 35 ;
- potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub obturacyjny bezdech senny (OSA) - potwierdzony wynikiem badania polisomnograficznego/poligraficznego lub stan przedcukrzycowy.

Populacja B to osoby dorosłe z chorobą otyłościową u których otyłość uniemożliwia ratowanie życia lub powoduje powikłania niepoddające się leczeniu standardowemu oraz które spełniają poniższe kryteria:

- wiek od 18 r.ż.;
- wskaźnik BMI ≥ 40 ;
- co najmniej jedno z poniższych:
 - niewydolność narządowa i stany ostre:
 - nawracające zaostrzenia niewydolności serca (NYHA III/IV) lub obrzęki płuc w wywiadzie,
 - zespół hipowentylacji otyłych wymagający wspomagania oddechu (CPAP/BiPAP),
 - ostry zespół wieńcowy (OZW) lub przebyty incydent naczyniowo-mózgowy (TIA/Udar) lub choroba tętnic obwodowych (PAD),
 - bariera techniczna (diagnostyka i zabiegi):
 - konieczność wykonania pilnej diagnostyki obrazowej (TK, MRI, angiografia, SPECT/PET) lub zabiegu operacyjnego, niemożliwa do realizacji z powodu przekroczenia limitu wagowego aparatury (zazwyczaj $> 160\text{-}200\text{ kg}$),
 - przeciwwskazania do operacji bariatrycznej (np. gigantyczna przepuklina rozworu, skrajne ryzyko anestezyjologiczne),
 - powikłania tkankowe i infekcyjne (oporne na leczenie):
 - niegojące się owrzodzenia żyłakowate kończyn dolnych (powyżej 3 miesięcy),
 - nawracająca róża (min. 2 epizody w roku) lub zapalenie tkanki podskórnej/szpiku na tle otyłości,
 - odleżyny i rany pooperacyjne uniemożliwiające pionizację,
 - zdrowie psychiczne:

- udokumentowany ciężki epizod depresyjny pozostający w istotnym związku klinicznym z progresją otyłości i brakiem mobilności- potwierdzony w ocenie psychiatrycznej (pacjent powinien pozostawać pod opieką lekarza psychiatry).

Ponadto leczenie w programie jest dodatkiem do dziennego deficytu kalorycznego oraz zwiększonej aktywności fizycznej wg indywidualnego planu opracowanego we współpracy ze specjalistą. Wymagane jest także prowadzenie dzienniczka przez pacjenta.

Nie odnaleziono danych, które pozwoliłyby na bezpośrednie wskazanie liczby pacjentów z populacji docelowej w Polsce. W ramach oszacowań populacyjnych na podstawie odnalezionych danych obliczono liczbę chorych z populacji A oraz B programu – liczebność całej populacji docelowej wyznacza suma tych populacji. W praktyce klinicznej część chorych (dotyczy tylko w wieku 18-26 oraz BMI ≥ 40) może spełniać kryteria włączenia zarówno do populacji A jak i B, natomiast nie odnaleziono danych które pozwoliłyby na wskazanie takiej części wspólnej.

Ze względu na brak odnalezienia danych, jaki odsetek pacjentów z chorobą otyłościową spełni kryteria kwalifikacji w zakresie deficytu kalorycznego oraz aktywności fizycznej, przyjęto konserwatywnie, że wszyscy pacjenci będą je spełniać. Analogicznie przyjęto dla kryterium udokumentowanego braku istotnej redukcji masy ciała dla populacji A.

W pierwszym etapie oszacowań populacyjnych wyznaczono liczbę osób w wieku 18-26 oraz z BMI ≥ 35 (na potrzeby populacji A) oraz liczbę osób dorosłych z BMI ≥ 40 (na potrzeby populacji B). W drugim etapie obliczono, u jakiego odsetka takich osób występuje co najmniej jeden z wymienionych czynników ryzyka.

Szczegółowy opis danych wykorzystanych w oszacowaniach populacji docelowej oraz dokładny sposób przeprowadzenia obliczeń zaprezentowano w aneksie (rozdz. A.2). W dalszej części rozdziału przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń oraz wskazano końcową liczebność populacji docelowej.

2.5.1. Oszacowania podstawowe

Na podstawie prognoz demograficznych opublikowanych przez GUS w latach 2027-2028 [15] (rozdz. A.2.2) liczba osób w Polsce:

- w wieku 18-26 wyniesie około 3,4-3,5 mln;
- wszystkich dorosłych wyniesie około 30,7-30,8 mln.

W kolejnym kroku na podstawie uśrednionych danych z dwóch źródeł: badanie epidemiologiczne WOBASZ II (publikacja Stepaniak 2016 [16]) oraz danych opublikowanych przez GUS w zestawieniu „Odsetek osób w wieku powyżej 15 lat według indeksu masy ciała (BMI)” [17] określono prognozowany rozkład osób z populacji ogólnej wg wskaźnika BMI. Aktualnie dane z obu tych źródeł mają charakter historyczny, gdyż dane widoczne w zestawieniu GUS, jak i inne doniesienia

literaturowe wskazują, że częstość występowania choroby otyłościowej wzrastała i będzie wzrastać także w kolejnych latach. Dlatego też w pierwszym etapie oszacowań na podstawie wyników badania WOBASZ II oraz danych GUS określono częstość występowania choroby otyłościowej wg stanu na rok 2019, a następnie na podstawie danych GUS określono prognozowaną jej epidemiologię w kolejnych latach przy uwzględnieniu rosnącego trendu. Finalnie, zgodnie z przeprowadzonymi oszacowaniami w latach 2027-2028 (rozdz. A.2.3):

- u osób w wieku 18-26, BMI ≥ 35 będzie występować u 2,4% mężczyzn oraz 2,9-3,0% kobiet;
- u dorosłych, BMI ≥ 40 będzie występować u 1,2% mężczyzn oraz 1,9-2,0% kobiet.

Częstość występowania czynników ryzyka wśród osób w wieku 18-26 oraz z BMI ≥ 35 obliczono na podstawie danych z polskiego badania epidemiologicznego: LIPIDOGRAM (Osadnik 2023 [10], Studziński 2021 [18], Jóźwiak 2020 [19]), opublikowanego raportu „Choroba otyłościowa – wyzwania społeczne, kliniczne i ekonomiczne” [20] oraz danych z literatury zagranicznej (Bixler 1998 [21], Bixler 2001 [22], Lailler 2023 [23], Schmitt 2021 [24]). Kompilując dane z tych źródeł oraz przyjmując dodatkowe założenia obliczono, że czynniki ryzyka występują u [REDACTED] (rozdz. A.2.4). Oszacowana liczebność populacji A wynosi [REDACTED].

Częstość występowania czynników ryzyka wśród dorosłych z BMI ≥ 40 obliczono na podstawie danych epidemiologicznych dla Polski dostępnych w bazie Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego [25], danych z portalu Statystyka NFZ [26], raportów NFZ o zdrowiu dedykowanym otyłości [27], cukrzycy [5] i depresji [28], danych z literatury krajowej (Karpińska 2024 [29], Kozłowska 2016 [30], Lelonek 2026 [31], Pankowska 2025 [32], Jaskóła-Polkowska 2025 [33], Rewiuk 2011 [34]) oraz danych z literatury zagranicznej (Bingol 2014 [35], Isaac 2025 [36], Islami 2011 [37], Jansaker 2026 [38], Koski 2017 [39], Heffron 2020 [40], Nyberg 2026 [41], Probst 2023 [42], Tyrer 2020 [43]). Kompilując dane z tych źródeł oraz przyjmując dodatkowe założenia obliczono, że czynniki ryzyka występują u [REDACTED] (rozdz. A.2.5). Oszacowana liczebność populacji B wynosi [REDACTED].

Powyższe przekłada się to na łączną liczebność populacji docelowej wynoszącą [REDACTED]. Podsumowanie kolejnych kroków obliczeniowych zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11.
Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – analiza podstawowa

Parametr		Źródło	2027	2028	2027	2028
Populacja A						
Liczba osób w wieku 18-26	Mężczyźni	GUS	-	-	1 731 200	1 772 354
	Kobiety		-	-	1 661 036	1 703 953
	Razem		-	-	3 392 236	3 476 307
Występowanie	Mężczyźni	GUS, WOBASZ II	2,4%	2,4%	41 572	43 253

	Parametr	Źródło	2027	2028	2027	2028
BMI ≥ 35 w wieku 18-26	Kobiety		2,9%	3,0%	48 102	51 073
	Razem		-	-	89 674	94 325
Występowanie czynników ryzyka	Razem	Dane polskie i zagraniczne	■	■	■	■
Populacja B						
Liczba osób dorosłych ogółem	Mężczyźni		-	-	14 619 809	14 635 258
	Kobiety	GUS	-	-	16 120 976	16 180 536
	Razem		-	-	30 740 785	30 815 794
Występowanie BMI ≥ 40 wśród dorosłych	Mężczyźni		1,2%	1,2%	176 370	178 572
	Kobiety	GUS, WOBASZ II	1,9%	2,0%	311 683	317 754
	Razem		-	-	488 053	496 326
Występowanie czynników ryzyka	Razem	Dane polskie i zagraniczne	■	■	■	■
Razem populacja docelowa						
-	-	Suma powyższych	-	-	■	■

2.5.2. Oszacowania alternatywne

Wyniki badania WOBASZ II [16] oraz dane GUS [17] (patrz rozdz. A.2) wskazują na różną częstość występowania choroby otyłościowej. Ponieważ nie udało się wyjaśnić przyczyny tych różnic, uznano za zasadne przeprowadzenie dodatkowych oszacowań z wykorzystaniem danych z badania WOBASZ II jako podstawowego źródła danych uzupełnionych danymi GUS (wariant A1) lub na podstawie danych GUS jako podstawowego źródła danych uzupełnionych danymi z badania WOBASZ II (wariant A2). Obliczono w ten sposób maksymalne i minimalne współczynniki epidemiologiczne dla częstości występowania choroby otyłościowej.

Obliczając częstość występowania czynników ryzyka skompilowano dane z kilku źródeł danych, w tym danych zagranicznych. Im większa jest liczba wykorzystanych źródeł danych, tym większa jest niepewność co do uzyskanych końcowych wyników. Uznano więc za zasadne przeprowadzenie dodatkowych obliczeń przyjmując arbitralnie 20% odchylenie od wyznaczonych wartości średnich (zastosowano mnożnik równy 1,20 lub 0,80). Przekłada się na częstość występowania czynników ryzyka w populacji A oraz populacji B równą ■ (wariant B1) lub ■ (wariant B2). Taki zakres zmienności jest wystarczający do zbadania wpływu niepewności na końcowe oszacowania.

W poniższej tabeli zestawiono wyniki oszacowań alternatywnych populacji docelowej.

Tabela 12.
Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – analiza wrażliwości

Wariant analizy	2027	2028
Analiza podstawowa		
Zmiana danych dla oszacowania odsetka osób z chorobą otyłościową		
Analiza wrażliwości (A1)		
Analiza wrażliwości (A2)		
Zmiana odsetka osób z czynnikami ryzyka		
Analiza wrażliwości (B1)		
Analiza wrażliwości (B2)		

2.6. Udział opcji terapeutycznych w populacji docelowej

2.6.1. Scenariusz istniejący

Zgodnie z założeniami analizy (rozdz. 1.3), w scenariuszu istniejącym wszyscy chorzy z populacji docelowej stosują SOC.

2.6.2. Scenariusz nowy

Rozpowszechnienie TZP w scenariuszu nowym w przypadku rozpoczęcia jego refundacji określono w trzech krokach:

- założono, że w ramach refundacji lek ten będą stosować wyłącznie chorzy, którzy korzystają z opieki finansowanej ze świadczeń publicznych. Dlatego też w pierwszym kroku obliczono odsetek takich chorych w populacji BMI ≥ 35 . Wartość BMI równa 35 to najniższa wartość pozwalająca zakwalifikować się do programu lekowego.
- wskazano jaka część spośród powyższej grupy pacjentów jest leczona w ośrodkach, która potencjalnie będzie realizować program lekowy,
- w trzecim etapie wyznaczono prognozowane rozpowszechnienie TZP w tej grupie chorych w pierwszym i drugim roku analizy.

Dodatkowo w rozdziale tym wskazano, jak będzie wyglądać rozkład dawek stosowanych przez pacjentów leczonych TZP.

KORZYSTANIE Z OPIEKI LEKARSKIEJ Z POWODU CHOROBY OTYŁOŚCIOWEJ W RAMACH ŚWIADCZEŃ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

W celu określenia odsetka pacjentów korzystających z opieki lekarskiej w powodu choroby otyłościowej przeanalizowano dane dotyczące świadczeń AOS oraz POZ rozliczonych z tym rozpoznaniem raportowane w Mapach potrzeb zdrowotnych (MPZ) [44, 45].

Zgodnie z dostępnymi danymi w latach 2016-2024 rozliczano rocznie od 103 tys. do 223 tys. świadczeń udzielonych w ramach AOS (wyjątek stanowi rok 2020, kiedy rozliczono 90 tys. porad). Wśród świadczeń około 15-24% stanowiły rozliczone w poradniach pediatrycznych. Odejmując liczby świadczeń udzielonych dzieciom od liczby wszystkich świadczeń udzielonych we wskazaniu choroby otyłościowej, wyznaczono liczbę specjalistycznych porad ambulatoryjnych u dorosłych pacjentów z chorobą otyłościową, zgodnie z poniższą tabelą.

Tabela 13.
Liczba ambulatoryjnych porad specjalistycznych rozliczonych z rozpoznaniem ICD-10 E.66

Typ porady	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Ogółem	103 195	102 783	106 076	114 403	90 105	115 452	133 758	173 006	223 281
W poradniach dla dzieci*	24 776	23 730	23 938	23 634	19 634	24 257	26 805	29 952	32 505
W poradniach dla dorosłych	78 419	79 053	82 138	90 769	70 471	91 195	106 953	143 054	190 776

* Liczba porad wyznaczona po zastosowaniu filtra „dla dzieci” / „pediatryczna” / „dziecięcej” w liście rozwijalnej „Specjalność poradni”

W kolejnym kroku przeanalizowano dane dotyczące świadczeń POZ rozliczonych z rozpoznaniem choroby otyłościowej. Analogicznie jak w przypadku porad ambulatoryjnych, od liczby świadczeń udzielonych z rozpoznaniem choroby otyłościowej niezależnie od wieku odjęto świadczenia udzielone dzieciom, otrzymując liczby świadczeń udzielone pacjentom dorosłym, zestawione w tabeli poniżej.

Tabela 14.
Liczba świadczeń POZ rozliczonych z rozpoznaniem ICD-10 E.66 Otyłość

Grupa wiekowa	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Ogółem	94 326	97 802	103 589	121 018	85 127	148 403	200 755	260 182	310 832
0–6 lat	2 780	2 473	2 240	2 223	1 714	2 839	2 285	2 476	2 384
7–17 lat	24 003	23 352	23 414	26 067	17 405	33 286	31 615	33 800	37 659
18 lat i więcej	67 543	71 977	77 935	92 728	66 008	112 278	166 855	223 906	270 789

Dane raportowane w MPZ dla świadczeń w zakresie POZ charakteryzują się pewnymi ograniczeniami. Sprawozdawczość do NFZ daje możliwość sprawozdawania tylko jednego kodu rozpoznania dla identyfikacji jednego świadczenia, co z założenia może powodować ograniczenia interpretacyjne: na przykład w czasie jednej wizyty w przychodni lekarskiej może pojawić się pacjent, dla którego należałoby sprawozdać kilka kodów ICD-10: pacjent z alergią, zapaleniem spojówek i

wymagający wystawienia mu recepty na leki przewlekłe stosowane. W takim przypadku lekarz musi arbitralnie dokonać wyboru jednego ICD-10 z takiej wizyty [45].

Biorąc pod uwagę ograniczenia mogące przekładać się na ewentualne niedoszacowanie liczby świadczeń udzielanych pacjentom z chorobą otyłościową, kolejne etapy oszacowań przeprowadzono w sposób konserwatywny, dążąc do uzyskania możliwie maksymalnego odsetka chorych korzystających ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W pierwszym kroku zsumowano liczby świadczeń udzielonych w ramach AOS i POZ dla dorosłych chorych. Tym samym w obliczeniach pominięto, że jeden pacjent mógł korzystać w danym roku zarówno ze świadczeń POZ jak i AOS. Następnie założono, że na każdego pacjenta przypada jedno świadczenie, co z kolei pomija, że w ciągu roku pacjent mógł mieć udzielonych więcej niż jedno świadczenie. Podsumowanie przeprowadzonych oszacowań przedstawia poniższa tabela.

Tabela 15.
Chorzy z chorobą otyłościową korzystający ze świadczeń opieki finansowanych ze środków publicznych

Kategoria	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Liczba porad AOS dla dorosłych pacjentów	78 419	79 053	82 138	90 769	70 471	91 195	106 953	143 054	190 776
Liczba świadczeń POZ dla dorosłych pacjentów	67 543	71 977	77 935	92 728	66 008	112 278	166 855	223 906	270 789
Liczba porad / świadczeń dla dorosłych pacjentów	145 962	151 030	160 073	183 497	136 479	203 473	273 808	366 960	461 565
Liczba porad / świadczeń na jednego pacjenta*	1,00								
Liczba dorosłych pacjentów korzystających ze świadczeń	145 962	151 030	160 073	183 497	136 479	203 473	273 808	366 960	461 565

* Założenie

Dane te wskazują, że wzrost liczby dorosłych pacjentów korzystających ze świadczeń publicznej opieki zdrowotnej we wskazaniu choroby otyłościowej w latach 2016-2019 był niewielki. W roku 2020 odnotowano spadek, związany z pandemią COVID-19. Następnie od roku 2021 widoczny jest wyraźny trend wzrostowy, znacznie większy niż w latach 2016-2019. W związku z tym w dalszych obliczeniach uwzględniono dane wyłącznie z lat 2021-2024.

Kolejnym założeniem jest przyjęcie, że świadczenia z rozpoznaniem choroby otyłościowej udzielane są pacjentom z BMI ≥ 35 . Odnosząc liczbę pacjentów korzystających ze świadczeń do oszacowanej w rozdz. A.2.3 (Tabela 65) liczby osób z BMI ≥ 35 (wariant podstawowy oszacowań) wyznaczono, że w latach 2021-2024 odsetek pacjentów z BMI ≥ 35 oraz korzystających ze świadczeń publicznej opieki lekarskiej wzrósł od 11,3% do 24,6%. Biorąc pod uwagę obserwowany trend wzrostowy przeprowadzono prognozę na lata 2025-2028 [REDACTED]. Finalnie oszacowano, że w horyzoncie czasowym analizy ze świadczeń opieki lekarskiej finansowanej ze środków publicznych korzystać będzie [REDACTED] chorych z BMI ≥ 35 .

Tabela 16.

Odsetek pacjentów z BMI ≥ 35 korzystających z opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych

Kategoria	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Liczba dorosłych chorych korzystających ze świadczeń	203 473	273 808	366 960	461 565	-	-	-	-
Liczba osób z BMI 35+	1 802 734	1 824 319	1 849 042	1 874 681	-	-	-	-
Odsetek dorosłych chorych korzystających z opieki lekarskiej	11,3%	15,0%	19,8%	24,6%	■	■	■	■
Rodzaj danych	Dane rzeczywiste				Prognoza			

Biorąc pod uwagę przeprowadzoną prognozę, liczba osób z populacji docelowej, która będzie korzystać ze świadczeń opieki zdrowotnej z powodu choroby otyłościowej wyniesie ■.

Tabela 17.

Liczba pacjentów z populacji docelowej korzystających z opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych – oszacowania podstawowe

Kategoria	2027	2028
Liczebność populacji docelowej	■	■
Odsetek korzystających ze świadczeń	■	■
Liczba osób z populacji docelowej korzystających ze świadczeń	■	■

Do oszacowania prognozowanego odsetka chorych korzystających ze świadczeń publicznych przyjęto kilka dodatkowych założeń. Również każda prognoza związana jest z potencjalnym błędem. Dlatego uznano za niezbędne przeprowadzenie dodatkowych obliczeń przy uwzględnieniu alternatywnych wartości w ramach analizy wrażliwości. Przyjęto arbitralnie odpowiednio o 20% wyższą / niższą wartość tego parametru, co przekłada się na dane wejściowe dla 2027-2028 równe kolejno ■ (wariant C1) lub ■ (wariant C2).

W poniższej tabeli zestawiono wyniki dla oszacowań alternatywnych.

Tabela 18.

Liczba pacjentów z populacji docelowej korzystających z opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych – analiza wrażliwości

Kategoria	2026	2027
Wariant C1		
Odsetek korzystających ze świadczeń	■	■
Liczba osób z populacji docelowej korzystających ze świadczeń	■	■

Kategoria	2026	2027
Wariant C2		
Odsetek korzystających ze świadczeń	■	■
Liczba osób z populacji docelowej korzystających ze świadczeń	■	■

Ponadto należy mieć na uwadze, że dla wymienionych w rozdz. 2.5.2 wariantów analizy wrażliwości A (zmiana danych dla oszacowania odsetka osób z BMI ≥ 35) oraz B (zmiana odsetka osób z czynnikami ryzyka) zmienia się liczebność populacji docelowej, co przekłada się na zmianę liczby osób z populacji docelowej, która będzie korzystać ze świadczeń opieki zdrowotnej z powodu choroby otyłościowej (pomimo że w tych wariantach odsetek chorych korzystających ze świadczeń nie zmienia się). Obliczone liczby osób z populacji docelowej korzystające ze świadczeń w tych wariantach są widoczne w pliku obliczeniowym analizy na arkuszu 'Ustawienia'.

CHORZY KORZYSTAJĄCY Z OPIEKI W RAMACH OŚRODKÓW, KTÓRE POTENCJALNIE BĘDĄ PROWADZIĆ LECZENIE W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO (POTENCJAŁ OŚRODKÓW POTENCJALNIE REALIZUJĄCYCH PROGRAM LEKOWY)

Kwestią, która może wpłynąć na końcowe rozpowszechnienie TZP w przypadku jego finansowania w ramach programu lekowego, będzie sposób zdefiniowania wymagań dla ośrodków, w których będzie odbywać się realizacja programu lekowego. W praktyce część ośrodków zajmujących się leczeniem chorych z populacji docelowej może zostać pominięta w procesie kontraktowania. W takiej sytuacji pacjenci nie będą mogli rozpocząć leczenia w ramach programu lekowego lub będzie to możliwe po zmianie przez pacjenta ośrodka, w którym podejmuje on leczenie. Z drugiej strony, obecna wersja programu lekowego, dość mocno ogranicza potencjalną liczbę chorych, którzy mogliby otrzymać leczenie TZP finansowane ze środków publicznych i tym samym potencjalna liczba pacjentów, którzy musieliby zmienić ośrodek, w którym prowadzone jest ich leczenie nie jest duża.

Biorąc pod uwagę powyższe, w niniejszej analizie zdecydowano się na przyjęcie założenia, że wszyscy chorzy ze zdefiniowanej populacji docelowej będą mogli rozpocząć leczenie w ośrodku, który zostanie zakontraktowany jako realizujący program lekowy.

Tabela 19.

Pacjenci z populacji docelowej korzystający z opieki w ramach ośrodków, które potencjalnie będą prowadzić leczenie w ramach programu lekowego – analiza podstawowa

Kategoria	2027	2028
Liczba osób z populacji docelowej korzystających ze świadczeń	■	■
Odsetek korzystających ze świadczeń w ramach ośrodka potencjalnie prowadzącego leczenie w programie lekowym	■	■
Liczba osób z populacji docelowej korzystających ze świadczeń w ramach ośrodka potencjalnie prowadzącego leczenie w programie lekowym	■	■

W ramach scenariusza analizy wrażliwości, zdecydowano się na uwzględnienie parametru zdefiniowanego jako potencjał ośrodków potencjalnie realizujących program lekowy i jego wartość przyjęto na poziomie ■■■ w obu latach analizy, co pozwala na zachowanie spójności niniejszej wersji analizy z jej poprzednią (wariant D1).

Tabela 20.

Pacjenci z populacji docelowej korzystający z opieki w ramach ośrodków, które potencjalnie będą prowadzić leczenie w ramach programu lekowego – analiza wrażliwości

Kategoria	2027	2028
Odsetek korzystających ze świadczeń w ramach ośrodka potencjalnie prowadzącego leczenie w programie lekowym	■■■	■■■
Liczba osób z populacji docelowej korzystających ze świadczeń w ramach ośrodka potencjalnie prowadzącego leczenie w programie lekowym	■■■■■	■■■■■

ROZPOWSZECHNIENIE TZP WŚRÓD CHORYCH Z POPULACJI DOCELOWEJ KORZYSTAJĄCYCH Z OPIEKI W OŚRODKACH REALIZUJĄCYCH PROGRAM LEKOWY

Informacji dotyczących rozpowszechnienia leków stosowanych w leczeniu choroby otyłościowej poszukiwano na stronach zagranicznych agencji HTA.

Zgodnie z analizą do wniosku refundacyjnego dla liraglutytu (Saxenda) w leczeniu nadwagi i otyłości przedłożoną w NICE (NICE 2020 [46]) prognozowane odsetki pacjentów rozpoczynających leczenie liraglutylem wśród dorosłych chorych z BMI ≥ 35 , u których występuje hiperglikemia inna niż cukrzycowa i wysokie ryzyko chorób sercowo naczyniowych, korzystających ze świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie kontroli masy ciała określono na 25% w 1. roku oraz 90% w kolejnych latach refundacji preparatu w analizowanym wskazaniu. Odsetki pacjentów rozpoczynających leczenie liraglutylem prognozowane na kolejne lata refundacji we wspomnianej analizie przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 21.

Odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie liraglutylem na podstawie analizy NICE 2020 [46]

Parametr	1. rok ref. (2020/21)	2. rok ref. (2021/22)	3. rok ref. (2022/23)	4. rok ref. (2023/24)	5. rok ref. (2024/25)
Odsetek chorych rozpoczynających leczenie liraglutylem	25%	90%	90%	90%	90%

Prognozowane rozpowszechnienie terapii lekowej we wskazaniu choroby otyłościowej odnaleziono również w analizie dotyczącej finansowania semaglutynu (Wegovy) w leczeniu nadwagi i otyłości dostępnej na stronie NICE (NICE 2023 [47]). W ramach tej analizy wskazano, że w populacji pacjentów z co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nadmierną masą ciała i BMI wynoszącym co najmniej 35,0 lub między 30,0 a 34,9, którzy korzystają ze specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie kontroli masy ciała, w kolejnych latach refundacji semaglutylem leczonych będzie od 30% do 95% pacjentów. Skumulowane odsetki pacjentów

leczonych semaglutydem prognozowane na kolejne lata refundacji we wspomnianej analizie przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 22.
Skumulowany odsetek pacjentów leczonych semaglutydem na podstawie analizy NICE 2023 [47]

Parametr	1. rok ref. (2023/24)	2. rok ref. (2024/25)	3. rok ref. (2025/26)	4. rok ref. (2026/27)	5. rok ref. (2027/28)
Skumulowany odsetek chorych leczonych semaglutydem	30%	60%	95%	95%	95%

Tabela 23.
Rozpowszechnienie TZP wśród chorych z populacji docelowej korzystających z publicznej opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej – analiza podstawowa

Parametr	2027	2028
Odsetek osób z populacji docelowej korzystających ze świadczeń publicznych z powodu choroby otyłościowej, którzy rozpoczną leczenie TZP		

Aby obliczyć na podstawie powyższych odsetków liczbę chorych, którzy rozpoczną terapię TZP wskazano tzw. maksymalną liczbę pacjentów, którzy mogą rozpocząć leczenie w danym roku. W roku 2027 liczba ta jest równa wyznaczonej liczbie chorych z populacji docelowej korzystających z publicznej opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej. Natomiast dla roku 2028 wykonano dodatkowe kalkulacje. Maksymalna liczba chorych, którzy mogą rozpocząć leczenie TZP w 2028 r. jest obliczana wg wzoru:

$$\text{korzystający z publicznej opieki lekarskiej (2028)} = \text{nowe terapie TZP (2027)} \times (1 - \text{ryzyko zgonu})$$

Dzięki takiemu podejściu udział TZP w drugim roku refundacji odnoszone są tylko do chorych, którzy nie rozpoczęli terapii w pierwszym roku refundacji. Dodatkowe uwzględnienie zgonów pozwala na uwzględnienie faktu, że w roku 2028 część chorych z populacji docelowej to chorzy którzy nie byli w niej rok wcześniej (chorobowość w roku 2028 to chorobowość w roku 2027 pomniejszona o zgony i powiększona o nowe zachorowania; w ramach podejścia epidemiologicznego do oszacowania

populacji docelowej zapadalność nie jest uwzględniona). Ryzyko zgonu obliczono jako równe 1,64% na podstawie danych o ryzyku zgonu w populacji ogólnej (aneks A.2.5).

Biorąc powyższe pod uwagę, obliczona liczba pacjentów z populacji docelowej, którzy rozpoczną leczenie TZP w ramach refundacji ze środków publicznych wyniesie [REDACTED]

Tabela 24.
Liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie TZP w ramach refundacji – oszacowania podstawowe

Kategoria	2027	2028
Liczebność populacji docelowej	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek korzystających ze świadczeń	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba osób z populacji docelowej korzystających ze świadczeń	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalna liczba osób, którzy mogą rozpocząć leczenie w 1. roku refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek powyższych, korzystających z opieki w ramach ośrodków, które potencjalnie będą prowadzić leczenia w ramach programu lekowego	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalna liczba osób, którzy mogą rozpocząć leczenie w 1. roku refundacji z uwzględnieniem potencjału ośrodków z programu lekowego	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek rozpoczynających leczenie w 1. roku refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba nowych terapii TZP w 1. roku refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalna liczba osób, którzy mogą rozpocząć leczenie w 2. roku refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek powyższych, korzystających z opieki w ramach ośrodków, które potencjalnie będą prowadzić leczenia w ramach programu lekowego	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalna liczba osób, którzy mogą rozpocząć leczenie w 2. roku refundacji z uwzględnieniem potencjału ośrodków z programu lekowego	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek rozpoczynających leczenie w 2. roku refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba nowych terapii TZP w 2. roku refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]

a) obliczone jako $37\,784 - 14\,993 \times (1 - 1,64\%)$

W ramach analizy wrażliwości (wariant E) przeprowadzono dodatkowe obliczenia przy uwzględnieniu [REDACTED]

Obliczona w tym wariantcie liczba nowych terapii TZP jest [REDACTED]

Tabela 25.
Liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie TZP w ramach refundacji – analiza wrażliwości

Kategoria	2027	2028
Liczba nowych terapii TZP (wariant E1)	[REDACTED]	[REDACTED]

Ponadto należy mieć na uwadze, że dla wymienionych w rozdz. 2.5.2 wariantów analizy wrażliwości A oraz B, wymienionym w niniejszym rozdziale wariantcie C zmieni się obliczana liczba osób z populacji docelowej korzystających z publicznych świadczeń opieki zdrowotnej z powodu choroby otyłościowej, Także w wariantcie D zmieni się liczba osób leczonych w ośrodkach, które potencjalnie będą prowadzić leczenie w programie lekowym. To kolei przełoży się na zmianę maksymalnej liczba osób, którzy mogą rozpocząć leczenie w danym roku i liczbę nowych terapii TZP (zob. plik obliczeniowy analizy na arkuszu 'Ustawienia' i 'Wyniki').

W obliczeniach analizy wyznaczona liczba nowych terapii TZP w danym roku jest rozkładana równomiernie na 13 cykli, tzn. w każdym cyklu danego roku leczenie rozpoczyna taka sama liczba pacjentów.

DOCELOWY ROZKŁAD DAWEK PODTRZYMUJĄCYCH TZP

Zgodnie z ChPL Mounjaro [48] początkowa dawka TZP wynosi 2,5 mg stosowana raz w tygodniu. Po 4 tygodniach dawkę należy zwiększyć do 5 mg raz w tygodniu. Po upływie co najmniej 4 tygodni leczenia aktualnie stosowaną dawką można zwiększać dawkę w przyrostach co 2,5 mg, jeśli zajdzie taka potrzeba. Zalecane dawki podtrzymujące to 5 mg, 10 mg i 15 mg. Na potrzeby pliku obliczeniowego niniejszej analizy konieczne jest wskazanie jaki odsetek nowych terapii TZP osiągnie poszczególne zalecane dawki podtrzymujące. Docelowe zużycie opakowań i poszczególnych dawek widoczne na arkuszu 'Wyniki' pliku obliczeniowego jest wynikiem obliczeń wynikającym z nałożenia się wszystkich danych wejściowych analizy.

W trakcie prac na analizą otrzymano od Zamawiające dane dotyczące sprzedaży poszczególnych dawek preparatu Mounjaro (dane w postaci liczby pacjentów stosujących poszczególne dawki) na rynku komercyjnym w Polsce. Dane te zostały przedstawione w rozdziale 1.2.4 (). Informacje o podziale dawek dla wskazań rejestracyjnych nie są dostępne, niemniej przyjęto, że dane te będą właściwe do wykorzystania w oszacowaniach dla populacji docelowej niniejszej analizy.

Na podstawie otrzymanych danych obliczono rozkład dawek w okresie ostatnich 12 miesięcy, dla których są dostępne dane oraz dla porównania dla pierwszych 24 miesięcy, tj. od stycznia 2024 do grudnia 2025. Szczegółowe dane znajdują się w pliku obliczeniowym analizy.

Odsetki pacjentów stosujących dawki podtrzymujące, mimo że w możliwie najlepszy sposób przybliżają docelowy rozkład dawek, nie są jednak nim tożsame. Część pacjentów stosujących dawkę 5 mg w danym okresie, w kolejnych miesiącach zwiększy stosowaną dawkę TZP. Analogiczna sytuacja ma miejsce w przypadku dawki 10 mg. Także dla pacjentów stosujących w danym momencie dawki przejściowe 2,5 mg i 7,5 mg nie można stwierdzić do jakiej dawki docelowej dążą. Dawka 12,5 mg stanowi ostatni etap dochodzenia do dawki docelowej 15 mg, a więc można stwierdzić, że łączny udział tych dwóch dawek stanowi minimalny udział docelowej najwyższej dawki TZP. Ponadto porównanie danych z różnych okresów wskazuje, że wraz z kolejnymi miesiącami zwiększa się odsetek pacjentów stosujących wyższe dawki.

Aby wyznaczyć rozkład dawek podtrzymujących na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego, w pierwszym kroku zsumowano dane u udziałach dawek 2,5 i 5,0 mg, 7,5 i 10 mg oraz 12,5 i 15 mg przyjmując założenie, że suma udziałów tych dawek będzie właściwa do określenia udziałów dawki docelowej 5, 10 i 15 mg. Finalnie uwzględniono tylko dane z okresu od I.2024 do XII.2025, ze względu na fakt, iż rozpoczęcie refundacji leku w nowym (pierwszym refundowanym) wskazaniu będzie odpowiadać bardziej sytuacji z okresu pierwszych 24 miesięcy ogólnej dostępności leku na rynku.

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

Po wstawieniu tych danych do pliku obliczeniowego analizy stwierdzono, że obliczany rozkład wszystkich dawek odbiega od rozkładu wynikającego z danych rzeczywistych. Rozbieżność ta wynika najpewniej z powodu nieuwzględnienia na tym etapie tego, że część pacjentów zwiększa dawki w trakcie trwania terapii (zaś tutaj dawkę 2,5 mg przypisano do podtrzymującej 5 mg oraz dawkę 7,5 mg przypisano do podtrzymującej 10 mg).

W związku z powyższym, w kolejnym kroku dokonano kalibracji obliczonych powyżej udziałów, uznając za zasadne co najmniej zmniejszenie udziałów dawki 5 mg oraz zwiększenie udziałów dawki 15 mg. Testując różne założenia uznano, że zmniejszenie udziałów dla dawki 5 mg o 10% a następnie dodanie tej różnicy do dawki 15 mg, prowadzi do uzyskania wyników dla obliczanego rozkładu wszystkich dawek akceptowalnego w świetle wyników.

Wyznaczony docelowy rozkład dawek podtrzymujących TZP, wykorzystany w obliczeniach analizy, przedstawia poniższa tabela.

Poza wykorzystaniem danych otrzymanych od Zamawiającego w ramach prac nad analizą danych w zakresie rozkładu dawek podtrzymujących TZP w leczeniu choroby otyłościowej poszukiwano w danych literaturowych z rzeczywistej praktyki klinicznej. Informacje takie odnaleziono w publikacji Hankosky 2024 [49]. To retrospektywne badanie przeprowadzono na podstawie danych z bazy HIRD (ang. *Healthcare Integrated Research Database*). TZP został zatwierdzony w USA do leczenia T2DM w maju 2022 roku i choroby otyłościowej w listopadzie 2023 roku. W związku z czym pacjenci włączeni do badania stosowali TZP w analizowanym wskazaniu *off-label*. Badaniem objęto osoby dorosłe bez rozpoznania lub leczenia T2DM, kwalifikujące się do leczenia choroby otyłościowej, tj. z BMI ≥ 30 lub BMI ≥ 27 z ≥ 1 chorobą współistniejącą związaną z nadmierną masą ciała.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w ww. publikacji wśród 405 osób, u których zrealizowano 6. receptę na lek, 44,4% stanowiły dawki ≥ 10 mg. Zakładając, że 6. recepta dotyczy dawki podtrzymującej (por. 2.7), określono, że u 55,6% osób leczonych TZP we wskazaniu choroby otyłościowej wystarczające jest zastosowanie dawki 5 mg.

Tabela 29.
Rozkład dawek TZP na podst. publikacji Hankosky 2024 [49]

Dawka	Odsetek pacjentów
5 mg	55,6%
10 mg	44,4%
15 mg	

W ramach analizy wrażliwości wykorzystano dane odnalezione w publikacji Hankosky 2024 [49], zakładając, że odsetek pacjentów stosujących dawki ≥ 10 mg rozdzielono po równo na dawkę 10 mg oraz 15 mg.

Tabela 30.
Rozkład podtrzymujących dawek TZP – analiza wrażliwości

Dawka	Udział dawek
5 mg	55,6%
10 mg	22,2%
15 mg	22,2%

Dawka	Udział dawek
Razem	100%

2.7. Czas trwania terapii TZP

Założenia i dane wejściowe dla czasu trwania terapii TZP na potrzeby analizy wpływu na budżet, zostały przyjęte / wyznaczone na podstawie plików obliczeniowych wykorzystanych w analizie ekonomicznej [1] (osobne modele dla porównania TZP 5 mg vs SOC, TZP 10 mg vs SOC i TZP 15 mg vs SOC).

W obliczeniach BIA w pierwszych dwóch latach obliczeń rok podzielony jest na 13 cykli (każdy o długości 4 tygodnie), a zatem parametry dotyczące trwania terapii TZP określono dla maksymalnie 26 cykli (2 lata x 13 cykli). Na parametry te składają się:

- moment osiągnięcia dawki docelowej,
- trwanie leczenia w kolejnych cyklach.

MOMENT OSIĄGNIĘCIA DAWKI DOCELOWEJ

Zgodnie z zasadami dotyczącymi zwiększania dawki TZP, w pierwszym cyklu pacjenci rozpoczynają leczenie najniższą możliwą dawką, tj. 2,5 mg, a w kolejnych cyklach dawka ta jest zwiększana aż do osiągnięcia docelowej.

Tabela 31.
Dochodzenie pacjentów do docelowej dawki TZP

Cykl leczenia	Dawka docelowa TZP = 5 mg	Dawka docelowa TZP = 10 mg	Dawka docelowa TZP = 15 mg
1	2,5 mg	2,5 mg	2,5 mg
2	5,0 mg	5,0 mg	5,0 mg
3	5,0 mg	7,5 mg	7,5 mg
4	5,0 mg	10,0 mg	10,0 mg
5	5,0 mg	10,0 mg	12,5 mg
6	5,0 mg	10,0 mg	15,0 mg
≥ 7	5,0 mg	10,0 mg	15,0 mg

TRWANIE LECZENIA

W kolejnych cyklach odsetek pacjentów kontynuujących terapię TZP stopniowo zmniejsza się. Odsetek pacjentów kontynuujących terapię w kolejnych cyklach przyjęto na podstawie obliczeń analizy ekonomicznej w dożywotnym horyzoncie czasowym (na potrzeby BIA uwzględniono wynik dla pierwszych 2 lat, czyli 26 cykli) [1]. W plikach obliczeniowych analizy ekonomicznej dane, na

podstawie których wyznaczone zostały poniższe odsetki, znajdują się na arkuszu *Efficacy* (dane o prawdopodobieństwie przerwania leczenia) oraz na arkuszach obliczeniowych modeli (obliczona liczba pacjentów z kohorty kontynuująca leczenie).

Tabela 32.
Czas trwania terapii TZP – dane w analizie podstawowej

Cykl leczenia	TZP 5 mg	TZP 10 mg	TZP 15 mg
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			

Powyższe dane w analizie ekonomicznej zostały uzyskane na podstawie danych o efektywności z podgrupy *BMI ≥35 + Stan przedcukrzycowy + wysokie ryzyko zdarzeń CVD* badania klinicznego SURMOUNT-1. W analizie ekonomicznej w jednym ze scenariuszy analizy wrażliwości uwzględniono dane o skuteczności uzyskane w całej populacji tego badania lub od podgrupy z BMI ≥ 40. W celu

zachowania spójności między analizami, w niniejszej analizie uwzględniono także dane o czasie trwania terapii uzyskane na podstawie danych w tej podgrupie.

Tabela 33.
Czas trwania terapii TZP – dane w analizie wrażliwości

Cykl leczenia	TZP 5 mg	TZP 10 mg	TZP 15 mg	TZP 5 mg	TZP 10 mg	TZP 15 mg
	Cała populacja badania			Populacja badania BMI ≥ 40		
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						

2.8. Koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- koszt leku TZP (Mounjaro),

W analizie przyjęto, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji Mounjaro utworzona zostanie nowa grupa limitowa dla leków zawierających TZP, w ramach wykazu leków refundowanych, w części obejmującej programy lekowe (rozdz. 1.3).

[illegible]

Wartości dla pozostałych kategorii kosztowych, na potrzeby analizy wpływu na budżet, zostały wyznaczone na podstawie plików obliczeniowych wykorzystanych w analizie ekonomicznej [1] (osobne modele dla porównania TZP 5 mg vs SOC, TZP 10 mg vs SOC i TZP 15 mg vs SOC).

Strona 40

Tabela 35.
Pozostałe koszty wygenerowane na podstawie modelu ekonomicznego – analiza podstawowa

Kategoria	TZP, 5 mg	TZP, 10 mg	TZP, 15 mg	SOC
NFZ				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████
NFZ + pacjent				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████

W obliczeniach analizy wpływu na budżet każdy rok podzielono na 13 równych cykli. A zatem w celu implementacji wartości kosztowych na podstawie plików obliczeniowych analizy ekonomicznej, zostały one odpowiednio przeskalowane poprzez podzielenie ich przez 26 (13 cykli x 2 lata).

Tabela 36.
Pozostałe koszty uwzględnione w analizie – koszt na cykl – analiza podstawowa

Kategoria	TZP, 5 mg	TZP, 10 mg	TZP, 15 mg	SOC
NFZ				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████
NFZ + pacjent				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████

W przypadku zmiany założeń dotyczących efektywności klinicznej uwzględnionych w niniejszej analizie (wariant G), jak i w przeprowadzonej analizie ekonomicznej, zmieniają się wyniki analizy ekonomicznej i tym samym dane wejściowe niniejszej analizy.

Tabela 37.
Pozostałe koszty wygenerowane na podstawie modelu ekonomicznego – analiza wrażliwości

Kategoria	TZP, 5 mg	TZP, 10 mg	TZP, 15 mg	SOC
NFZ, efektywność na podstawie danych z całej populacji badania				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████
NFZ + pacjent, efektywność na podstawie danych z całej populacji badania				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████
NFZ, efektywność na podstawie danych z populacji BMI ≥ 40 badania				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████
NFZ + pacjent, efektywność na podstawie danych z populacji BMI ≥ 40 badania				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████

Tabela 38.
Pozostałe koszty uwzględnione w analizie – koszt na cykl – analiza wrażliwości

Kategoria	TZP, 5 mg	TZP, 10 mg	TZP, 15 mg	SOC
NFZ, efektywność na podstawie danych z całej populacji badania				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████
NFZ + pacjent, efektywność na podstawie danych z całej populacji badania				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████
NFZ, efektywność na podstawie danych z populacji BMI ≥ 40 badania				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████

Kategoria	TZP, 5 mg	TZP, 10 mg	TZP, 15 mg	SOC
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████
NFZ + pacjent, efektywność na podstawie danych z populacji BMI ≥ 40 badania				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	████	████	████	████
Długoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Krótkoterminowe koszty zdarzeń klinicznych	████	████	████	████
Koszt monitorowania	████	████	████	████

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: rozkład BMI w populacji ogólnej,
 - wariant B: częstość występowania czynników ryzyka,
- parametry dotyczące rozpowszechnienia TZP:
 - wariant C: odsetek korzystających z opieki w ramach świadczeń publicznych,
 - wariant D: odsetek chorych korzystających z opieki w ramach ośrodków, które potencjalnie będą prowadzić leczenie w ramach programu lekowego,
 - wariant E: rozpowszechnienie TZP wśród korzystających z opieki w ramach świadczeń publicznych,
 - wariant F: rozkład docelowych dawek,
- pozostałe parametry:
 - wariant G: czas trwania terapii TZP / dane dla efektywności,
 - wariant H: perspektywa analizy.

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 dla parametrów populacyjnych oraz dotyczących rozpowszechnienia.

3. Wyniki analizy

3.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w ujęciu epidemiologicznym wynosi [REDACTED]. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

W scenariuszu istniejącym żaden pacjent z populacji docelowej nie otrzymuje leczenia TZP. W scenariuszu nowym liczba pacjentów z populacji docelowej, którzy rozpoczną leczenie TZP wyniesie [REDACTED].

Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz pacjentów objętych leczeniem w obu scenariuszach analizy przedstawia poniższa tabela.

Tabela 39.
Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028

Liczba pacjentów	2027	2028
Scenariusz istniejący		
Razem populacja docelowa	[REDACTED]	[REDACTED]
Rozpoczynający leczenie TZP	0	0
Scenariusz nowy		
Razem populacja docelowa	[REDACTED]	[REDACTED]
Rozpoczynający leczenie TZP	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2. Scenariusz istniejący

W przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego na leczenie i monitorowanie pacjentów z populacji docelowej [REDACTED].

W scenariuszu istniejącym płatnik publiczny nie ponosi kosztów związanych z finansowaniem TZP w populacji docelowej.

Tabela 40.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

Kategoria	2027	2028
Koszt leku (TZP)		
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych		
Koszt leczenia zdarzeń klinicznych długoterminowych		
Koszt leczenia zdarzeń klinicznych krótkoterminowych		
Koszt monitorowania		
Wydatki całkowite		

3.3. Scenariusz nowy

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania TZP w populacji docelowej ze środków publicznych, prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego na leczenie i monitorowanie pacjentów z populacji docelowej wyniosą

W scenariuszu nowym prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem TZP (koszt leku) w populacji docelowej wyniosą

Tabela 41.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy

Kategoria	2027	2028
Koszt leku (TZP)		
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych		
Koszt leczenia zdarzeń klinicznych długoterminowych		
Koszt leczenia zdarzeń klinicznych krótkoterminowych		
Koszt monitorowania		
Wydatki całkowite		

3.4. Wydatki inkrementalne

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu TZP ze środków publicznych w populacji docelowej nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego.

Prognozowany wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego związany z finansowaniem TZP w populacji docelowej analizy wyniesie

Tabela 42.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa

Kategoria	2027	2028
Koszt leku (TZP)		
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych		
Koszt leczenia zdarzeń klinicznych długoterminowych		
Koszt leczenia zdarzeń klinicznych krótkoterminowych		
Koszt monitorowania		
Wydatki całkowite		

3.5. Podsumowanie

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

Tabela 43.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa

Liczba pacjentów	2027	2028
Liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie TZP		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Liczebność populacji docelowej		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		

Tabela 44.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej - wydatki

Liczba pacjentów	2027	2028
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne		

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Tirzepatyd podawany jest pacjentom poprzez wstrzyknięcie podskórne. Podawanie leku nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie TZP nie generuje kosztów (lek stosowany jest przez pacjenta samodzielnie). W perspektywie wieloletniej, stosowanie TZP może przyczynić się do spadku wydatków płatnika publicznego związanych z leczeniem / występowaniem zdarzeń (np. sercowo-naczyniowe, operacje bariatryczne, inne) w przebiegu choroby otyłościowej. W związku z mniejszą liczbą takich zdarzeń może wystąpić uwolnienie zasobów opieki zdrowotnej.

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 TZP ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię choroby otyłościowej. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie tej choroby będą w stanie prowadzić również terapię lekiem TZP.

Podjęcie decyzji o finansowaniu TZP ze środków publicznych w leczeniu choroby otyłościowej może spowodować konsekwencje w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, gdyż choroba ta niesie ze sobą znaczne społeczne szkody ekonomiczne [20]. Jednakże ze względu na brak danych pozwalających na przeprowadzenie wiarygodnych obliczeń (poziom spadku kosztów społecznych dzięki dostępnej skutecznej technologii lekowej) nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu tirzepatydu w leczeniu otyłości zapewniłoby dostęp dla chorych z populacji docelowej do refundowanej opcji farmakoterapeutycznej o innowacyjnym mechanizmie działania oraz przede wszystkim o udowodnionej skuteczności. Aktualnie ze środków publicznych nie są finansowane żadne technologie lekowe w analizowanym wskazaniu. Refundowane świadczenia wspierające modyfikację stylu życia, w przypadku zaawansowanej choroby otyłościowej mają ograniczoną skuteczność, a w dodatku u znacznej części pacjentów redukcja masy ciała jest nietrwała. Tym samym aktualne możliwości terapeutyczne dla analizowanej grupy chorych są mocno

ograniczone. Brak dostępu do skutecznego leczenia zwiększa ryzyko rozwoju licznych powikłań stanowiących istotne obciążenie dla płatnika, pacjentów a także dla społeczeństwa.

Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie tirzepatydu ze środków publicznych w populacji docelowej niniejszej analizy.

Tabela 45.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu TZP 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 programu lekowego (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 analizowanym wskazaniu dla chorych nie są finansowane ze środków publicznych alternatywne opcje lekowe. A zatem chorzy stanowiący populację docelową niniejszej analizy znajdują się w stanie niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Wnioskowane finansowanie technologii jest zgodnie z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do alternatywnych terapii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Dostęp do refundowanej technologii lekowej może wpłynąć pozytywnie na satysfakcję pacjentów.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Biorąc pod uwagę skuteczność analizowanej terapii, ryzyko jej niezaakceptowania przez chorych jest niewielkie.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do alternatywnych terapii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do alternatywnych terapii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do alternatywnych terapii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do alternatywnych terapii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do alternatywnych terapii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do alternatywnych terapii.

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych terapii.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych terapii.

5. Podsumowanie

POPULACJA

[REDACTED]

[REDACTED]

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

[REDACTED]

SCENARIUSZ NOWY

[REDACTED]

WYDATKI INKREMENTALNE

[REDACTED]

6. Wnioski

████████████████████ Aktualnie refundowane w populacji docelowej świadczenia wspierające modyfikację stylu życia mają ograniczoną skuteczność oraz u znacznej części pacjentów redukcja masy ciała jest nietrwała.

Brak dostępu do skutecznego leczenia zwiększa ryzyko rozwoju powikłań choroby otyłościowej, stanowiących istotne obciążenie dla płatnika, pacjentów a także dla społeczeństwa. Rozpoczęcie finansowania tirzepatydu w populacji docelowej pozwoli na zapewnienie dostępu do innowacyjnej opcji farmakoterapeutycznej o udowodnionej skuteczności. W perspektywie wieloletniej dostęp do skutecznego leczenia farmakologicznego przyczyni się do spadku liczby powikłań związanych z chorobą, co z kolei przełoży się na uwolnienie zasobów opieki zdrowotnej oraz dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego a także pacjentów.

7. Ograniczenia

- Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie kilku źródeł danych, co wpływa na niepewność końcowych oszacowań. W szczególności niepewność oszacowań dotyczy odsetka chorych z czynnikami ryzyka w obu podgrupach populacji docelowej, do oszacowania których wykorzystano także zagraniczne źródła danych oraz konieczne było przyjęcie dodatkowych założeń.
- Do określenia rozpowszechnienia TZP przyjęto, że w przypadku jego refundacji, lek ten będą stosować wykorzystując środki publiczne (w ramach tejże refundacji) tylko chorzy aktualnie korzystający z zasobów opieki zdrowotnej w ramach POZ lub AOS. Docelowe rozpowszechnienie w tej grupie chorych określono na podstawie zagranicznego raportu HTA (liraglutyd, raport oceniony przez agencję NICE) oraz dodatkowego założenia.
- Rozkład docelowych dawek TZP określono na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego, dotyczących sprzedaży tego leku na rynku prywatnym. [REDACTED]
[REDACTED] Ponadto do wyznaczenia rozkładu dawek na podstawie tych danych konieczne było przyjęcie dodatkowych założeń.
- Dane dotyczące czasu trwania / przerywania leczenia TPZ oraz wartości kategorii kosztowych innych niż koszt TZP przyjęto na podstawie analizy ekonomicznej. Z tego względu wszelkie ograniczenia analizy ekonomicznej w tym zakresie przekładają się na ograniczenia niniejszej analizy.

8. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet było określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Mounjaro (tirzepatyd) w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą otyłościową, zdefiniowaną wg kryteriów proponowanego programu lekowego.

Zdefiniowana populacja docelowa analizy, dla której przygotowana jest obecna wersja raportu HTA, jest znacznie węższa niż populacja, w której można stosować tirzepatyd we wskazaniu kontrola masy ciała według wskazania rejestracyjnego. W niniejszej analizie zawężenie to jest istotne z punktu widzenia liczebności populacji docelowej. Według przeprowadzonych oszacowań (rozdz. 1.2.5) liczebność populacji pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do leczenia w ramach wskazania kontrola masy ciała wynosi ponad 12 mln osób. A zatem zawężenie tej populacji poprzez kryteria aktualnego programu lekowego jest istotne w perspektywie szacowanych kosztów finansowania TZP ze środków publicznych. Zawężenie to powoduje także, że leczeniem finansowanym ze środków publicznych będą mogły być objęte osoby, które mają wysoką szansę na uzyskanie istotnej poprawy stanu zdrowia.

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej korzystano z kilku źródeł danych, w tym zagranicznych. Niemniej jednak można stwierdzić, że mocną stroną przeprowadzonych oszacowań populacyjnych jest fakt, że w znacznej części udało się wykorzystać krajowe źródła danych. W przypadku szacowania epidemiologii chorób przewlekłych nie zawsze jest możliwość opierania się na danych krajowych.

Oszacowana liczebność populacji docelowej w analizowanym wskazaniu wynosi [REDACTED]. Jak wskazują dostępne dane publiczne, w przypadku osób z chorobą otyłościową tylko część chorych korzysta z opieki zdrowotnej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Szacując rozpowszechnienie TZP w przypadku jego refundacji założono, że tylko tacy chorzy będą stosować ten lek w ramach refundacji. O ile takie założenie wydaje się poprawne, o tyle nie można jednoznacznie przewidzieć, jak zachowają się chorzy w sytuacji, w której pojawi się dla nich refundowana opcja terapeutyczna o udowodnionej skuteczności. Możliwe jest, że liczba takich chorych zwiększy się. Z drugiej strony, wzrost popytu na usługi publiczne niekoniecznie spowoduje zwiększenie tej liczby chorych z powodu istniejących ograniczeń systemowych, takich jak dostępność lekarzy i ośrodków leczenia, czy też limitowanie finansowania usług. Być może nie wszystkie ośrodki aktualnie leczące chorych z chorobą otyłościową będą prowadzić leczenie takich chorych w ramach programu lekowego. A zatem metodyka wykorzystana do określenia udziałów leku wydaje się być właściwa.

Innym kluczowym parametrem wpływającym na wyniki analizy, poza liczebnością populacji oraz rozpowszechnieniem, są dane dotyczące czasu trwania leczenia TPZ. Im mniejszy / większy odsetek pacjentów przerywających leczenie, tym większe / niższe będą koszty stosowanej terapii. W niniejszej analizie, analogicznie jak w przeprowadzonej analizie ekonomicznej, do określenia czasu trwania terapii wykorzystano dane z randomizowanego badania klinicznego. W świetle danych wykorzystanych w obliczeniach, ponad [REDACTED] kontynuuje terapię na koniec 2. roku terapii, a więc ryzyko jej przerywania uwzględnione w obliczeniach analizy można określić jako niskie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

9. Bibliografia

1. ██████████ (2026) Analiza ekonomiczna. Tirzepatyd (Mounjaro) w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą otyłościową. Wersja 2.0. HTA Consulting.
2. ██████████ (2026) Analiza problemu decyzyjnego. Tirzepatyd (Mounjaro) w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą otyłościową. Wersja 2.0. HTA Consulting.
3. Mounjaro - liczba pacjentów wg dawek - plik excel [dane poufne otrzymane od Zamawiającego].
4. NFZ. (2024) Świadczenia związane z cukrzycą. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/cukrzyca-2018-2023>.
5. NFZ. NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-cukrzyca>.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Osadnik T, Nowak D, Osadnik K, Gierlotka M, Windak A, Tomasik T, Mastej M, Łabuz-Roszak B, Józwiak K, Lip GYH, Mikhailidis DP, Toth PP, Sattar N, Goławski M, Józwiak J, et al. (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.
11. 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>.
12. WHO ATC/DDD Index. Dostęp: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A10BX16.
13. 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>.
14. 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.
15. GUS. Prognoza ludności na lata 2023-2060. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2023-2060,11,1.html>.
16. Stepaniak U. 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). Dostęp: <https://www.mp.pl/paim/issue/article/3499>.
17. 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>.
18. Studziński K, Tomasik T, Windak A, Banach M, Wójtowicz E, Mastej M, Tomaszewski M, Mikhailidis DP, Toth PP, Catapano A, Ray KK, Howard G, Lip GYH, Charchar FJ, Sattar N, et al. (2021) The Differences in the Prevalence of Cardiovascular Disease, Its Risk Factors, and Achievement of Therapeutic Goals among Urban and Rural Primary Care Patients in Poland: Results from the LIPIDOGRAM 2015 Study. *J Clin Med* 10(23):5656.
19. Józwiak 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, et al. (2020) The prevalence of cardiovascular risk factors and cardiovascular disease among primary care patients in Poland: results from the LIPIDOGRAM2015 study. *Atheroscler Suppl* 42:e15–e24.
20. Eli Lilly Polska Sp. z o.o. (2024) Choroba otyłościowa – wyzwania społeczne, kliniczne i ekonomiczne. Dostęp: https://zdrowie.pap.pl/sites/default/files/202410/PL_Lilly_Poland_Systemic_report___Obesity.pdf.

21. Bixler EO, Vgontzas AN, Ten Have T, Tyson K, Kales A. (1998) Effects of Age on Sleep Apnea in Men: I. Prevalence and Severity. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 157(1):144–148.
22. Bixler EO, Vgontzas AN, Lin H-M, Ten Have T, Rein J, Vela-Bueno A, Kales A. (2001) Prevalence of Sleep-disordered Breathing in Women. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 163(3):608–613.
23. Lailler G, Fuentes S, Kab S, Piffaretti C, Guion M, Czernichow S, Cosson E, Fosse-Edorh S. (2023) Prevalence and risk factors associated with prediabetes and undiagnosed diabetes in France: The national CONSTANCES cohort. *Diabetes Epidemiology and Management* 10:100121.
24. Schmitt VH, Leuschner A, Jünger C, Pinto A, Hahad O, Schulz A, Arnold N, Tröbs S-O, Panova-Noeva M, Keller K, Zeller T, Beutel M, Pfeiffer N, Strauch K, Blankenberg S, et al. (2022) Cardiovascular profiling in the diabetic continuum: results from the population-based Gutenberg Health Study. *Clin Res Cardiol* 111(3):272–283.
25. European Society of Cardiology. Cardiovascular disease morbidity database. Dostęp: <https://eatlas.escardio.org/Data/Cardiovascular-disease-morbidity>.
26. Statystyka NFZ. Świadczenia JGP. NFZ Dostęp: <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a>.
27. NFZ. NFZ o zdrowiu. Otyłość i jej konsekwencje. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/otylosc>.
28. NFZ. NFZ o zdrowiu. Depresja. NFZ Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-depresja>.
29. Karpińska I, Dowgiało-Gornowicz N, Franczak P, Orłowski M, Lech P, Kowalski G, Major P, Collaborative Study Group. (2024) Factors contributing to weight loss success after bariatric procedures in patient over 65 years old: a multicenter retrospective cohort study. *International Journal of Surgery* 110(8):4893–4899.
30. Kozłowska D, Myśliwiec H, Kiluk P, Baran A, Milewska AJ, Flisiak I. (2016) Clinical and epidemiological assessment of patients hospitalized for primary and recurrent erysipelas. *Przegl Epidemiol* 70(4):575–584.
31. Lelonek M, Nessler JM, Bohdan M, Hryniewiecki T, Władysław M, Nieszczyński G, Ceglowska U, Hałgas K, Śmigłowska A, Wiśniewska A, Siniarski A. (2026) Heart failure in Poland: Epidemiology, hospitalizations, and trends from 2014 to 2021. *Adv Clin Exp Med* 35(4):611–619.
32. Pankowska A, Kotłęga D, Ryterska K, Gutowska I, Ziętek M, Szczuko M. (2025) Bariatric Patient Profiles After RYGB and SG Surgery: A 24-Month Observation of Metabolic Changes and Qualitative Malnutrition. *Nutrients* 17(17):2857.
33. Jaskóła-Polkowska DM, Blok K, Skibińska A, Chciałowski A. (2025) Recurrent Erysipelas: Clinical Challenges and Strategies for Prevention—A Narrative Literature Review. *Biomedicines* 13(10):2448.
34. Rewiuk K, Wizner B, Fedyk-Łukasik M, Zdrojewski T, Opolski G, Dubiel J, Gąsowski J, Grodzicki T. (2011) Epidemiology and management of coexisting heart failure and atrial fibrillation in an outpatient setting. *Pol Arch Med Wewn* 121(11):392–399.
35. Bingol Z, Sagcan G, Okumus G, Kiyani E. (2013) Frequency and predictors of obesity hypoventilation syndrome in morbidly obese (BMI ≥ 40) patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Eur Respir J* 42(Suppl 57):P4026.
36. Isaac B, Alexander C, John R, Barney A, Thangakunam B, Christopher DJ. (2025) Prevalence and predictors of obesity hypoventilation syndrome in an Indian cohort with obstructive sleep apnea. *Sci Rep* 15(1):23474.
37. Islami F, Mańczuk M, Vedanthan R, Vatten L, Polewczuk A, Fuster V, Boffetta P, Zatoński WA. (2011) A cross-sectional study of cardiovascular disease and associated factors. *Ann Agric Environ Med* 18(2):255–259.
38. Jansåker F, Li X, Stenberg H, Sundquist K, Forsberg P-O. (2026) Risk factors for erysipelas and cellulitis: A national cohort study. *Next Research* 5:101279.
39. Koski M, Naukarinen H. (2017) The Relationship between Depression and Severe Obesity: A Case-Control Study. *OJPsych* 07(04):276–293.
40. Heffron SP, Dwivedi A, Rockman CB, Xia Y, Guo Y, Zhong J, Berger JS. (2020) Body mass index and peripheral artery disease. *Atherosclerosis* 292:31–36.
41. Nyberg ST, Frank P, Ahmadi-Abhari S, Pentti J, Vahtera J, Ervasti J, Suominen SB, Strandberg TE, Sipilä PN, Meri S, Sattar N, Kivimäki M. (2026) Adult obesity and risk of severe infections: a multicohort study with global burden estimates. *The Lancet* 407(10532):951–962.
42. Probst S, Saini C, Gschwind G, Stefanelli A, Bobbink P, Pugliese M, Cekic S, Pastor D, Gethin G. (2023) Prevalence and incidence of venous leg ulcers—A systematic review and meta-analysis. *International Wound Journal* 20(9):3906–3921.
43. Tyrer F, Zaccardi F, Khunti K, Morriss R. (2020) Incidence of Depression and First-Line Antidepressant Therapy in People with Obesity and Depression in Primary Care. *Obesity* 28(5):977–984.
44. Mapy potrzeb zdrowotnych - Ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/ambulatoryjna-opieka-specjalistyczna/>.
45. Mapy potrzeb zdrowotnych - Podstawowa opieka zdrowotna. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/podstawowa-opieka-zdrowotna/>.
46. NICE. (2020) Liraglutide for managing overweight and obesity. NICE Dostęp: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta664>.

47. NICE. (2023) Semaglutide for managing overweight and obesity. NICE Dostęp: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta875>.
48. Charakterystyka produktu leczniczego - Mounjaro (tirzepatyd). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/mounjaro-epar-product-information_pl.pdf.
49. Hankosky ER, Desai K, Chinthammit C, Grabner M, Stockbower G, He X, Mojdami D, Wenziger C, Hunter Gible T. (2024) Real-World Effectiveness of Tirzepatide among People with Obesity or Overweight without Type 2 Diabetes (T2D). *Diabetes* 73(Supplement_1):2084-LB.
50. GUS - Bank Danych Lokalnych. Dostęp: <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/start>.
51. Baza Demografia - Główny Urząd Statystyczny. Dostęp: <https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/StartIntro.aspx>.
52. GUS. Roczniki Statystyczne. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/>.
53. World Obesity Atlas 2023. Dostęp: <https://www.worldobesity.org/resources/resource-library/world-obesity-atlas-2023>.
54. Mapa Potrzeb Zdrowotnych - Prognozy epidemiologiczne. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/prognoza-epidemiologiczna/>.
55. Rutkowski M, Bandosz P, Czupryniak L, Gaciong Z, Solnica B, Jasiel-Wojculewicz H, Wyrzykowski B, Pencina MJ, Zdrojewski T. (2014) Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in Poland—the NATPOL 2011 Study. *Diabetic Medicine* 31(12):1568–1571.
56. Pedersen MH, Bøgelund M, Dirksen C, Johansen P, Jørgensen NB, Madsbad S, Pantin UH. (2022) The prevalence of comorbidities in Danish patients with obesity – A Danish register-based study based on data from 2002 to 2018. *Clin Obes* 12(5):e12542.
57. Lelonek M. (2016) Niewydolność serca i powtarzające się hospitalizacje. *Folia Cardiologica* 11(1):37–46.
58. Iyen B, Weng S, Vinogradova Y, Akyea RK, Qureshi N, Kai J. (2021) Long-term body mass index changes in overweight and obese adults and the risk of heart failure, cardiovascular disease and mortality: a cohort study of over 260,000 adults in the UK. *BMC Public Health* 21:576.
59. Wykaz sprzętu medycznego dostosowanego do potrzeb osób chorych na otyłość. Ministerstwo Zdrowia Dostęp: <https://www.gov.pl/web/rpp/-wykaz-sprzetu-medycznego-dostosowanego-do-potrzeb-osob-chorych-na-otylosc>.
60. Alvarez R, Matusko N, Stricklen AL, Ross R, Buda CM, Varban OA. (2018) Factors associated with bariatric surgery utilization among eligible candidates: who drops out? *Surgery for Obesity and Related Diseases* 14(12):1903–1910.

10. Spis elementów

10.1. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w 2026 roku	11
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2026 roku	11
Tabela 3.	Liczba pacjentów otrzymujących TZP od maja 2025 do kwietnia 2026 r. – dane otrzymane od Zamawiającego [dane poufne].....	12
Tabela 4.	Dorośli pacjenci stosujący leki przeciwcukrzycowe [4]	13
Tabela 5.	Kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów [5].....	14
Tabela 6.	Odsetek pacjentów z brakiem kontroli glikemii wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 [8, 9].....	15
Tabela 7.	Liczebność populacji dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których TZP może być zastosowany	15
Tabela 8.	Liczebność populacji dorosłych pacjentów z wysokim BMI, u których TZP może być zastosowany	16
Tabela 9.	Występowanie T2DM w zależności od BMI – dane z LIPIDOGram.....	17
Tabela 10.	Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których może być zastosowany TZP	17
Tabela 11.	Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – analiza podstawowa	24
Tabela 12.	Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – analiza wrażliwości.....	26
Tabela 13.	Liczba ambulatoryjnych porad specjalistycznych rozliczonych z rozpoznaniem ICD-10 E.66.....	27
Tabela 14.	Liczba świadczeń POZ rozliczonych z rozpoznaniem ICD-10 E.66 Otyłość.....	27
Tabela 15.	Chorzy z chorobą otyłościową korzystający ze świadczeń opieki finansowanych ze środków publicznych	28
Tabela 16.	Odsetek pacjentów z BMI ≥ 35 korzystający z opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych	29
Tabela 17.	Liczba pacjentów z populacji docelowej korzystających z opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych – oszacowania podstawowe.....	29
Tabela 18.	Liczba pacjentów z populacji docelowej korzystających z opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych – analiza wrażliwości.....	29
Tabela 19.	Pacjenci z populacji docelowej korzystający z opieki w ramach ośrodków, które potencjalnie będą prowadzić leczenie w ramach programu lekowego – analiza podstawowa	30
Tabela 20.	Pacjenci z populacji docelowej korzystający z opieki w ramach ośrodków, które potencjalnie będą prowadzić leczenie w ramach programu lekowego – analiza wrażliwości.....	31
Tabela 21.	Odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie liraglutylem na podstawie analizy NICE 2020 [46].....	31
Tabela 22.	Skumulowany odsetek pacjentów leczonych semaglutylem na podstawie analizy NICE 2023 [47].....	32
Tabela 23.	Rozpowszechnienie TZP wśród chorych z populacji docelowej korzystających z publicznej opieki lekarskiej z powodu choroby otyłościowej – analiza podstawowa.....	32
Tabela 24.	Liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie TZP w ramach refundacji – oszacowania podstawowe	33
Tabela 25.	Liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie TZP w ramach refundacji – analiza wrażliwości	33

Tabela 26.	Rozkład dawek TZP na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego [dane poufne].....	34
Tabela 27.	Rozkład podtrzymujących dawek TZP na podstawie danych od Zamawiającego – wstępne oszacowania	35
Tabela 28.	Rozkład podtrzymujących dawek TZP – analiza podstawowa	36
Tabela 29.	Rozkład dawek TZP na podst. publikacji Hankosky 2024 [49]	36
Tabela 30.	Rozkład podtrzymujących dawek TZP – analiza wrażliwości	36
Tabela 31.	Dochodzenie pacjentów do docelowej dawki TZP.....	37
Tabela 32.	Czas trwania terapii TZP – dane w analizie podstawowej.....	38
Tabela 33.	Czas trwania terapii TZP – dane w analizie wrażliwości.....	39
Tabela 34.	Cena Mounjaro.....	40
Tabela 35.	Pozostałe koszty wygenerowane na podstawie modelu ekonomicznego – analiza podstawowa	41
Tabela 36.	Pozostałe koszty uwzględnione w analizie – koszt na cykl – analiza podstawowa	41
Tabela 37.	Pozostałe koszty wygenerowane na podstawie modelu ekonomicznego – analiza wrażliwości.....	42
Tabela 38.	Pozostałe koszty uwzględnione w analizie – koszt na cykl – analiza wrażliwości	42
Tabela 39.	Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028	45
Tabela 40.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący	46
Tabela 41.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy.....	46
Tabela 42.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa.....	47
Tabela 43.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa	47
Tabela 44.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej - wydatki.....	47
Tabela 45.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu TZP ze środków publicznych.....	49
Tabela 46.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet.....	62
Tabela 47.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	64
Tabela 48.	Wydatki płatnika publicznego (i pacjentów) - analiza wrażliwości	65
Tabela 49.	Liczba ludności Polski (dorośli) w latach 2019-2028 w podziale na grupy wiekowe.....	69
Tabela 50.	Częstość występowania danego BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – WOBASZ II.....	71
Tabela 51.	Częstość występowania danego BMI wg stopni w podziale na płeć – WOBASZ II	71
Tabela 52.	Rozkład osób wg BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – dane GUS (2019).....	72
Tabela 53.	Rozkład osób wg BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – dane GUS (2014).....	73
Tabela 54.	Nadwagi i otyłość wg stopni w podziale na płeć – dane GUS (2014, 2019) – populacja dorośli.....	73
Tabela 55.	Częstość występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – WOBASZ II uzupełnione danymi GUS	75
Tabela 56.	Częstość występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – dane GUS uzupełnione danymi WOBASZ II.....	76
Tabela 57.	Częstość występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – wartości średnie na podstawie WOBASZ II i GUS.....	77
Tabela 58.	Liczba osób z BMI wg przedziałów w 2019 r. – ogółem dorośli.....	78
Tabela 59.	Częstość występowania BMI wg przedziałów w 2019 r. – ogółem dorośli.....	79
Tabela 60.	Liczba osób z BMI wg przedziałów w 2019 r. – wiek 18-26.....	79
Tabela 61.	Częstość występowania BMI wg przedziałów w 2019 r. – wiek 18-26	80
Tabela 62.	Roczny wzrost odsetka osób z BMI na podstawie danych GUS	80
Tabela 63.	Częstość występowania BMI wg przedziałów w latach 2020-2028 – oszacowania podstawowe (średnia z WOBASZ II i GUS) – dorośli ogółem	81
Tabela 64.	Częstość występowania BMI wg przedziałów w latach 2020-2028 – oszacowania podstawowe (średnia z WOBASZ II i GUS) – wiek 18-26 lat	81
Tabela 65.	Prognozowana liczba osób z nadwagą / chorobą otyłościową wg przedziałów BMI – oszacowania podstawowe (średnia z WOBASZ II i GUS) – dorośli ogółem.....	82
Tabela 66.	Prognozowana liczba osób z nadwagą / chorobą otyłościową wg przedziałów BMI – oszacowania podstawowe (średnia z WOBASZ II i GUS) – wiek 18-26	83

Tabela 67.	Częstość występowania BMI – oszacowania minimalne (dane GUS i uzupełniając WOBASZ II)	83
Tabela 68.	Prognozowana liczba osób z chorobą otyłościową – oszacowania minimalne (dane GUS i uzupełniając WOBASZ II).....	84
Tabela 69.	Częstość występowania BMI – oszacowania maksymalne (dane WOBASZ II i uzupełniając dane GUS)	84
Tabela 70.	Prognozowana liczba osób z chorobą otyłościową – oszacowania maksymalne (dane WOBASZ II i uzupełniając dane GUS)	84
Tabela 71.	Chorobowość CVD w zależności od BMI – badanie LIPIDOGRAM	85
Tabela 72.	Chorobowość CVD w zależności od BMI – badanie PONS.....	86
Tabela 72.	Chorobowość CVD w zależności od wieku – dane MPZ	86
Tabela 73.	Chorobowość CVD w grupie wiekowej 18-26 lat oraz dla BMI ≥ 35 – dane uwzględnione w analizie	87
Tabela 74.	Chorobowość cukrzycy w zależności od BMI – badanie LIPIDOGRAM	87
Tabela 75.	Chorobowość cukrzycy w zależności od wieku – dane z raportu NFZ	88
Tabela 76.	Chorobowość cukrzycy w zależności od BMI w grupie wiekowej 18-26 lat – obliczenia	89
Tabela 77.	Chorobowość stanu przedcukrzycowego – dane uwzględnione w analizie.....	89
Tabela 78.	Chorobowość obturacyjnego bezdechu sennego – dane z literatury i obliczenia – dorośli ogółem	90
Tabela 79.	Chorobowość obturacyjnego bezdechu sennego – dane z literatury i obliczenia – grupa wiekowa 18-26 lat	91
Tabela 80.	Częstość występowania czynników ryzyka – pojedynczo	92
Tabela 81.	Częstość występowania czynników ryzyka – rozkład wg niezależnych prawdopodobieństw	93
Tabela 82.	Choroby sercowo-naczyniowe w zależności od stanu przedcukrzycowego – Schmitt 2021 i obliczenia własne	94
Tabela 83.	Częstość występowania czynników ryzyka – populacja A – finalne dane w analizie.....	94
Tabela 85.	Niewydolność narządowa i stany ostre – dane i obliczenia.....	96
Tabela 86.	Chorobowość nawracających zaostrzeń HF (NYHA III / IV) – dane i obliczenia	97
Tabela 87.	Częstość występowania OHS wśród osób z bezdechem sennym – dane i obliczenia.....	98
Tabela 88.	Chorobowość OHS wymagająca wspomagania oddechu – dane i obliczenia.....	98
Tabela 89.	Chorobowość OHS wymagająca wspomagania oddechu – dane w analizie.....	98
Tabela 90.	Częstość występowania przeciwwskazań do leczenia bariatrycznego w Polsce – NFZ o zdrowiu.....	99
Tabela 91.	Liczba chorych z operacją bariatryczną oraz jej brakiem z powodu przeciwwskazań – dane i obliczenia	100
Tabela 92.	Odsetek osób leczonych bariatrycznie oraz z BMI ≥ 40 – dane i obliczenia.....	100
Tabela 93.	Częstość występowania bariery technicznej wśród dorosłych z BMI ≥ 40 – dane w obliczeniach	101
Tabela 94.	Częstość występowania powikłań tkankowych i infekcyjnych wśród dorosłych z BMI ≥ 40 – dane w obliczeniach	102
Tabela 95.	Chorobowość depresji w Polsce na podstawie danych NFZ	102
Tabela 96.	Częstość występowania depresji w zależności od BMI – dane z Tyrer 2020	103
Tabela 97.	Obecność i poziom nasilenia depresji – dane z Koski 2017	103
Tabela 98.	Częstość występowania problemów ze zdrowiem psychicznym wśród dorosłych z BMI ≥ 40 – dane w obliczeniach	104
Tabela 99.	Częstość występowania czynników ryzyka – populacja B – finalne dane w analizie.....	104
Tabela 99.	Roczne ryzyko zgonu wg grup wiekowych	105

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

Tabela 46.

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. 2.6 i 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. 2 i A.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 i 2
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. 2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.
§ 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 47.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2027	2028	
Liczba osób z chorobą otyłościową (populacja A / populacja B)	A0	89 674 / 488 053	94 325 / 496 326	Uwzględniono alternatywne minimalne i maksymalne wartości dla występowania wysokich wartości BMI (rozdz. 2.5.2, aneks A.2.3)
	A1	70 453 / 418 831	74 631 / 426 892	
	A2	108 895 / 557 275	114 020 / 565 759	
Częstość występowania czynników ryzyka (populacja A / populacja B)	B0			Ze względu na złożoność obliczeń przeprowadzono dodatkowe obliczenia przy uwzględnieniu +/-20% wartości podstawowych (rozdz. 2.5.2, rozdz. A.2.4)
	B1			
	B2			
Odsetek chorych korzystających z opieki lekarskiej w ramach NFZ z powodu choroby otyłościowej	C0			Ze względu na niepewność prognozy przeprowadzono dodatkowe obliczenia przy uwzględnieniu +/-20% wartości podstawowych (rozdz. 2.6.2)
	C1			
	C2			
Odsetek chorych potencjalnie korzystających z opieki w ramach ośrodków zajmujących się prowadzeniem leczenia w ramach programu lekowego	D0			Ze względu na niepewność prognozy przeprowadzono dodatkowe obliczenia przy uwzględnieniu +/-20% wartości podstawowych (rozdz. 2.6.2)
	D1			
Rozpowszechnienie TZP wśród korzystających z opieki lekarskiej w ramach NFZ z powodu choroby otyłościowej	E0			Uwzględniono niższe rozpowszechnienie w 1. roku refundacji (rozdz. 2.6.2)
	E1			
Rozkład docelowych dawek TZP	F0	Określone na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego ()		Uwzględniono alternatywne dane odnalezione w ramach prac nad analizą (rozdz. 2.6.2)

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2027	2028	
Efektywność / trwanie terapii TZP	F1	Określone na podstawie danych literaturowych (Tabela 29)		Analogicznie jak w przeprowadzonej analizie ekonomicznej (rozdz. 2.7)
	G0	Na podstawie danych z podgrupy badania SURMOUNT-1: BMI ≥35 + stan przedcukrzycowy + wysokie ryzyko zdarzeń CVD		
	G1	Na podstawie danych z całej populacji badania SURMOUNT-1		
	G2	Na podstawie danych z podgrupy badania SURMOUNT-1: BMI ≥40		
Perspektywa analizy	H0	Perspektywa NFZ		Uwzględniono perspektywę wspólną w celu wykazania tożsamości wniosków płynących z analizy, a także w celu spełnienia minimalnych wymagań (rozdz. 2.3)
	H1	Perspektywa NFZ + pacjent		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.1.2. Wyniki analizy

Tabela 48.
Wydatki płatnika publicznego (i pacjentów) - analiza wrażliwości

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2027	2028	2027	2028
Analiza podstawowa	Wydatki na TZP				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na TZP				
	Wydatki całkowite				
A2	Wydatki na TZP				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na TZP				
	Wydatki całkowite				
B2	Wydatki na TZP				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na TZP				
	Wydatki całkowite				
C2	Wydatki na TZP				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na TZP				
	Wydatki całkowite				

A.1.3. Podsumowanie

[illegible]

A.2. Populacja docelowa

A.2.1. Źródła danych

Wszystkie dane źródłowe jakie zostaną opisane w dalszej części tego aneksu, wraz z przeprowadzonymi obliczeniami na ich podstawie, znajdują się w pliku obliczeniowym analizy na arkuszu 'Populacja' (kolejno dane demograficzne, następnie dane dotyczące BMI i na końcu dane o występowaniu czynników ryzyka).

Dane demograficzne Polski

Na potrzeby analizy konieczne było uwzględnienie danych o liczbie ludności w podziale na płeć i grupy wiekowe w latach 2019-2028. Dane rzeczywiste w tym zakresie są możliwe do wygenerowania w bazach danych GUS: Bank Danych Lokalnych [50] oraz Bazie Demografia GUS [51]. Dane te są również cyklicznie publikowane w opracowaniach GUS „Rocznik demograficzny” [52]. Na potrzeby analizy zebrano dane o liczbie ludności dla grup wiekowych w latach 2019-2025 według stanu na koniec roku.

Począwszy od roku 2026 dane są dostępne w dokumencie opracowanym przez GUS „Prognoza ludności na lata 2023-2060” [15]. W dokumencie tym prognoza ludności została opracowana w trzech wariantach (niski, średni, wysoki), na potrzeby analizy wykorzystano wyniki prognozy dla wariantu średniego.

Rok 2019 jest pierwszym, dla którego zebrano dane, ze względu na fakt, iż wyjściowe dane epidemiologiczne dotyczące masy ciała wg BMI zostaną uznane jako reprezentatywne dla tego roku.

Dane epidemiologiczne – masa ciała według BMI

Dokładne dane epidemiologiczne dotyczące BMI w populacji ogólnej, w podziale na płeć i grupy wiekowe które wykorzystano w niniejszej analizie pochodzą z dwóch ogólnopolskich źródeł:

- badanie epidemiologiczne WOBASZ II,
- dane GUS dotyczące odsetka osób w wieku > 15 lat wg BMI.

Wieloośrodkowe Ogólnopolskie Badanie Stanu Zdrowia Ludności WOBASZ II przeprowadzono w latach 2013-2014 na reprezentatywnej grupie 6,2 tys. osób w wieku 20 lat i więcej. W ramach badania zebrano liczne dane dotyczące stanu zdrowia Polaków. W jednej z publikacji do badania (Stepaniak 2016 [16]) przedstawiono wyniki w zakresie występowania nadwagi i otyłości, definiowanych m.in. za pomocą wskaźnika BMI.

Na stronie internetowej GUS opublikowane są dane przedstawiające, jaki odsetek osób z populacji ogólnej charakteryzuje się daną wartością BMI [17]. W momencie przygotowania analizy dostępne dane dotyczyły stanu na rok 2009, 2014 oraz 2019. Zgodnie z opisaną krótko metodyką, dane

uzyskano na podstawie wyników Europejskiego Ankietowego Badania Zdrowia. Na potrzeby analizy wykorzystano dane z lat 2014 i 2019, do wyznaczenia aktualnej chorobowości oraz trendów epidemiologicznych.

Dane epidemiologiczne – czynniki ryzyka

W celu określenia częstości występowania czynników ryzyka, w pierwszej kolejności poszukiwano publikacji opublikowanych w ramach ogólnopolskich badań epidemiologicznych: WOBASZ, WOBASZ II, NATPOL, LIPIDOGRAM, POLSENIOR. Są to znane badania o wysokiej wartości, na podstawie których zostały opublikowane liczne publikacje naukowe. W badaniach tych analizowano m.in. częstość występowania czynników ryzyka dla występowania chorób przewlekłych, jak i częstość występowania chorób przewlekłych w populacji ogólnej dorosłych osób w Polsce. Skupiono się na odnalezieniu publikacji, w których analiza występowania czynników ryzyka / chorób byłaby powiązana z analizą masy ciała mierzonej wskaźnikiem BMI. Przeszukanie przeprowadzono w sposób niesystematyczny.

W ramach niesystematycznego przeszukania zasobów internetu poszukiwano także danych pozwalających na określenie częstości występowania poszczególnych czynników ryzyka wymienionych w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego. W pierwszej kolejności poszukiwano danych polskich, a w przypadku braku identyfikacji poszukiwano się danymi z innych krajów. Odnalezione w ramach przeszukania dane przedstawiają dane epidemiologiczne dla populacji dorosłych ogółem, w podziale na grupy wiekowe lub w zależności od BMI.

Finalnie w ramach analizy wykorzystano dane z kilku pozycji literaturowych, wśród których znajdują się opracowania opublikowane przez NFZ, raporty systemowe, przeglądy systematyczne jak i pojedyncze publikacje. Zostaną one wymienione w dalszej części rozdziału.

U części osób z populacji docelowej może występować więcej niż jeden czynnik ryzyka, co również zostało uwzględnione w prowadzonym niesystematycznym przeszukaniu.

A.2.2. Dane - demografia

W poniższej tabeli przedstawiono dane o liczbie ludności Polski w latach 2019-2028 w podziale na płeć i grupy wiekowe. Dane dla lat 2019-2025 to dane rzeczywiste [50, 51], zaś dane z lat 2026-2028 to dane prognozowane [15].

Tabela 49.
Liczba ludności Polski (dorośli) w latach 2019-2028 w podziale na grupy wiekowe

Wiek w latach	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Mężczyźni										
18-19	379 690	368 540	353 562	354 888	364 231	377 106	394 781	419 858	439 508	444 487
20-24	1 036 765	1 007 095	960 485	932 776	911 446	900 352	897 398	906 169	932 122	975 903
25-29	1 278 495	1 222 297	1 155 679	1 106 052	1 058 660	1 016 006	985 335	956 147	930 641	911 457
30-34	1 478 492	1 431 230	1 388 765	1 349 411	1 307 602	1 262 427	1 205 995	1 149 739	1 103 269	1 058 878
35-39	1 633 676	1 631 420	1 615 130	1 571 659	1 514 075	1 458 638	1 412 005	1 377 894	1 342 231	1 303 701
40-44	1 530 965	1 551 252	1 555 344	1 575 433	1 603 314	1 612 791	1 610 785	1 595 768	1 555 641	1 501 385
45-49	1 304 573	1 351 172	1 397 842	1 437 293	1 469 913	1 501 033	1 522 858	1 526 539	1 547 930	1 576 977
50-54	1 124 999	1 132 707	1 143 356	1 174 238	1 213 902	1 261 045	1 309 267	1 356 471	1 396 031	1 428 489
55-59	1 167 979	1 131 721	1 093 889	1 077 178	1 066 140	1 062 894	1 074 331	1 089 309	1 120 072	1 158 407
60-64	1 295 802	1 260 299	1 200 414	1 151 513	1 107 554	1 068 975	1 040 919	1 013 002	999 115	989 548
65-69	1 102 622	1 122 813	1 118 702	1 129 239	1 135 411	1 132 995	1 108 649	1 068 228	1 026 476	987 842
70-74	741 294	809 884	836 720	866 095	891 584	914 244	938 663	949 607	962 148	968 581
75-79	398 066	390 267	414 414	462 231	518 193	573 655	632 836	665 897	693 055	714 708
≥ 80	526 662	522 196	499 466	494 109	497 500	503 048	509 969	533 691	571 570	614 895
25-26 ^a	479 123	454 624	430 212	415 640	398 588	383 906	375 702	369 617	359 570	351 964

Wiek w latach	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Kobiety										
18-19	361 611	350 465	336 974	337 740	346 612	359 736	376 737	400 911	420 014	422 803
20-24	992 704	962 590	922 976	895 655	875 285	862 928	858 952	866 383	894 477	940 366
25-29	1 233 777	1 180 424	1 118 353	1 070 815	1 024 391	981 838	951 279	922 740	900 131	885 922
30-34	1 436 161	1 388 932	1 344 078	1 307 726	1 266 364	1 225 200	1 172 347	1 117 589	1 076 541	1 038 232
35-39	1 596 757	1 594 311	1 572 956	1 532 272	1 476 725	1 423 296	1 377 453	1 340 769	1 311 896	1 280 128
40-44	1 502 164	1 523 878	1 527 215	1 546 373	1 574 278	1 583 824	1 580 977	1 565 455	1 530 952	1 483 742
45-49	1 294 636	1 342 069	1 387 778	1 427 122	1 459 634	1 489 839	1 512 092	1 515 770	1 539 053	1 572 567
50-54	1 142 203	1 149 331	1 159 655	1 190 326	1 229 441	1 274 676	1 323 344	1 371 347	1 413 412	1 449 704
55-59	1 234 478	1 191 707	1 150 949	1 130 834	1 115 893	1 111 513	1 120 501	1 138 029	1 170 740	1 212 370
60-64	1 460 924	1 419 949	1 354 521	1 292 742	1 236 273	1 184 959	1 145 854	1 115 755	1 098 686	1 087 031
65-69	1 359 815	1 382 782	1 376 274	1 384 315	1 384 179	1 374 069	1 338 092	1 288 219	1 231 843	1 180 402
70-74	1 013 368	1 107 044	1 148 905	1 187 189	1 217 325	1 241 773	1 267 251	1 273 841	1 283 811	1 285 202
75-79	640 118	623 225	657 603	724 074	801 983	880 617	965 685	1 016 377	1 053 260	1 081 699
≥ 80	1 165 074	1 161 774	1 123 058	1 106 203	1 103 719	1 104 649	1 106 837	1 140 742	1 196 160	1 260 368
25-26 ^a	462 983	440 113	415 455	400 544	383 921	369 978	362 939	356 204	346 545	340 784

a) dodatkowa grupa wiekowa do oszacowań w podgrupie A populacji docelowej

A.2.3. Dane - BMI

WOBASZ II

Szczegółowe wyniki badania WOBASZ II, przedstawione w publikacji Stepaniak 2016 [16], pozwalają uzyskać dane w podziale na płeć i grupy wiekowe dla dwóch grup BMI: w zakresie 25,0-29,9 (nadwaga) oraz ≥ 30 .

Tabela 50.
Częstość występowania danego BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – WOBASZ II

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

W publikacji Stepaniak 2016 dostępne są też mniej szczegółowe, jednak niezwykle istotne z punktu widzenia niniejszej analizy dane, wskazujące na częstość występowania otyłości wg stopni.

Tabela 51.
Częstość występowania danego BMI wg stopni w podziale na płeć – WOBASZ II

Kategoria	Zakres BMI	Mężczyźni	Kobiety
Nadwaga	25,0–29,9	43,2%	30,5%
Otyłość ogółem	$\geq 30,0$	24,4%	25,0%
Otyłość I stopnia	30-34,9	18,9%	18,0%
Otyłość II stopnia	35,0-39,9	4,3%	5,1%
Otyłość III stopnia	≥ 40	1,2%	1,9%

DANE GUS

Szczegółowe dane GUS przedstawiają rozkład pacjentów wg BMI (dla 7 grup) w zdefiniowanych grupach wiekowych. W poniższych tabelach przedstawiono dane aktualne na rok 2014 oraz 2019. Dane z 2014 r. (Tabela 53) są przedstawione w celach poglądowych i nie znajdują się w pliku obliczeniowym analizy.

Tabela 52.

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	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%
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%

w kilku wierszach suma odsetków wynosi 99,9% lub 100,1%

Tabela 53.
Rozkład osób wg BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – dane GUS (2014)

Grupa wiekowa	BMI < 16	BMI 16,0-18,49	BMI 18,5-22,99	BMI 23,0-24,99	BMI 25,0-27,49	BMI 27,5-29,99	BMI ≥ 30
Mężczyźni							
15-19	0,5%	9,4%	57,1%	18,6%	7,4%	4,6%	2,3%
20-29	0,0%	1,2%	31,3%	27,2%	23,5%	10,5%	6,4%
30-39	0,1%	0,3%	16,2%	19,8%	28,5%	20,3%	14,8%
40-49	0,0%	0,3%	11,8%	16,7%	27,8%	22,4%	20,9%
50-59	0,0%	0,3%	9,8%	15,3%	26,6%	22,5%	25,6%
60-69	0,1%	0,3%	9,7%	15,0%	23,6%	23,1%	28,3%
70-79	0,0%	0,5%	9,0%	15,4%	27,2%	23,6%	24,2%
80+	0,0%	2,8%	13,6%	19,9%	24,3%	22,7%	16,7%
Kobiety							
15-19	1,7%	17,5%	59,1%	9,6%	6,1%	3,3%	2,7%
20-29	0,4%	8,7%	57,0%	16,2%	9,2%	4,5%	4,1%
30-39	0,1%	4,1%	45,2%	19,1%	15,1%	7,8%	8,6%
40-49	0,0%	2,3%	31,0%	23,2%	18,9%	12,6%	12,0%
50-59	0,0%	1,7%	19,1%	18,8%	21,5%	17,5%	21,4%
60-69	0,3%	0,8%	13,8%	17,0%	21,0%	19,0%	28,1%
70-79	0,1%	1,4%	13,4%	14,2%	23,5%	19,5%	27,8%
80+	0,2%	2,8%	20,7%	16,9%	22,2%	17,7%	19,6%

Poza szczegółowymi danymi jak w powyższej tabeli, dane GUS zawierają też ogólne dane przedstawiające, u jakiej części osób z populacji ogólnej występuje otyłość lub nadwaga. Dane te dostępne są w podziale na płeć. W poniższej tabeli przedstawiono dane z lat 2019 i 2014 dla populacji wszystkich dorosłych oraz w podziale na wybrane grupy wiekowe, a także obliczone dane dla grupy wiekowej 18-26.

Tabela 54.
Nadwagi i otyłość wg stopni w podziale na płeć – dane GUS (2014, 2019) – populacja dorosłych

Kategoria		Zakres BMI	Mężczyźni	Kobiety
Ogółem dorośli - dane				
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%

Kategoria		Zakres BMI	Mężczyźni	Kobiety
15-19 lat - dane				
Dane z 2019 r.	Nadwaga umiarkowana	25,0–27,4	nie obliczano	
	Nadwaga poważna	27,5–29,9	5,5%	3,6%
	Choroba otyłościowa ogółem	≥ 30	3,4%	2,8%
Dane z 2014 r.	Nadwaga umiarkowana	25,0–27,4	nie obliczano	
	Nadwaga poważna	27,5–29,9	4,6%	3,3%
	Choroba otyłościowa ogółem	≥ 30	2,3%	2,7%
20-29 lat - dane				
Dane z 2019 r.	Nadwaga umiarkowana	25,0–27,4	nie obliczano	
	Nadwaga poważna	27,5–29,9	14,7%	6,8%
	Choroba otyłościowa ogółem	≥ 30	7,2%	6,4%
Dane z 2014 r.	Nadwaga umiarkowana	25,0–27,4	nie obliczano	
	Nadwaga poważna	27,5–29,9	10,5%	4,5%
	Choroba otyłościowa ogółem	≥ 30	6,4%	4,1%
18-26 lat - obliczenia ^a				
Dane z 2019 r.	Nadwaga umiarkowana	25,0–27,4	nie obliczano	
	Nadwaga poważna	27,5–29,9	12,7%	6,1%
	Choroba otyłościowa ogółem	≥ 30	6,4%	5,6%
Dane z 2014 r.	Nadwaga umiarkowana	25,0–27,4	nie obliczano	
	Nadwaga poważna	27,5–29,9	9,2%	4,2%
	Choroba otyłościowa ogółem	≥ 30	5,5%	3,8%

a) obliczone przy uwzględnieniu wag z grup wiekowych 15-19 oraz 20-29, gdzie a danych z grupy pierwszej przyjęto wagę 2/9 (wiek 18 i 19 lat) oraz dla drugiej grupy wagę 7/9 (wiek 20 do 26 lat)

Masa ciała według BMI – synteza danych wg stanu na 2019 r.

Porównując dane z badania WOBASZ II (2013-2014) oraz dane GUS (2019) można zauważyć, że wyznaczony w badaniach ogólny odsetek osób z wysokim BMI jest wyższy w badaniu WOBASZ II. Tymczasem porównując zarówno ogólne, jak i szczegółowe dane z badania GUS za lata 2014 i 2019 odsetek osób z wysokim BMI w tym 5-letnim okresie czasu wzrósł. Na rosnącą epidemiologię otyłości w Polsce wskazują też inne opracowania epidemiologiczne [27, 53].

Biorąc powyższe pod uwagę, można spodziewać się, że dane GUS za rok 2019 będą wskazywać na wyższe odsetki osób z wysokim BMI niż przeprowadzone wcześniej badanie WOBASZ II, tymczasem zależność jest odwrotna. Ponieważ nie udało się wyjaśnić przyczyny tej rozbieżności oraz nie jest pewne, które ze źródeł będzie bardziej właściwe do wykorzystania w oszacowaniach populacyjnych (choć oba źródła są ogólnopolskie), to na potrzeby dalszych oszacowań do analizy podstawowej wyznaczono współczynniki epidemiologiczne jako średnie na podstawie obu źródeł danych oraz dodatkowo rozważono niższe lub wyższe występowanie choroby otyłościowej w populacji ogólnej.

Należy zaznaczyć, że w przypadku uwzględnienia danych GUS jako źródło danych (niższa epidemiologia) trzeba wspomóc się danymi z badania WOBASZ II, gdyż tylko na ich podstawie możliwe jest określenie, jaka część osób z otyłością charakteryzuje się zakresem BMI ≥ 35 ¹.

Biorąc powyższe pod uwagę, wyznaczone na podstawie obu źródeł współczynniki dla rozkładu BMI uznano za reprezentatywne dla roku 2019. Dla kolejnych lat na podstawie danych GUS z lat 2014 i 2019 wyznaczono trend (rosnący) dla odsetka osób z wysokimi wartościami BMI w populacji ogólnej.

Na potrzeby oszacowań populacji docelowej niniejszej analizy wystarczające jest określenie występowanie otyłości zdefiniowanej jako BMI ≥ 35 (osoby w wieku 18-26) lub ≥ 40 (ogółem dorośli). W rozdziale przedstawiono także, na potrzeby oszacowania populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których TZP może być zastosowany (rozdz. 1.2.5), częstość występowania nadwagi i otyłości zdefiniowanej jako BMI 27,0-29,9 oraz BMI 30,0-34,9.

BMI NA PODSTAWIE WOBASZ II + UZUPEŁNIAJĄCO DANE GUS (2019)

Na podstawie danych szczegółowych (Tabela 50) oraz danych ogólnych (Tabela 51) z badania WOBASZ II możliwe jest obliczenie odsetka osób w podziale na płeć oraz grupy wiekowe dla BMI równego 30,0-34,9, 35,0-39,9 lub ≥ 40 , przyjmując upraszczająco, że rozkład BMI w każdym wieku między te 3 podgrupy jest taki, jak wskazują dane ogólne.

Uwzględniając dane ogólne GUS (Tabela 54, dane za 2019 r.) można obliczyć, że w grupie osób z BMI 25,0-29,9 osoby z BMI 27,5 i więcej stanowią 43,9% wśród mężczyzn oraz 41,9% wśród kobiet. Przyjmując dodatkowo upraszczające założenie, że w grupie osób z BMI 25,0-27,49 osoby z BMI ≥ 27 stanowią 20% (1/5 tej grupy), oszacowano częstość występowania BMI w populacji ogólnej dla 4 zakresów. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 55.
Częstość występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – WOBASZ II uzupełnione danymi GUS

Grupa wiekowa	BMI 27,0–29,9	BMI 30,0–34,9	BMI 35,0–39,9	BMI ≥ 40
Mężczyźni				
20-34^a	21,1%	9,4%	2,1%	0,6%
35-44	24,6%	20,9%	4,8%	1,3%
45-54	24,8%	22,9%	5,2%	1,5%
55-64	25,5%	24,5%	5,6%	1,6%
65-74	25,1%	25,4%	5,8%	1,6%
≥ 75	24,0%	19,8%	4,5%	1,3%

¹ na potrzeby dalszych oszacowań dla występowania czynników ryzyka obliczono częstość występowania BMI 35,0-39,9 oraz BMI ≥ 40

Grupa wiekowa	BMI 27,0–29,9	BMI 30,0–34,9	BMI 35,0–39,9	BMI ≥ 40
Kobiety				
20-34^a	11,3%	6,6%	1,9%	0,7%
35-44	14,3%	12,2%	3,5%	1,3%
45-54	18,8%	18,9%	5,3%	2,0%
55-64	20,2%	26,3%	7,4%	2,8%
65-74	18,5%	34,6%	9,8%	3,6%
≥ 75	20,7%	27,9%	7,9%	2,9%

a) przyjęto, że w grupie wiekowej 18-19 lat wartości współczynników epidemiologicznych są takie same

BMI NA PODSTAWIE DANYCH GUS (2019) + UZUPEŁNIAJĄCO WOBASZ II

Na podstawie danych szczegółowych GUS (Tabela 52), po uwzględnieniu analogicznego jak wcześniej założenia, że w grupie osób z BMI 25,0-27,49 osoby z BMI ≥ 27 stanowią 20% (1/5 tej grupy), można obliczyć częstość występowania BMI w zakresie 27,0-29,9. Aby wyznaczyć, jaka część osób z BMI ≥ 30 (ostatni przedział, dla którego raportuje dane GUS) charakteryzuje się BMI w zakresach 30,0-34,9 lub 35,0-39,9 lub ≥ 40, wykorzystano dane ogólne z badania WOBASZ II (Tabela 50).

Podsumowanie przeprowadzonych obliczeń przedstawiono poniżej.

Tabela 56.
Częstość występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – dane GUS uzupełnione danymi WOBASZ II

Grupa wiekowa	BMI 27,0–29,9	BMI 30,0–34,9	BMI 35,0–39,9	BMI ≥ 40
Mężczyźni				
18-19	7,7%	2,6%	0,6%	0,2%
20-29	19,7%	5,6%	1,3%	0,4%
30-39	26,3%	13,5%	3,1%	0,9%
40-49	27,7%	15,9%	3,6%	1,0%
50-59	28,0%	22,2%	5,0%	1,4%
60-69	29,3%	21,2%	4,8%	1,3%
70-79	26,2%	18,7%	4,3%	1,2%
≥ 80	24,1%	14,9%	3,4%	0,9%

Grupa wiekowa	BMI 27,0–29,9	BMI 30,0–34,9	BMI 35,0–39,9	BMI ≥ 40
Kobiety				
18-19	4,8%	2,0%	0,6%	0,2%
20-29	8,8%	4,6%	1,3%	0,5%
30-39	11,9%	7,1%	2,0%	0,7%
40-49	15,9%	11,6%	3,3%	1,2%
50-59	20,1%	16,4%	4,7%	1,7%
60-69	23,0%	19,4%	5,5%	2,0%
70-79	24,6%	21,6%	6,1%	2,3%
≥ 80	21,7%	15,7%	4,4%	1,7%

ŚREDNIA Z OBU ŹRÓDEŁ DANYCH

W celu wyznaczenia średnich wartości dla częstości występowania danego BMI w populacji ogólnej na podstawie obu analizowanych źródeł, obliczono średnie wartości współczynników epidemiologicznych z Tabela 55 oraz Tabela 56.

Tabela 57.
Częstość występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe – wartości średnie na podstawie WOBASZ II i GUS

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

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

PODSUMOWANIE DANYCH DLA ROKU 2019

Na podstawie danych demograficznych (Tabela 49) oraz wyznaczonych szczegółowych współczynników dla częstości występowania BMI w podziale na płeć i grupy wiekowe (Tabela 55, Tabela 56, Tabela 57) obliczono łączną liczbę kobiet i mężczyzn z danym BMI, a następnie wyznaczono ogólne współczynniki częstości występowania danego BMI.

Ogółem dorośli

Tabela 58.
Liczba osób z BMI wg przedziałów w 2019 r. – ogółem dorośli

Kategoria	BMI 27,0–29,9	BMI 30,0–34,9	BMI 35,0–39,9	BMI ≥ 40
BMI na podstawie danych WOBASZ II i uzupełniając dane GUS				
Mężczyźni	3 576 104	2 862 365	651 226	181 737
Kobiety	2 713 104	3 137 082	888 840	331 136
BMI na podstawie danych GUS i uzupełniając WOBASZ II				
Mężczyźni	3 856 992	2 317 271	527 210	147 128
Kobiety	2 806 849	2 125 822	602 316	224 392
BMI na podstawie uśrednionych danych WOBASZ II i GUS				
Mężczyźni	3 716 548	2 589 818	589 218	164 433
Kobiety	2 759 977	2 631 452	745 578	277 764

Tabela 59.
Częstość występowania BMI wg przedziałów w 2019 r. – ogółem dorośli

Kategoria	BMI ≥ 27	BMI ≥ 30	BMI ≥ 35	BMI ≥ 40
BMI na podstawie danych WOBASZ II i uzupełniając dane GUS				
Mężczyźni	48,5%	24,6%	5,6%	1,2%
Kobiety	43,0%	26,5%	7,4%	2,0%
BMI na podstawie danych GUS i uzupełniając WOBASZ II				
Mężczyźni	45,7%	19,9%	4,5%	1,0%
Kobiety	35,0%	18,0%	5,0%	1,4%
BMI na podstawie uśrednionych danych WOBASZ II i GUS				
Mężczyźni	47,1%	22,3%	5,0%	1,1%
Kobiety	39,0%	22,2%	6,2%	1,7%

W pliku obliczeniowym analizy znajdują się także dane dla BMI w zakresie 27,0–29,9, 30,0–34,9 oraz 35,0–39,9

Zgodnie z przyjętą metodyką, wyniki uzyskane dla BMI na podstawie uśrednionych danych WOBASZ II i GUS zostaną wykorzystane w oszacowaniach podstawowych (wartość środkowa) zaś pozostałe dane w oszacowaniach alternatywnych (jako minimalne i maksymalne). W dalszej części analizy danych, na podstawie uśrednionych danych WOBASZ II i GUS zostanie obliczona liczba osób z BMI ≥ 40 oraz dodatkowo do oszacowania liczebności populacji rejestracyjnej (rozdz. 1.2.5) liczba osób z BMI ≥ 27 . Pozostałe warianty alternatywne posłużą wyłącznie do wyznaczenia liczby osób z BMI ≥ 40 .

Wiek 18-26

Tabela 60.
Liczba osób z BMI wg przedziałów w 2019 r. – wiek 18-26

Kategoria	BMI 27,0–29,9	BMI 30,0–34,9	BMI 35,0–39,9	BMI ≥ 40
BMI na podstawie danych WOBASZ II i uzupełniając dane GUS				
Mężczyźni	399 940	177 664	40 421	11 280
Kobiety	205 078	120 378	34 107	12 707
BMI na podstawie danych GUS i uzupełniając WOBASZ II				
Mężczyźni	328 022	94 457	21 490	5 997
Kobiety	145 895	74 443	21 092	7 858
BMI na podstawie uśrednionych danych WOBASZ II i GUS				
Mężczyźni	363 981	136 060	30 956	8 639
Kobiety	175 487	97 410	27 600	10 282

Tabela 61.
Częstość występowania BMI wg przedziałów w 2019 r. – wiek 18-26

Kategoria	BMI ≥ 27	BMI ≥ 30	BMI ≥ 35	BMI ≥ 40
BMI na podstawie danych WOBASZ II i uzupełniając dane GUS				
Mężczyźni	33,2%	12,1%	2,7%	0,6%
Kobiety	20,5%	9,2%	2,6%	0,7%
BMI na podstawie danych GUS i uzupełniając WOBASZ II				
Mężczyźni	23,7%	6,4%	1,5%	0,3%
Kobiety	13,7%	5,7%	1,6%	0,4%
BMI na podstawie uśrednionych danych WOBASZ II i GUS				
Mężczyźni	28,5%	9,3%	2,1%	0,5%
Kobiety	17,1%	7,4%	2,1%	0,6%

Zgodnie z przyjętą metodyką, wyniki uzyskane dla BMI na podstawie uśrednionych danych WOBASZ II i GUS zostaną wykorzystane w oszacowaniach podstawowych (wartość środkowa) zaś pozostałe dane w oszacowaniach alternatywnych (jako minimalne i maksymalne).

Masa ciała według BMI w latach 2020-2028 - prognoza

TREND DLA KOLEJNYCH LAT

Trend dla częstości występowania danego BMI od roku 2020 obliczono na podstawie danych ogólnych GUS (Tabela 54) z lat 2014 i 2019. Dane te wskazują na wzrost częstości występowania wysokich wartości BMI w tym okresie. W analizie przyjęto, że trend ten utrzyma się również w kolejnych latach, na co, jak zaznaczono wcześniej, wskazują też inne opublikowane opracowania.

W poniższej tabeli przedstawiono obliczone wartości dla rocznej zmiany odsetka osób z danym BMI.

Tabela 62.
Roczny wzrost odsetka osób z BMI na podstawie danych GUS

Kategoria	BMI 27,0-29,9	BMI ≥ 30
Dorośli ogółem		
Mężczyźni	0,18%	0,28%
Kobiety	0,08%	0,40%
Wiek 18-26 lat		
Mężczyźni	0,69%	0,17%
Kobiety	0,37%	0,36%

Odnosząc powyższe wartości do oszacowanych współczynników częstości występowania danego BMI w 2019 r., obliczono prognozowaną częstość występowania danych zakresów BMI w latach 2020-2026. Dla BMI ≥ 35 oraz BMI ≥ 40 przyjęto, że wzrastają proporcjonalnie wraz ze wzrostem częstości występowania BMI ≥ 30 (proporcje wg danych z 2019 r.).

PROGNOZA PODSTAWOWA

W poniższych tabelach przedstawiono wynik prognozy uzyskanej wychodząc od uśrednionych danych dla 2019 r. z WOBASZ II i GUS. Ponieważ dane te posłużą także do oszacowania populacji wg wskazania rejestracyjnego, dla dorosłych ogółem obliczono prognozę dla 4 zakresów BMI.

Tabela 63.
Częstość występowania BMI wg przedziałów w latach 2020-2028 – oszacowania podstawowe (średnia z WOBASZ II i GUS) – dorośli ogółem

Kategoria	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
BMI 27,0-29,9										
Mężczyźni	24,8%	25,0%	25,1%	25,3%	25,5%	25,7%	25,9%	26,0%	26,2%	26,4%
Kobiety	16,8%	16,9%	17,0%	17,0%	17,1%	17,2%	17,3%	17,4%	17,4%	17,5%
BMI ≥ 30										
Mężczyźni	22,3%	22,6%	22,8%	23,1%	23,4%	23,7%	24,0%	24,2%	24,5%	24,8%
Kobiety	22,2%	22,6%	23,0%	23,4%	23,8%	24,2%	24,6%	25,0%	25,4%	25,8%
BMI ≥ 35										
Mężczyźni	5,0%	5,1%	5,2%	5,2%	5,3%	5,3%	5,4%	5,5%	5,5%	5,6%
Kobiety	6,2%	6,3%	6,5%	6,6%	6,7%	6,8%	6,9%	7,0%	7,1%	7,2%
BMI ≥ 40										
Mężczyźni	1,1%	1,1%	1,1%	1,1%	1,2%	1,2%	1,2%	1,2%	1,2%	1,2%
Kobiety	1,7%	1,7%	1,8%	1,8%	1,8%	1,8%	1,9%	1,9%	1,9%	2,0%

Tabela 64.
Częstość występowania BMI wg przedziałów w latach 2020-2028 – oszacowania podstawowe (średnia z WOBASZ II i GUS) – wiek 18-26 lat

Kategoria	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
BMI $\geq 27,0$										
Mężczyźni	28,5%	29,2%	29,9%	30,5%	31,2%	31,9%	32,6%	33,3%	34,0%	34,7%
Kobiety	17,1%	17,5%	17,8%	18,2%	18,6%	19,0%	19,3%	19,7%	20,1%	20,4%
BMI ≥ 30										
Mężczyźni	9,3%	9,4%	9,6%	9,8%	10,0%	10,1%	10,3%	10,5%	10,7%	10,8%
Kobiety	7,4%	7,8%	8,2%	8,5%	8,9%	9,3%	9,6%	10,0%	10,3%	10,7%
BMI ≥ 35										
Mężczyźni	2,1%	2,1%	2,2%	2,2%	2,2%	2,3%	2,3%	2,4%	2,4%	2,4%
Kobiety	2,1%	2,2%	2,3%	2,4%	2,5%	2,6%	2,7%	2,8%	2,9%	3,0%

Kategoria	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
BMI ≥ 40										
Mężczyźni	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Kobiety	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,7%	0,7%	0,7%	0,8%	0,8%	0,8%

Na podstawie powyższych danych oraz danych demograficznych obliczono liczbę osób z danym BMI w kolejnych latach. Wyniki oszacowań przedstawiono w poniższych tabelach, dla uproszczenia przedstawiono liczby końcowe dla lat 2025-2028.

Tabela 65.

Prognozowana liczba osób z nadwagą / chorobą otyłościową wg przedziałów BMI – oszacowania podstawowe (średnia z WOBASZ II i GUS) – dorośli ogółem

Kategoria	2025	2026	2027	2028
BMI 27,0-29,9				
Mężczyźni	3 786 424	3 803 547	3 832 854	3 863 248
Kobiety	2 780 749	2 789 553	2 810 615	2 833 944
Razem	6 567 173	6 593 100	6 643 469	6 697 191
BMI 30,0-34,9				
Mężczyźni	2 718 865	2 743 962	2 777 828	2 812 505
Kobiety	2 855 751	2 897 880	2 952 790	3 010 300
Razem	5 574 616	5 641 842	5 730 619	5 822 805
BMI 35,0-39,9				
Mężczyźni	618 578	624 288	631 993	639 882
Kobiety	809 130	821 066	836 624	852 918
Razem	1 427 707	1 445 354	1 468 617	1 492 800
BMI ≥ 40				
Mężczyźni	172 626	174 220	176 370	178 572
Kobiety	301 440	305 887	311 683	317 754
Razem	474 067	480 107	488 053	496 326
BMI ≥ 35				
Mężczyźni	791 204	798 507	808 363	818 454
Kobiety	1 110 570	1 126 953	1 148 307	1 170 672
Razem	1 901 774	1 925 461	1 956 670	1 989 126

Tabela 66.

Prognozowana liczba osób z nadwagą / chorobą otyłościową wg przedziałów BMI – oszacowania podstawowe (średnia z WOBASZ II i GUS) – wiek 18-26

Kategoria	2025	2026	2027	2028
BMI ≥ 27				
Mężczyźni	544 199	565 014	588 865	615 151
Kobiety	308 980	319 811	333 370	348 307
Razem	853 178	884 825	922 235	963 459
BMI ≥ 30				
Mężczyźni	171 901	177 701	184 428	191 885
Kobiety	153 756	162 029	171 792	182 403
Razem	325 657	339 730	356 220	374 287
BMI ≥ 35				
Mężczyźni	38 748	40 056	41 572	43 253
Kobiety	43 052	45 368	48 102	51 073
Razem	81 800	85 424	89 674	94 325
BMI ≥ 40				
Mężczyźni	8 454	8 739	9 070	9 437
Kobiety	11 685	12 314	13 056	13 863
Razem	20 140	21 054	22 126	23 300

PROGNOZY ALTERNATYWNE

Analogiczne obliczenia przeprowadzono dla oszacowanych częstości występowania danego BMI, wychodząc od rozkładu BMI w 2019 r. na podstawie danych GUS i uzupełniając WOBASZ II (wartości minimalne) lub wychodząc od rozkładu BMI w 2019 r. na podstawie danych WOBASZ II i uzupełniając dane GUS (wartości maksymalne). Wyniki oszacowań przedstawiają poniższe tabele. W ramach oszacowań alternatywnych wyznaczono liczbę osób dorosłych z BMI ≥ 40 lub w wieku 18-26 z BMI ≥ 35 w latach 2027-2028.

Tabela 67.

Częstość występowania BMI – oszacowania minimalne (dane GUS i uzupełniając WOBASZ II)

Kategoria	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Dorośli ogółem, BMI ≥ 40										
Mężczyźni	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,1%	1,1%	1,1%	1,1%
Kobiety	1,4%	1,4%	1,4%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,6%	1,6%	1,6%
Wiek 18-26, BMI ≥ 35										
Mężczyźni	1,5%	1,5%	1,5%	1,6%	1,6%	1,6%	1,7%	1,7%	1,8%	1,8%
Kobiety	1,6%	1,7%	1,8%	1,9%	2,0%	2,1%	2,2%	2,3%	2,4%	2,5%

Tabela 68.

Prognozowana liczba osób z chorobą otyłościową – oszacowania minimalne (dane GUS i uzupełniającą WOBASZ II)

Kategoria	2027	2028
Dorośli ogółem, BMI $\geq$ 40		
Mężczyźni	159 504	161 688
Kobiety	259 327	265 204
Razem	418 831	426 892
Wiek 18-26, BMI $\geq$ 35		
Mężczyźni	30 515	31 933
Kobiety	39 938	42 698
Razem	70 453	74 631

Tabela 69.

Częstość występowania BMI – oszacowania maksymalne (dane WOBASZ II i uzupełniającą dane GUS)

Kategoria	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Dorośli ogółem, BMI $\geq$ 40										
Mężczyźni	1,2%	1,2%	1,2%	1,3%	1,3%	1,3%	1,3%	1,3%	1,3%	1,3%
Kobiety	2,0%	2,0%	2,1%	2,1%	2,1%	2,2%	2,2%	2,2%	2,3%	2,3%
Wiek 18-26, BMI $\geq$ 35										
Mężczyźni	2,7%	2,8%	2,8%	2,8%	2,9%	2,9%	3,0%	3,0%	3,0%	3,1%
Kobiety	2,6%	2,7%	2,8%	2,9%	3,0%	3,1%	3,2%	3,3%	3,4%	3,5%

Tabela 70.

Prognozowana liczba osób z chorobą otyłościową – oszacowania maksymalne (dane WOBASZ II i uzupełniającą dane GUS)

Kategoria	2027	2028
Dorośli ogółem, BMI $\geq$ 40		
Mężczyźni	193 236	195 455
Kobiety	364 040	370 303
Razem	557 275	565 759
Wiek 18-26, BMI $\geq$ 35		
Mężczyźni	52 629	54 573
Kobiety	56 266	59 448
Razem	108 895	114 020

A.2.4. Dane – czynniki ryzyka – populacja A

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]			
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[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
[REDACTED]		[REDACTED]	1
[REDACTED]		[REDACTED]	1
[REDACTED]		[REDACTED]	1
[REDACTED]		[REDACTED]	1
[REDACTED]			
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

	2019	2020	2021	2022
Operating income	1,000	1,000	1,000	1,000
Operating expenses	(500)	(500)	(500)	(500)
Operating profit	500	500	500	500
Non-operating income	0	0	0	0
Non-operating expenses	(100)	(100)	(100)	(100)
Non-operating profit	(100)	(100)	(100)	(100)
Income before taxes	400	400	400	400
Taxes	(100)	(100)	(100)	(100)
Income after taxes	300	300	300	300

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [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]

[REDACTED]

HTA Consulting 2025 (www.hta.pl) Strona 102

A.3. Ryzyko zgonu

W poniższej tabeli zestawiono dane o rocznym ryzyku zgonu wg grup wiekowych w populacji ogólnej [50], wykorzystane w oszacowaniach maksymalnej liczby chorych z populacji docelowej którzy mogą rozpocząć leczenie TZP w drugim roku refundacji. Ryzyko zgonu obliczono na podstawie danych o liczbie zgonów w 2023 r. kompilując je z danymi demograficznymi z tego roku (Tabela 49).

Tabela 100.
Roczne ryzyko zgonu wg grup wiekowych

Grupa wiekowa	Mężczyźni	Kobiety
18-19	0,065892%	0,035486%
20-24	0,083603%	0,028105%
25-29	0,109950%	0,033288%
30-34	0,143698%	0,044458%
35-39	0,214256%	0,069546%
40-44	0,287717%	0,095218%
45-49	0,434107%	0,153806%
50-54	0,677979%	0,262396%
55-59	1,108110%	0,432568%
60-64	1,778785%	0,771270%
65-69	2,716285%	1,188719%
70-74	3,660115%	1,890539%
75-79	5,100609%	2,936222%
80-84	8,532890%	5,656451%
85 lat i więcej	16,417904%	14,077491%

Aby obliczyć średnie ryzyko zgonu w populacji docelowej, do powyższych wartości przypisano odpowiednie wagi, obliczone na podstawie danych o dokładnej częstości występowania poszczególnych BMI (Tabela 57) oraz danych demograficznych za rok 2019 (Tabela 49) i obliczono w ten sposób, że roczne ryzyko zgonu jest równe 1,64%.