



# Finansowanie leków generycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce

Dapagliflozyna, empagliflozyna,  
empagliflozyna/metformina, semaglutyd

Warszawa, 2024

**Autorzy**

Katarzyna Budka  
Witold Wrona  
Maciej Niewada

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel./fax +48 22 468 05 34  
kontakt@healthquest.pl  
<http://www.healthquest.pl>

**Konflikt interesów**

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Agencję Badań Medycznych

**Zamawiający**

Agencja Badań Medycznych  
ul. Chmielna 69  
00-801 Warszawa  
tel.: (22) 270 70 69  
fax: (22) 468 87 11  
kancelaria@abm.gov.pl

# Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów .....	4
Streszczenie .....	5
<b>1 Cel analizy.....</b>	<b>9</b>
<b>2 Problem zdrowotny.....</b>	<b>10</b>
2.1 Opis problematyki obszaru leków generycznych i ich wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów.....	11
2.2 Opis problemu zdrowotnego cukrzycy typu 2 w Polsce .....	14
2.2.1 Definicja jednostki chorobowej .....	14
2.2.2 Rozpoznanie i diagnostyka.....	14
2.2.3 Klasyfikacja.....	16
2.2.4 Patogeneza i czynniki ryzyka.....	16
2.2.5 Objawy .....	17
2.2.6 Obciążenie chorobą .....	17
2.2.7 Historia naturalna .....	18
2.2.8 Rokowanie .....	18
2.3 Opis technologii medycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce .....	19
2.3.1 Wytyczne kliniczne .....	19
2.3.2 Terapie refundowane .....	20
2.4 Przedstawienie założeń cenowych dla leków podlegających analizie .....	21
<b>3 Szacowanie wielkości liczebności populacji docelowej.....</b>	<b>24</b>
3.1 Przegląd danych epidemiologicznych (dane opublikowane) .....	26
3.1.1 Przegląd baz danych PubMed, Embase .....	26
3.1.2 Przegląd raportów klinicznych/epidemiologicznych .....	27
3.1.3 Przegląd danych GUS.....	28
3.2 Przegląd danych sprzedażowych (dane opublikowane) .....	29
3.3 Określenie liczebności populacji na podstawie zidentyfikowanych danych.....	30
<b>4 Parametry analizy.....</b>	<b>44</b>
4.1 Perspektywa .....	44
4.2 Horyzont czasowy .....	44
4.3 Definicja scenariuszy (istniejącego i nowego) .....	44
4.4 Ustalenie zużycia zasobów.....	46
4.5 Identyfikacja danych kosztowych .....	49
<b>5 Wyniki .....</b>	<b>52</b>
5.1 Wyniki z perspektywy płatnika publicznego .....	52
5.1.1 Analiza podstawowa.....	52
5.1.2 Przedstawienie wariantów w zależności od ceny zakupu leków .....	56

5.1.3	Przedstawienie wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych.....	59
5.1.4	Inne analizy wrażliwości .....	62
5.2	Wyniki z perspektywy pacjenta .....	65
5.2.1	Analiza podstawowa.....	65
5.2.2	Przedstawienie wariantów w zależności od ceny zakupu leków .....	70
5.2.3	Przedstawienie wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych.....	73
5.2.4	Inne analizy wrażliwości .....	76
<b>6</b>	<b>Wnioski.....</b>	<b>80</b>
	<b>Aneks .....</b>	<b>85</b>
	<b>Spis rysunków.....</b>	<b>87</b>
	<b>Spis tabel .....</b>	<b>89</b>
	<b>Bibliografia .....</b>	<b>91</b>

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>ABM</b>	Agencja Badań Medycznych
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>BMI</b>	wskaźnik masy ciała (ang. <i>body mass index</i> )
<b>CKD/ PChN</b>	przewlekła choroba nerek (ang. <i>chronic kidney disease</i> )
<b>CVD</b>	choroba układu krążenia/ sercowo-naczyniowa (ang. <i>cardiovascular disease</i> )
<b>DAPA</b>	dapagliflozyna
<b>DPP4i</b>	inhibitor dipeptydylopeptydazy-4 (ang. <i>dipeptidyl peptidase-4 inhibitor</i> )
<b>EFPIA</b>	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries Associations</i>
<b>eGFR</b>	szacunkowy wskaźnik filtracji kłębuszkowej (ang. <i>estimated glomerular filtration rate</i> )
<b>EMA</b>	Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency</i> )
<b>EMPA</b>	empagliflozyna
<b>EMPA/MET</b>	empagliflozyna/metformina (empagliflozyna w połączeniu z metforminą w postaci jednej tabletki)
<b>GLP-1</b>	glukagonopodobny peptyd 1 (ang. <i>glucagon-like peptide-1</i> )
<b>GLP-1 RA</b>	agonista receptora peptydu glukagonopodobnego-1 (ang. <i>glucagon-like peptide-1 receptor agonist</i> )
<b>HbA<sub>1c</sub></b>	hemoglobina glikowana (ang. <i>glycated hemoglobin</i> )
<b>SD</b>	odchylenie standardowe (ang. <i>standard deviation</i> )
<b>SEM</b>	semaglutyd
<b>SGLT-2</b>	kotransporter glukozy-sodowy 2 (ang. <i>sodium-glucose linked transporter 2</i> )
<b>SGLT-2i</b>	inhibitor kotransportera sodowo-glukozowego-2 (ang. <i>sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor</i> )
<b>T2DM</b>	cukrzyca typu 2 (ang. <i>type 2 diabetes mellitus</i> )
<b>UACR</b>	wskaźnik albumina / kreatynina w moczu (ang. <i>urine albumin-creatinine ratio</i> )

## Streszczenie

Cukrzyca stanowi grupę chorób metabolicznych, w których występują zaburzenia w metabolizmie węglowodanów objawiające się podwyższonym poziomem glukozy we krwi. Choroba ta sprzyja powstawaniu patologicznych zmian w kończynach (szczególnie stopach) oraz w wielu narządach takich jak oczy, nerki i serce oraz w nerwach i naczyniach krwionośnych. Najczęściej spotykanym typem jest cukrzyca typu 2, która rozwija się powoli przez wiele lat i jest zazwyczaj diagnozowana u dorosłych (MPZ cukrzyca).

Choć jej występowanie jest genetycznie uwarunkowane, kluczową rolę odgrywają czynniki środowiskowe, takie jak otyłość, nadwaga i brak aktywności fizycznej oraz niezdrowe nawyki żywieniowe. Leczenie polega na modyfikacji stylu życia oraz przyjmowaniu leków hipoglikemizujących (tj. obniżających poziom glukozy we krwi). W zaawansowanych przypadkach cukrzycy typu 2 terapia ta jest uzupełniana podawaniem insuliny (MPZ cukrzyca).

Cukrzyca jest chorobą cywilizacyjną. Dane NFZ wskazują, że w Polsce w 2018 roku na cukrzycę chorowało 2,86 mln dorosłych osób (czteroletnia chorobowość rejestrowana na podstawie danych o zrealizowanych świadczeniach) (Raport NFZ). Cukrzyca jest coraz poważniejszym problemem zdrowotnym i społecznym (Raport NFZ), stanowiąc znaczące obciążenie dla systemu ochrony zdrowia (Cukrzyca 2025). Choroba ta kilkakrotnie zwiększa ryzyko zgonu, zwłaszcza w przypadku współistnienia z chorobami serca (Pacjent z cukrzycą 2024). Koszt samych tylko świadczeń, wyrobów medycznych i leków stosowanych w cukrzycy wyniósł w 2022 roku ok. 2,5 mld zł (1,9 mld w 2018 roku) (Kietczykowska 2023b).

Wśród najnowszych, a jednocześnie najbardziej kosztochłonnych leków przeciwcukrzycowych wymienia się inhibitory SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1. Pomimo ograniczonych wskazań refundacyjnych obciążenia płatnika są duże, co jest pochodną dużej populacji objętej leczeniem, jak również ceny preparatów oryginalnych (objętych ochroną patentową).

Celem *Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych* (ABM/2022/4) było udzielenie wsparcia finansowego dla przedsiębiorstw w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych dotyczących opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze produktów leczniczych, takich jak leki generyczne, leki biopodobne lub nowe postaci leków dopuszczonych do obrotu: nowe postaci farmaceutyczne, produkty o modyfikowanym uwalnianiu czy produkty lecznicze złożone.

Oczekiwany rezultatami Konkursu były produkcja i wprowadzenie do obrotu nowo opracowanych produktów leczniczych, co pozytywnie wpłynie na poprawę bezpieczeństwa biotechnologicznego kraju.

W związku z wysokimi kosztami leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2 za pomocą inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 oraz dużymi brakami w dostępności części z tych leków w Polsce (Komunikat MZ GLP-1, NFZ GLP-1) zdecydowano się na przeprowadzenie ewaluacji finansowej wpływu udzielenia dofinansowania producentom produktów leczniczych w tej jednostce chorobowej.

Celem przeprowadzonej analizy było wykazanie korzyści finansowych związanych z wprowadzeniem leków generycznych z perspektywy płatnika. Przyjęto konserwatywne podejście do założeń i oszacowanych oszczędności, tak aby zmaksymalizować wiarygodność analiz, co jest istotne ze względu na odległy horyzont czasowy analiz - lata 2028-2033. Kontekst analizy z jej najważniejszymi założeniami przedstawiono w poniższej tabeli.

Kryterium	Opis
Horyzont czasowy	Lata 2028-2033 (tj. od roku spodziewanego wejścia na rynek pierwszego leku generycznego do 3 lat od wejścia na rynek ostatniego z analizowanych leków generycznych)
Wskazanie	T2DM z ograniczeniami jak w aktualnym Obwieszczeniu MZ
Liczebność populacji = zużycie zasobów (warianty „populacyjne” / sprzedażowe)	Prognoza w oparciu o opublikowane dane sprzedażowe (z korektą o wskazania inne niż T2DM i odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie poddany analizie wrażliwości; w wariancie maksymalnym alternatywna funkcja przyjęta do prognozy sprzedaży na lata analizy) - podejście konserwatywne, zakładające zmniejszenie szybkości wzrostu rynku leków
Ceny leków (warianty cenowe)	Ceny leków oparte na opublikowanych danych (Obwieszczenia MZ i Ustawa refundacyjna), z założeniem powrotu do refundacji DUL. Podstawy limitu przyjęto na DAPA i DUL (w analizie wrażliwości na EMPA i SEM) Ceny leków generycznych -25% cen zbytu netto leków z Obwieszczenia MZ (w wariantach alternatywnych -30%, -35%, -40%)
Perspektywa	1) NFZ 2) pacjent
Scenariusz istniejący	Leki oryginalne (refundowane): DAPA 10 mg, EMPA 10 mg, KANA 100 mg, SEM 0,25 mg, SEM 0,5 mg, SEM 1,0 mg, DUL 1,5 mg, DUL 0,75 mg, DUL 3 mg, DUL 4 mg (w wariancie minimalnym bez KANA i DUL)
Scenariusz nowy	Leki generyczne: DAPA 10 mg, EMPA 10 mg, EMPA/MET 5 mg +850 mg, EMPA/MET 5 mg +1000 mg, SEM 0,25 mg, SEM 0,5 mg, SEM 1,0 mg (oraz leki oryginalne, jeżeli leki generyczne nie zastąpią ich w całości w pierwszym roku) - pominięto DAPA 5 mg, EMPA 25 mg, EMPA/MET 12,5 mg + 850 mg, EMPA/MET 12,5 mg + 1000 mg, SEM 2,0 mg, zakładając ich znikomy udział

W oparciu o prognozę zachowawczą danych sprzedażowych (uwzględniono rozkład wyhamowujący wzrost sprzedaży analizowanych leków w kolejnych latach) oszacowano, że łącznie sprzedaż inhibitorów SGLT-2 wyniesie od **1 067 tys. opak. w 2028 r. do ok. 1172 tys. opak. w 2033 r.**, a sprzedaż agonistów GLP-1 od **670 tys. opak. w 2031 r.** (w związku ze spodziewanym wprowadzeniem preparatów generycznych SEM do sprzedaży w 2031 r. nie analizowano lat wcześniejszych dla GLP-1 RA) **do 691 tys. opak. w 2033 r.** Należy zauważyć, że są to bardzo konserwatywne oszacowania - estymowane wartości stanowią jedynie **ok. ¼** sprzedaży inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w ramach obecnych wskazań refundacyjnych. Spowodowane jest to odjęciem w szacunkach populacji docelowej:

- w przypadku wskazań innych niż T2DM - ok. 30% sprzedaży inhibitorów SGLT-2;
- w przypadku opakowań wydawanych bezpłatnie - prawie 70% łącznej sprzedaży inhibitorów SGLT-2 i agonistów GLP-1;

zakładając, że leki oryginalne utrzymają swoje ceny w tych populacjach i nie będą w nich przejmowane przez leki generyczne.

W związku z tym otrzymane wyniki dotyczą bardzo konserwatywnego wariantu – **obciążenia budżetowe płatnika publicznego w poszczególnych latach wyniosły:**

	2028	2029	2030	2031	2032	2033
Sc. istniejący	115,4	118,3	120,8	256,2	260,3	263,9
Sc. nowy	91,1	90,5	92,4	194,8	197,8	200,6
<b>Różnica</b>	<b>-24,3</b>	<b>-27,8</b>	<b>-28,4</b>	<b>-61,5</b>	<b>-62,4</b>	<b>-63,3</b>

**Łączne obciążenia budżetowe płatnika publicznego** związane ze stosowaniem inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano w wariantcie podstawowym (oraz wariantach minimalnym i maksymalnym pod kątem prognozowanej sprzedaży) na:

- **1 135,0 (962,1-1 292,2) mln zł w scenariuszu istniejącym,**
- **867,2 (738,3-987,2) mln zł w scenariuszu nowym.**

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych wygenerowałoby zatem **oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości 267,7 (223,8-305,0) mln zł.** Oszacowane oszczędności dla płatnika publicznego są zatem znacznie większe niż przyznana kwota środków publicznych na projekty podlegające ewaluacji w ramach Konkursu, która wynosiła ok. 30 mln zł.

W przypadku wariantu zakładającego zmniejszenie cen zbytu netto leków generycznych o 40% w porównaniu z lekami oryginalnymi (a nie o 25% jak w konserwatywnym wariantcie podstawowym) otrzymano by oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości 426,5 mln zł, tj. prawie o 60% korzystniejsze niż w przypadku wariantu podstawowego.

**Łączne obciążenia budżetu pacjenta** związane ze stosowaniem inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano w wariantcie podstawowym (oraz wariantach minimalnym i maksymalnym pod kątem prognozowanej sprzedaży) na:

- **575,0 (500,9-654,2) mln zł w scenariuszu istniejącym,**
- **391,9 (333,5-446,1) mln zł w scenariuszu nowym.**

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych wygenerowałoby zatem **oszczędności z perspektywy pacjenta w wysokości 183,1 (167,4-208,1) mln zł.**

W przypadku wariantu zakładającego zmniejszenie cen zbytu netto leków generycznych o 40% w porównaniu z lekami oryginalnymi (a nie o 25% jak w konserwatywnym wariantcie podstawowym) otrzymano by oszczędności dla pacjenta w wysokości 256,2 mln zł, tj. prawie o 15% korzystniejsze niż w przypadku wariantu podstawowego.

Podsumowując, opracowanie leków generycznych dla dapagliflozyny (DAPA), empagliflozyny (EMPA), empagliflozyny w połączeniu z metforminą w jednej tabletkie (EMPA/MET) i semaglutylu (SEM) stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 spowodowałoby wymierne oszczędności dla płatnika publicznego oraz pacjenta. Każde wprowadzeniu leków generycznych wiąże się z oszczędnościami dla płatnika, jednak w analizowanym przypadku



jest to szczególnie widoczne ze względu na multiplikację oszczędności w związku z bardzo dużą populacją objętą leczeniem.

Należy zauważyć, że oszacowane one zostały przy założeniach konserwatywnych (jak np. w odniesieniu do szacowania cen preparatów generycznych). Ponadto w analizie nie uwzględniono możliwości rozszerzenia obecnych wskazań refundacyjnych w związku z ich znacznym zawężeniem w odniesieniu do wskazań rejestracyjnych i zaleceń klinicznych dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GPL-1 (w związku z trudnym do określenia ich ewentualnym zakresem i czasem wprowadzenia). W przypadku rozszerzenia wskazań refundacyjnych i dostosowania ich do rekomendacji towarzystw naukowych można spodziewać się, że rzeczywiste oszczędności budżetowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia (oraz dla pacjenta) mogą być dużo większe niż oszacowane.

# 1 Cel analizy

Celem *Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych (ABM/2022/4)* było udzielenie wsparcia finansowego dla przedsiębiorstw w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych dotyczących opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze produktów leczniczych, takich jak leki generyczne, leki biopodobne lub nowe postaci leków dopuszczonych do obrotu: nowe postaci farmaceutyczne, produkty o modyfikowanym uwalnianiu czy produkty lecznicze złożone.

Oczekiwany rezultatami Konkursu były produkcja i wprowadzenie do obrotu nowo opracowanych produktów leczniczych, co pozytywnie wpłynie na poprawę bezpieczeństwa biotechnologicznego kraju.

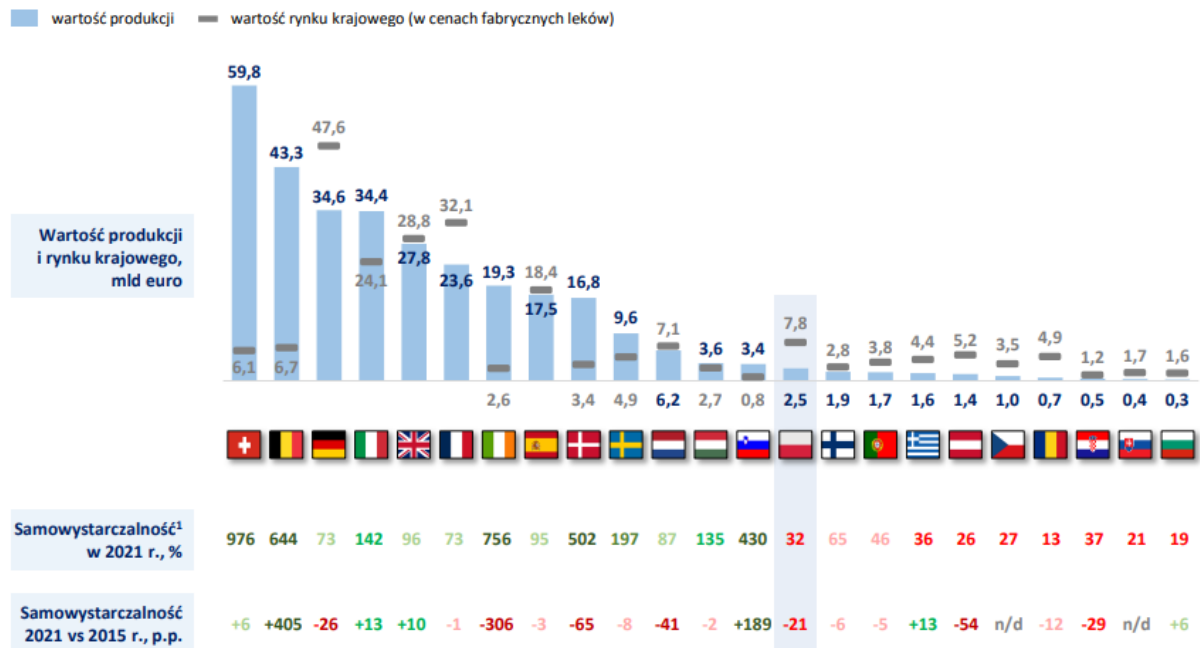
W związku z wysokimi kosztami leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2 (ang. *type 2 diabetes mellitus*, T2DM) za pomocą inhibitorów SGLT-2 (kotransporter glukozy-sodowy 2, ang. *sodium-glucose linked transporter 2*) i agonistów GLP-1 (glukagonopodobny peptyd 1, ang. *glucagon-like peptide-1*) oraz dużymi brakami w dostępności części z tych leków w Polsce (Komunikat MZ GLP-1, NFZ GLP-1) zdecydowano się na przeprowadzenie ewaluacji finansowej wpływu udzielenia dofinansowania producentom produktów leczniczych w tej jednostce chorobowej.

Celem niniejszej analizy jest określenie wpływu na budżet płatnika publicznego i pacjenta finansowania leków generycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce - dapagliflozyny (DAPA), empagliflozyny (EMPA), empagliflozyny w połączeniu z metforminą w jednej tabletkie (EMPA/MET) i semaglutynu (SEM) (ABM 2024).

## 2 Problem zdrowotny

Polska jest piątym co do wielkości rynkiem leków w UE-27 pod względem wartości sprzedaży. Jednocześnie zajmuje dopiero 12. miejsce pod względem produkcji. Wartość krajowej produkcji stanowi nieco ponad 30% wartości wydatków na leki w Polsce, co jest jednym z najniższych wskaźników w Europie. Powoduje to duże zapotrzebowanie na import (nadwyżka importu nad eksportem jest duża i stale rośnie), co jest kosztowne i obniża bezpieczeństwo lekowe kraju (Pekao 2023, Polityka zdrowotna, EFPIA).

Rys. 1. Samowystarczalność\* w produkcji leków, wyrobów i substancji farmaceutycznych w wybranych krajach EFPIA (Pekao 2023).

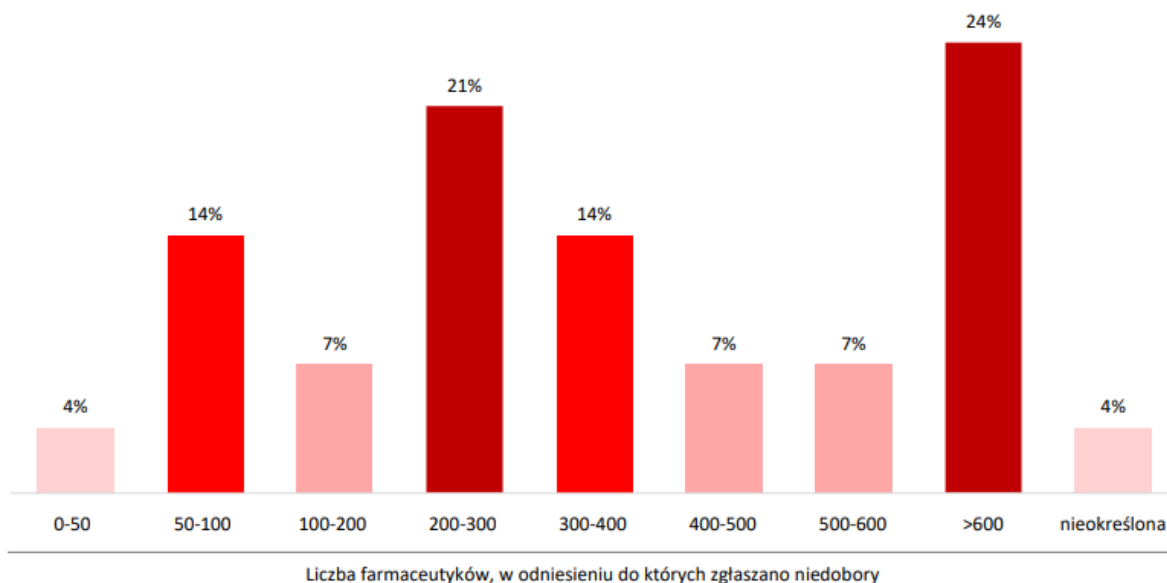


\* Oszacowana jako relacja wartości krajowej produkcji leków, wyrobów i substancji farmaceutycznych do wartości rynku farmaceutycznego wyrażonej w cenach fabrycznych, według danych EFPIA. Wskaźnik ten można traktować jedynie jako uproszczone przybliżenie, jako że nie odzwierciedla on niedopasowania struktury krajowej produkcji i popytu pod kątem poszczególnych wyrobów, jednak można go wykorzystać jako ilustrację omawianych zagadnień.

Zgodnie z danymi Statisty, w 2022 roku 52% państw w Europie zgłaszało niedobory co najmniej 300 różnych farmaceutyków, przy czym w prawie 25% krajów niedobory te przekraczały 600 produktów. W samej UE-27 niedobory w 2022 roku zgłosiły wszystkie kraje, a według danych *World Economic Forum* 75% z nich odnotowało pogłębienie problemów w porównaniu z 2021 rokiem (Pekao 2023, Polityka zdrowotna). Bilans handlu farmaceutycznego (różnica między wartością eksportowanych leków a importowanych) w Polsce w 2021 r. był ujemny (EFPIA).

Rys. 2. Niedobory leków w Europie - odsetek krajów według liczby brakujących wyrobów w 2022 r. (Pekao 2023).

Odsetek krajów zgłaszających określoną liczbę niedoborów



Pandemia COVID-19 uwydatniła znaczenie bezpieczeństwa lekowego kraju. Braki leków, spowodowane zakłóceniami w łańcuchach dostaw, jasno pokazują, że posiadanie nowoczesnego i dobrze rozwiniętego własnego przemysłu farmaceutycznego jest kluczowe dla bezpieczeństwa zdrowotnego. Farmakoterapia w Polsce i na świecie opiera się głównie na lekach generycznych, które są tańsze od oryginalnych i w związku z tym dostępne. **Leki generyczne stanowią 80% leków stosowanych przez pacjentów w Polsce, z czego połowa jest produkowana przez krajowych wytwórców.** Wczesny rozwój leków generycznych jest fundamentem funkcjonowania współczesnego przemysłu farmaceutycznego na świecie (AP 2022, NIL 2022).

## 2.1 Opis problematyki obszaru leków generycznych i ich wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów

Lek generyczny, zwany też odpowiednikiem, to preparat zawierający tę samą substancję czynną, mający te same wskazania i drogę podania, bez różnic w postaci farmaceutycznej (Ustawa farmaceutyczna).

Obecność na rynku farmaceutycznym leków generycznych, tańszych od leków oryginalnych, ma istotny wpływ na system ochrony zdrowia, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i pacjentów.

### Perspektywa płatnika publicznego

1. **Koszty leczenia i oszczędności budżetowe:** Leki generyczne przyczyniają się do obniżenia kosztów leczenia. Dzięki konkurencji, która powstaje po wygaśnięciu patentu na lek oryginalny, ceny mogą znacząco spaść. To z kolei pozwala płatnikom

na zaoszczędzenie znacznych środków publicznych i redystrybucję środków na inne potrzeby zdrowotne.

2. **Dostępność leków:** Zwiększona obecność leków generycznych może poprawić dostępność do terapii, co jest szczególnie istotne w systemach ochrony zdrowia, które borykają się z ograniczonymi zasobami finansowymi oraz w przypadku chorób przewlekłych, takich jak cukrzyca typu 2.
3. **Wyzwania związane z jakością:** Płatnicy muszą jednak monitorować jakość leków generycznych, napływających na rynek od różnych producentów (NIL OMCL).

### Perspektywa pacjentów

1. **Niższe koszty dla pacjentów:** Leki generyczne zazwyczaj są tańsze, co umożliwia pacjentom dostęp do terapii, które w przeciwnym razie mogłyby być dla nich niedostępne. Pacjenci stosujący leki generyczne chętniej kontynuują leczenie niż osoby stosujące leki oryginalne (Lewek 2011). Dzięki niższym kosztom produkcji i brakowi kosztów związanych z badaniami nad nowymi substancjami czynnymi, leki generyczne są szeroko dostępne na rynku. To szczególnie ważne dla osób z przewlekłymi chorobami, które wymagają długoterminowego leczenia i wiąże się z poprawą ich jakości życia i zdrowia.
2. **Edukacja i zaufanie:** Pacjenci często mają obawy co do skuteczności i bezpieczeństwa leków generycznych, mimo że muszą one spełniać te same standardy co leki oryginalne (MZa)<sup>1</sup>. Edukacja na temat ich działania i jakości jest kluczowa, aby budować zaufanie do tych preparatów.
3. **Wybór i dostęp:** W niektórych przypadkach pacjenci mogą napotykać problemy z dostępnością leków generycznych. Zróznicowanie w dostępności poszczególnych preparatów może prowadzić do sytuacji, w których pacjenci muszą zmieniać terapie, co może być problematyczne.

Podsumowując, promowanie i wspieranie stosowania leków generycznych wymaga zrównoważonego podejścia, które uwzględnia zarówno korzyści finansowe, jak i potrzebę zapewnienia pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych terapii. Kluczowe jest także budowanie zaufania pacjentów poprzez edukację oraz transparentność w zakresie jakości tych leków.

W Polsce rynek leków generycznych jest bardzo rozwinięty, a niektóre z najpopularniejszych leków generycznych obejmują następujące (Obwieszczenie MZ):

- metformina - stosowana w leczeniu cukrzycy;
- atorwastatyna - używana do obniżania poziomu cholesterolu;
- ramipryl - stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- amlodypina - lek stosowany w nadciśnieniu i chorobach serca;

---

<sup>1</sup> Leki generyczne przeszły badania biorównoważności, które potwierdziły, że są równie skuteczne i bezpieczne w stosowaniu jak leki innowacyjne (MZb).

- omeprazol - stosowany w leczeniu refluksu żołądkowo-przetykowego i wrzodów żołądka;
- lenalidomid i bortezomib - stosowane m.in. w leczeniu szpiczaka mnogiego.

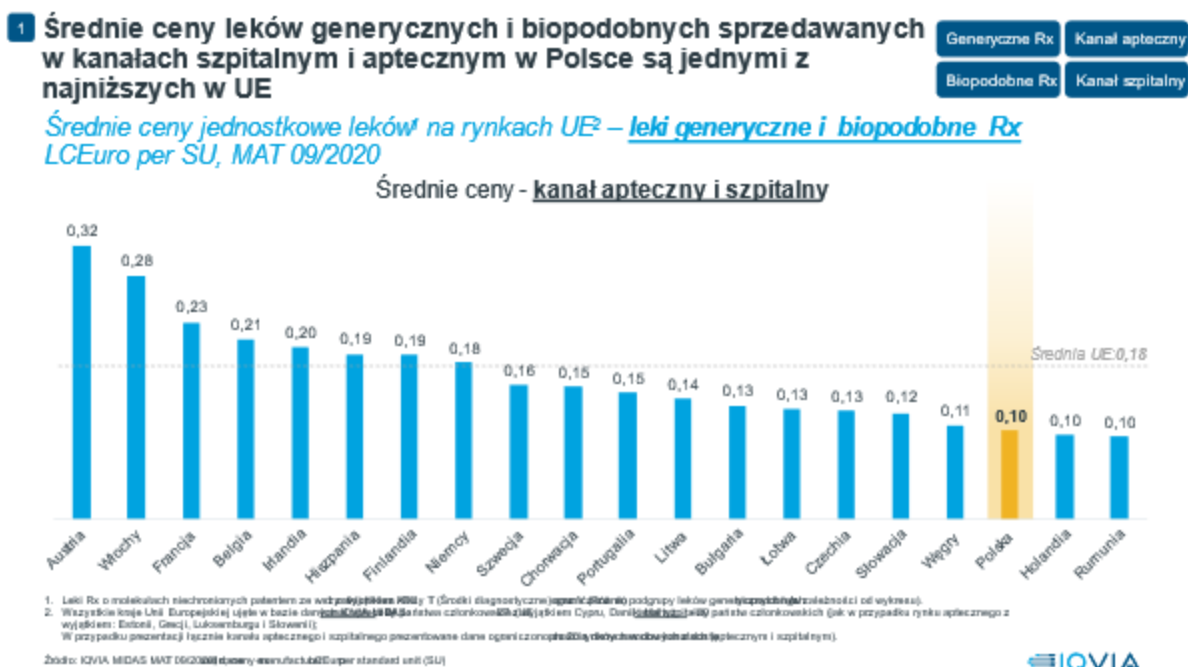
Polska ma wysoki udział leków generycznych w rynku farmaceutycznym. Leki generyczne stanowią niemal 80% refundowanych leków na receptę wydawanych w aptekach i ok. 90% wydawanych w szpitalach (Infarma 2020). Udział generyków i leków biopodobnych<sup>2</sup> w wartości sprzedaży na rynku farmaceutycznym (w cenach *ex-factory*) w Polsce był najwyższy wśród krajów w EU-27 w 2021 r. i wyniósł aż 55,8% (EFPIA). To pokazuje, że leki te są szeroko dostępne i stanowią znaczącą część terapii stosowanych w Polsce.

Leki generyczne w Polsce są jednymi z najtańszych w Unii Europejskiej (Ojczyk 2021). Zgodnie z polską ustawą refundacyjną, pierwszy lek generyczny wchodzący na listę refundacyjną musi być o 25% tańszy od leku, którego ochrona patentowa wygaśa. Pojawienie się na rynku kolejnych generyków powoduje dalszy spadek cen. Mimo to, resort zdrowia co 3 lata podczas negocjacji wymusza na producentach kolejne obniżki cen tych samych produktów. Doprowadziło to do sytuacji, w której ceny leków w Polsce osiągnęły najniższy poziom w Unii Europejskiej – średnia ważona cena opakowania krajowego leku w Polsce wynosi 15 zł, podczas gdy cena generyków importowanych – 19 zł (zgodnie z danymi PEX Pharma Sequence). Duża różnica cen skutkuje nielegalnym wywozem z Polski leków za granicę. Grozi to również wycofaniem się producentów ze sprzedaży na polskim rynku, ponieważ obniżenie ceny w jednym kraju generuje podobne oczekiwania cenowe na innych rynkach. Może to prowadzić do problemów z dostępnością leków. W innych krajach UE ceny leków generycznych są wyższe, co może wpływać na większą stabilność rynku farmaceutycznego (PZPPF 2021).

---

<sup>2</sup> Lek biopodobny jest lekiem zbliżonym (nie identycznym) do leku biologicznego, który został dopuszczony do obrotu (CEESTAHC).

Rys. 3. Średnie ceny jednostkowe leków na rynkach UE (Medkurier 2023).



## 2.2 Opis problemu zdrowotnego cukrzycy typu 2 w Polsce

Poniżej przedstawiono opis problemu zdrowotnego z nakierowaniem na cukrzycę typu 2 oraz analizowane leki z grup inhibitorów SGLT-2 (DAPA, EMPA, EMPA/MET) i agonistów GLP-1 (SEM).

### 2.2.1 Definicja jednostki chorobowej

Cukrzyca stanowi grupę chorób metabolicznych, które charakteryzują się podwyższonym poziomem glukozy we krwi (hiperglikemią) będącym następstwem defektu wydzielania i/lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia prowadzi do uszkodzenia, zaburzenia funkcji i niewydolności różnych narządów, głównie oczu, nerek, serca oraz nerwów i naczyń krwionośnych (PTD 2024).

Cukrzyca typu 2 (T2DM) to najczęstsza postać cukrzycy (ok. 80%) (Interna MP). Do przyczyn występowania cukrzycy typu 2 należą: upośledzenie wydzielania insuliny, na które wpływ mają czynniki genetyczne, oraz insulinooporność (oporność na działanie insuliny), której przyczyną mogą być czynniki genetyczne i otyłość. W powstawaniu T2DM biorą więc udział dwa czynniki – genetyczny, na który nie mamy wpływu, oraz środowiskowy - otyłość brzuszna, która jest czynnikiem modyfikowalnym wynikającym w dużej mierze z trybu życia i może ulec zmianie dzięki odpowiedniemu postępowaniu (MP T2DM).

### 2.2.2 Rozpoznanie i diagnostyka

Objawy sugerujące możliwość występowania cukrzycy z wyraźną hiperglikemią to przede wszystkim nasilona diureza (wielomocz), wzmożone pragnienie, niewyjaśniona utrata masy ciała, ale również osłabienie i wzmożona senność, zmiany ropne na skórze oraz stany zapalne narządów moczowo-płciowych (PTD 2024).

W wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego wymieniane są następujące zasady rozpoznawania zaburzeń tolerancji glukozy (PTD 2024):

- w przypadku występowania objawów cukrzycy należy oznaczyć glikemię przygodną - wynik  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmol/l) pozwala na rozpoznanie cukrzycy;
- przy braku objawów lub gdy glikemia przygodna wynosi  $< 200$  mg/dl ( $< 11,1$  mmol/l), cukrzycę można rozpoznać w oparciu o:
  - dwukrotne oznaczenie glikemii na czczo w godzinach porannych (każde innego dnia) - podstawę do rozpoznania cukrzycy stanowią dwa wyniki  $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7,0$  mmol/l);
  - jednorazowe oznaczenie hemoglobiny glikowanej (HbA<sub>1c</sub>) - wartość  $\geq 6,5\%$  ( $\geq 48$  mmol/mol) pozwala na rozpoznanie cukrzycy;
  - w przypadku gdy glikemia na czczo wynosi 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) lub HbA<sub>1c</sub> wynosi 5,7-6,4% (39-46 mmol/mol) u osoby z podejrzeniem zaburzeń tolerancji glukozy lub cukrzycy, należy wykonać doustny test tolerancji glukozy (ang. *oral glucose tolerance test*, OGTT) - podstawą do rozpoznania cukrzycy jest glikemia w 120. minucie OGTT  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmol/l), natomiast glikemia na poziomie 140-199 mg/dl (7,8-11,0 mmol/l) stanowi podstawę do rozpoznania nieprawidłowej tolerancji glukozy (ang. *impaired glucose tolerance*, IGT).

Glikemia na czczo, glikemia w 120. minucie OGTT i oznaczenie HbA<sub>1c</sub> stanowią trzy równorzędne badania stosowane do rozpoznania cukrzycy. W oparciu o badanie glikemii w 120. minucie OGTT identyfikuje się większą liczbę osób z cukrzycą i stanami przedcukrzycowymi niż na podstawie badania glikemii na czczo i HbA<sub>1c</sub> (PTD 2024).

Światowa Organizacja Zdrowia wprowadziła następujące nazewnictwo stanów hiperglikemicznych (PTD 2024):

- prawidłowa glikemia na czczo: 70-99 mg/dl (3,9-5,5 mmol/l),
- nieprawidłowa glikemia na czczo (IFG): 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l),
- prawidłowa tolerancja glukozy: w 120. minucie OGTT glikemia  $< 140$  mg/dl ( $< 7,8$  mmol/l),
- nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT): w 120. minucie OGTT glikemia 140-199 mg/dl (7,8-11,0 mmol/l),
- stan przedcukrzycowy - IFG i/lub IGT,
- cukrzyca - jedno z następujących kryteriów:
  - objawy hiperglikemii i glikemia przygodna  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmol/l),
  - dwukrotnie glikemia na czczo  $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7,0$  mmol/l),
  - glikemia w 120. minucie OGTT  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmol/l),
  - wartość HbA<sub>1c</sub>  $\geq 6,5\%$  ( $\geq 48$  mmol/mol).

W związku z tym, że u większości chorych nie występują objawy hiperglikemii, w grupach ryzyka należy prowadzić badania przesiewowe w kierunku T2DM (co 3 lata u osób w wieku 45 r.ż. i co roku w pozostałych grupach ryzyka; patrz rozdz. 2.2.4) (PTD 2024).



### 2.2.3 Klasyfikacja

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego klasyfikacja cukrzycy wg etiologii jest następująca (PTD 2024):

- cukrzyca typu 1 - autoimmunologiczne niszczenie komórek  $\beta$  trzustki prowadzące zazwyczaj do bezwzględnego niedoboru insuliny,
- cukrzyca typu 2 - postępująca utrata zdolności komórek  $\beta$  trzustki do prawidłowego wydzielania insuliny z towarzyszącą opornością na insulinę,
- oraz inne specyficzne typy cukrzycy:
  - genetyczne defekty czynności komórki  $\beta$ ,
  - genetyczne defekty działania insuliny,
  - choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki,
  - endokrynopatie,
  - leki i inne substancje chemiczne,
  - infekcje,
  - rzadkie postaci cukrzycy o podłożu immunologicznym,
  - inne genetycznie uwarunkowane zespoły związane z cukrzycą;
- hiperglikemia po raz pierwszy rozpoznana w ciąży:
  - cukrzyca w ciąży,
  - cukrzyca ciążowa.

### 2.2.4 Patogeneza i czynniki ryzyka

Cukrzyca typu 2 wynika z postępującego upośledzenia wydzielania insuliny w warunkach oporności na insulinę. Może być uwarunkowana genetycznie (najczęściej dziedziczenie wielogenowe), ale kluczową rolę odgrywają czynniki środowiskowe, takie jak otyłość, głównie brzuszna, oraz niska aktywność fizyczna. Nadmiar tkanki tłuszczowej trzewnej, nawet u osób bez otyłości według wskaźnika masy ciała (ang. *body mass index*, BMI), ma istotny wpływ diabetogenny. Trzewna tkanka tłuszczowa uwalnia nadmiar wolnych kwasów tłuszczowych powodując tzw. lipotoksyczność. Zwiększona oksydacja tłuszczów w mięśniach hamuje metabolizm glukozy (glikolizę), a w wątrobie nasila glukoneogenezę, co wymaga kompensacyjnego wydzielania insuliny przez komórki  $\beta$  i może prowadzić do ich stopniowego wyczerpania (Interna MP).

Do grup ryzyka rozwoju cukrzycy należą osoby: powyżej 45. roku życia; z nadwagą lub otyłością ( $BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$  i/lub obwód w talii 94 cm u mężczyzn,  $\geq 80 \text{ cm}$  u kobiet); z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo); mało aktywne fizycznie; z grupy etnicznej częściej narażonej na cukrzycę; u których stwierdzono wcześniej stan przedcukrzycowy; z dyslipidemią; z nadciśnieniem tętniczym; z chorobą układu sercowo-naczyniowego oraz kobiety z przebytą cukrzycą ciążową; kobiety, które urodziły dziecko o masie ciała  $> 4 \text{ kg}$ ; kobiety z zespołem policystycznych jajników. W przypadku osób

przyjmujących leki przeciwhiperlikemiczne z przyczyn innych niż T2DM podstawą rozpoznania cukrzycy typu 2 jest wartość  $HbA_{1c} \geq 6,5\%$  ( $\geq 48$  mmol/mol) (PTD 2024).

Wykazano istotną zależność pomiędzy nadwagą a zachorowalnością na cukrzycę typu 2 – do 65% przypadków cukrzycy typu 2 wynika z nadwagi (Raport nt. otyłości).

## 2.2.5 Objawy

Do typowych objawów cukrzycy należą: wielomocz, wzmożone pragnienie, umiarkowane odwodnienie (objawiające się zmniejszoną elastycznością skóry oraz suchością skóry i błon śluzowych), osłabienie i senność spowodowane odwodnieniem, rzadziej chudnięcie, kwasica i śpiączka ketonowa, skłonność do zakażeń układu moczowo-płciowego lub ropnych zakażeń skóry (Interna MP).

Przebieg T2DM związany jest znacznie rzadziej z pojawieniem się typowych objawów cukrzycy w porównaniu do cukrzycy typu 1. Ponad 50% przypadków cukrzycy typu 2 przebiega bezobjawowo, a hiperglikemię wykrywa się przypadkowo lub podczas badań przesiewowych. Nieleczona cukrzyca typu 2 sprzyja rozwojowi przewlekłych powikłań, głównie sercowo-naczyniowych będących podstawową przyczyną zgonów. Około 85% chorych ma otyłość - najczęściej brzuszna; często występuje nadciśnienie tętnicze i zaburzenia lipidowe. Hiperglikemia może się ujawnić w przebiegu innej choroby (np. infekcji), gdy wzrasta zapotrzebowanie na insulinę. Wraz z czasem trwania cukrzycy rezerwy wydzielnicze komórek  $\beta$  stopniowo się wyczerpują, co wymaga monitorowania choroby i dostosowywania leczenia (Interna MP).

Choroba niedokrwienna serca, udar mózgu, retinopatia cukrzycowa, niewydolność nerek należą do późnych powikłań cukrzycy (Raport NFZ).

Cukrzyca jest jednym z najważniejszych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego. Według Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego jest ekwiwalentem choroby niedokrwiennej serca. Związana z tą chorobą przyspieszona miażdżyca znacznie zwiększa częstość występowania zawałów serca, udarów mózgu czy miażdżycy kończyn dolnych (Raport MHI).

## 2.2.6 Obciążenie chorobą

W 2006 r. uznano cukrzycę za pierwszą niezakaźną epidemię z powodu problemów medycznych, ekonomicznych i społecznych (Raport MHI).

Cukrzyca staje się coraz poważniejszym problemem zdrowotnym i społecznym. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), w 2022 roku 3,1 mln chorych na cukrzycę skorzystało z usług publicznej służby zdrowia (takich jak recepty, wizyty, hospitalizacje), podczas gdy w 2017 roku - 2,7 mln chorych. Na podstawie tej dynamiki wzrostu szacuje się, że w 2030 roku w Polsce będzie 4,2 mln cukrzyków, tj. co dziesiąty Polak będzie zmagał się z tą chorobą (Kiełczykowska 2023a, Kiełczykowska 2023b).

Zgodnie z danymi Instytutu Pomiaru i Oceny Zdrowia (ang. *Institute for Health Metrics and Evaluation*, IHME) na temat globalnych obciążeń chorobami, cukrzyca typu 2 stanowiła 10 przyczynę zgonów w Polsce w roku 2021, znajdowała się na 2 miejscu pod względem lat przeżytych w niepełnosprawności (ang. *Disability adjusted Life Years*, YLD) oraz na 6 miejscu pod względem DALY (lata życia skorygowane niepełnosprawnością, ang. *disability adjusted life-years*) (GBD).

Choroba ta znacząco obciąża budżet NFZ, nie tylko bezpośrednimi kosztami diagnostyki i leczenia, ale także kosztami związanymi z powikłaniami i cięższym przebiegiem chorób współistniejących. Średni koszt leczenia pacjenta z cukrzycą jest znacznie wyższy niż pacjenta bez cukrzycy - wiąże się z prawie dwukrotnie większymi kosztami NFZ (+82,5%), przy czym bezpośrednie koszty diagnostyki i leczenia stanowią mniej niż połowę (47%) tego przyrostu. Pozostałe 53% to koszty leczenia, głównie pośrednich, powikłań cukrzycy (Raport PZH). W 2022 roku koszt świadczeń, wyrobów medycznych i leków stosowanych w cukrzycy wyniósł około 2,5 mld zł (1,9 mld w 2018 roku) (Kielczykowska 2023b, Raport NFZ).

Cukrzyca obciąża również budżety domowe pacjentów, którzy finansują znaczące koszty leków oraz innych świadczeń medycznych i niemedyceńskich. Może to wpływać na ich adherencję do zaleceń lekarskich, pogarszając przebieg choroby i przyspieszając wystąpienie powikłań (Raport PZH).

Wartość refundacji świadczeń w leczeniu cukrzycy typu 2 w 2023 r. wyniosła 2,7 mld zł (Pawlewicz 2024).

## 2.2.7 Historia naturalna

Cukrzyca jest chorobą postępującą, której rozwój następuje stopniowo (MP T2DM). Jej przebieg zależy od tempa utraty komórek  $\beta$ . Początkowo zanika wczesna faza wydzielania insuliny, następnie pojawia się stan przedcukrzycowy [nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. *impaired fasting glucose* - IFG) i/lub nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. *impaired glucose tolerance* - IGT)], a potem - jawna cukrzyca. Objawy są niespecyficzne i zróżnicowane, zależą od typu cukrzycy i dynamiki przebiegu choroby. Pojawiają się częściej w cukrzycy typu 1 niż typu 2, podobnie jak kwasica i śpiączka ketonowa. Ze względu na trudności w osiągnięciu pełnego wyrównania cukrzycy, nie udaje się całkowicie zapobiegać rozwojowi przewlekłych powikłań pogarszających nie tylko jakość życia chorych, ale będących również przyczyną zwiększonej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego (Interna MP).

## 2.2.8 Rokowanie

Cukrzyca kilkakrotnie zwiększa ryzyko zgonu, zwłaszcza gdy współistnieje z chorobami serca. Wysoki poziom glukozy sprzyja miażdżycy - uszkodza tętnice i zwiększa agregację płytek krwi, prowadząc tym samym do udaru mózgu lub zawału serca. Powoduje również choroby innych narządów w związku z tym, że niekontrolowana cukrzyca przyspiesza ich włóknienie. Im większe są wahania glikemii, tym większe szkody dla organizmu (Pacjent z cukrzycą 2024).

Pierwsze 20 lat choroby wiąże się z rozwojem powikłań ocznych u ponad 90% osób z cukrzycą typu 1 i u ponad 60% z cukrzycą typu 2. Jest to główna przyczyna ślepoty w populacji osób w wieku produkcyjnym w krajach rozwiniętych. U chorych na cukrzycę ryzyko ciężkiej utraty wzroku jest 25-30 razy wyższe niż u osób zdrowych (Kazimierska 2022).

Cukrzycowa choroba nerek jest jednym z przewlekłych powikłań cukrzycy. Ryzyko uszkodzenia nerek u chorych na cukrzycę jest 12-17 razy większe niż u osób bez tej choroby (Katra 2024).

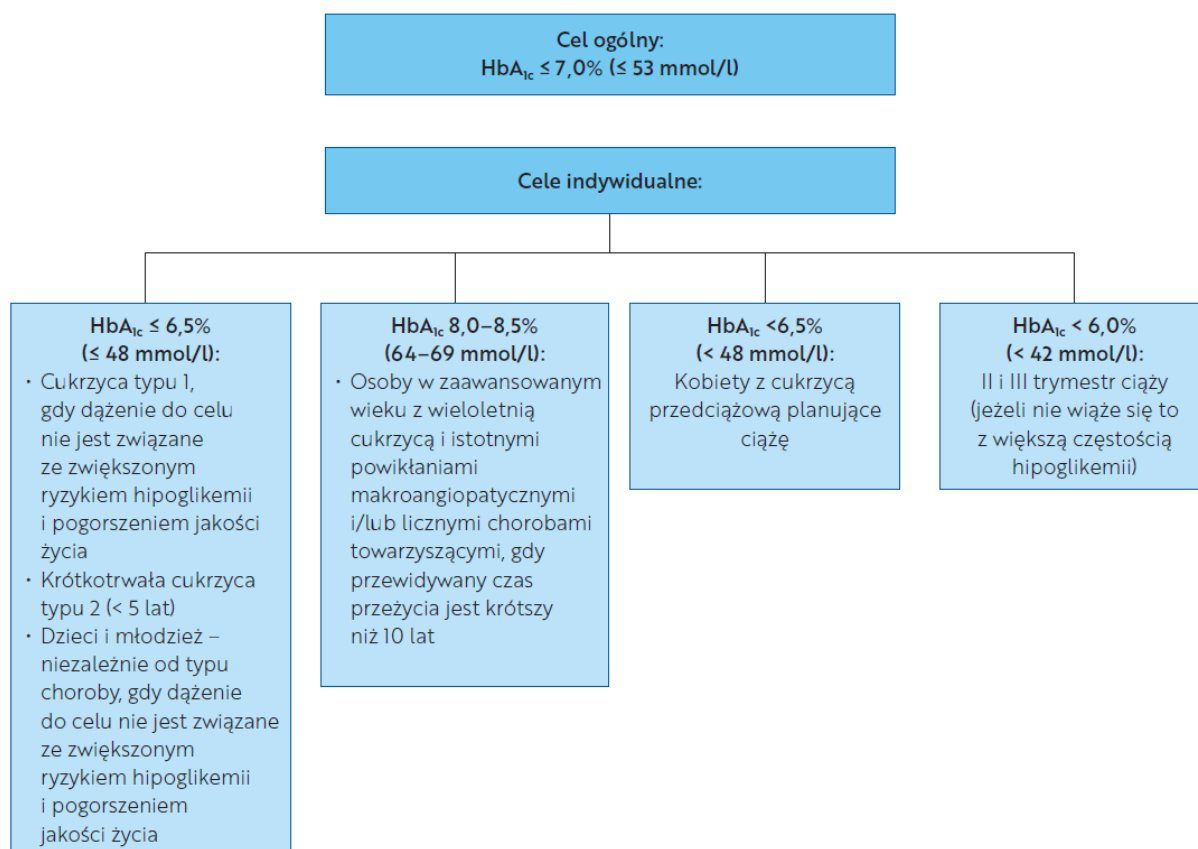
Ponadto prowadzi również do stopy cukrzycowej i amputacji. W Polsce wskaźnik amputacji kończyn dolnych jest nadal wysoki i niestety rośnie - z 7,5 w 2019 roku do 8,6 w 2023 roku (Pacjent z cukrzycą 2024).

Pięcioletnie prawdopodobieństwo przeżycia osób z cukrzycą typu 2 oszacowano w Polsce na ok. 80% (MPZ cukrzyca).

## 2.3 Opis technologii medycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce

W leczeniu cukrzycy dąży się uzyskanie wartości docelowych w odniesieniu do glikemii, masy ciała, ciśnienia tętniczego i lipidogramu. Ogólny cel wyrównania glikemii wyrażony wartością HbA<sub>1c</sub> wynosi nie więcej niż 7,0% (53 mmol/mol; patrz rys. poniżej) (PTD 2024).

Rys. 4. Cele kontroli glikemii (PTD 2024).



W kolejnych rozdziałach przedstawiono opis technologii medycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce w oparciu o wytyczne kliniczne oraz listę leków refundowanych, z nakierowaniem na analizowane leki z grup inhibitorów SGLT-2 (DAPA, EMPA, EMPA/MET) i agonistów GLP-1 (SEM).

### 2.3.1 Wytyczne kliniczne

Najnowsze polskie wytyczne leczenia cukrzycy stanowią wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego na rok 2024 (PTD 2024), zgodnie z którymi:

- Przy rozpoczynaniu leczenia farmakologicznego w cukrzycy typu 2 jako leki pierwszego wyboru należy rozważyć inhibitory SGLT-2, agonistów receptora GLP-1 lub metforminę. U pacjentów z udokumentowaną miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek lub licznymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, wybór leku powinien uwzględniać jego wpływ na układ sercowo-naczyniowy i nefroprotekcję.
- U pacjentów z wymienionych wyżej grup ryzyka oraz w nasilonej hiperglikemii ( $HbA_{1c} \geq 8,5\%$ ) należy rozważyć terapię skojarzoną w nowo rozpoznanej chorobie.
- Jeśli leczenie rozpoczęte od monoterapii staje się niewystarczające do osiągnięcia lub utrzymania docelowej wartości  $HbA_{1c}$ , należy dodać drugi lek przeciwhiperglikemiczny (decyzji tej nie należy odwlekać dłużej niż 3-4 miesiące).
- Przy intensyfikacji leczenia u pacjentów z chorobą miażdżycową układu sercowo-naczyniowego, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek lub licznymi czynnikami ryzyka powinno się zastosować w pierwszej kolejności leki o udowodnionym korzystnym wpływie na ryzyko progresji tych schorzeń oraz na śmiertelność całkowitą i sercowo-naczyniową.
- U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek i niewydolnością serca należy preferować leki z grupy inhibitorów SGLT-2, a w przypadku przeciwwskazań do ich stosowania - agonistów receptora GLP-1.
- Zastosowanie obu grup leków należy rozważyć u pacjentów z rozpoznaną miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową lub licznymi czynnikami ryzyka. Wczesna terapia skojarzona metforminą i/lub inhibitorami SGLT-2 i/lub agonistami receptora GLP-1 powinna być w tych przypadkach rozważana u każdego pacjenta, niezależnie od osiągnięcia celu terapeutycznego.<sup>3</sup>

Podsumowując, u osób z chorobami sercowo-naczyniowymi, licznymi czynnikami ryzyka lub przewlekłą chorobą nerek powinny być preferowane leki z grup SGLT-2i lub agonistów GLP-1 o udowodnionych korzyściach. Mogą być one stosowane zarówno w monoterapii jak i w skojarzeniu z innymi lekami hiperglikemicznymi. Są to, obok metforminy, leki pierwszego wyboru przy rozpoczynaniu leczenia farmakologicznego w cukrzycy typu 2 (PTD 2024).

### 2.3.2 Terapie refundowane

Obecnie w Polsce w wykazie leków refundowanych znajduje się dziewięć grup limitowych obejmujących leki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2 - patrz tabela poniżej.

Z leków dedykowanych osobom z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym refundowane są inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 – dapagliflozyna, empagliflozyna i kanagliflozyna – oraz leki z grupy agonistów peptydu 1 podobnego do glukagonu – semaglutyd i preparat złożony liksysenatydu z insuliną glarginą (na poprzednich listach refundacyjnych znajdował się również dulaglutyd, ale w związku z negocjacją warunków po 3 latach od ostatniej decyzji refundacyjnej nie znalazł się na obecnej liście leków refundowanych).

---

<sup>3</sup> Wszystkie wymienione rekomendacje cechuje najwyższy poziom dowodów (A).

Tab. 1. Refundowane substancje czynne w cukrzycy typu 2 (Obwieszczenie MZ).

Grupa limitowa*	Substancje czynne w ramach grupy
14.1, Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insulinum aspartum</li> <li>• Insulinum glulisinum</li> <li>• Insulinum humanum</li> <li>• Insulinum lisprum</li> </ul>
14.3, Hormony trzustki - długo działające analogi insuliny	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insulinum degludecum</li> <li>• Insulinum degludecum + Insulinum aspartum</li> <li>• Insulinum detemirum</li> <li>• Insulinum glarginum</li> </ul>
15.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metformini hydrochloridum</li> </ul>
16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gliclazidum</li> <li>• Glimepiridum</li> <li>• Glipizidum</li> </ul>
17.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acarbosum</li> </ul>
85.0, Hormony trzustki - glukagon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucagoni hydrochloridum</li> </ul>
251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canagliflozinum</li> <li>• Dapagliflozinum</li> <li>• Empagliflozinum</li> </ul>
252.0, Leki przeciwcukrzycowe - agoniści GLP-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Semaglutidum**</li> <li>• Insulinum glarginum + Lixisenatidum</li> </ul>
258.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sitagliptinum</li> <li>• Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum</li> <li>• Vildagliptinum</li> <li>• Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum</li> </ul>

\* ponadto w grupie limitowej 38.1, Antagoniści aldosteronu - finerenon refundowany jest finerenon we wskazaniu: „Przewlekła choroba nerek (stadium 3 i 4, z albuminurią) w przebiegu cukrzycy typu 2, u dorosłych pacjentów leczonych insuliną”; \*\* wcześniej również dulaglutidum.

## 2.4 Przedstawienie założeń cenowych dla leków podlegających analizie

Leki generyczne podlegające analizie obejmują: DAPA 5 mg i 10 mg, EMPA 10 mg i 25 mg, EMPA/MET 5 mg +850 mg, 5 mg +1000 mg, 12,5 mg +850 mg, 12,5 mg +1000 mg oraz SEM 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg, 2,0 mg.

Będą one zastępować obecnie refundowane: DAPA 10 mg, EMPA 10 mg oraz SEM 0,25, 0,5 i 1,0 mg, a także spodziewane jest, że zastąpią inne leki refundowane obecnie lub w ostatnim czasie (założono, że DUL powróci do refundacji), tj. KANA 100 mg oraz DUL 0,75, 1,5, 3,0 i

4,5 mg. Ceny obecnie refundowanych leków skorygowano o zmianę marży detalicznych od stycznia 2025 r. oraz uwzględniono powrót dulaglutydu na listę refundacyjną (i ustalenie limitu na DAPA 10 mg oraz DUL 1,5 mg w związku z trendem z wcześniejszych list refundacyjnych).

Zgodnie z aktualną Ustawą refundacyjną cena zbytu netto z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż (Ustawa refundacyjna):

1) 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według ceny zbytu netto jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;

2) cena zbytu netto:

a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo

b) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku

- w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Ceny zbytu netto (z uwzględnieniem liczby dawek dobowych w opakowaniu jednostkowym) leków podlegających analizie obliczono zatem poprzez zmniejszenie (o 25% w analizie podstawowej; w analizach wrażliwości arbitralnie o 30%, 35%, 40% - patrz rozdz. 5.2.3<sup>4</sup>) cen zbytu netto odpowiednio:

- dla DAPA 10 mg (pozostałe dawki przeliczone z uwzględnieniem DDD w opak.) - DAPA 10 mg;
- dla EMPA 10 mg (pozostałe dawki przeliczone z uwzględnieniem do DDD w opak.) - EMPA 10 mg;
- dla EMPA/MET 5+850 oraz 5+1000 (koszt niezależny od dawki MET, ponieważ przyjęto upraszczająco brak zwiększenia kosztu preparatu ze względu na obecność MET w związku z takimi samymi limitami refundacyjnymi dla preparatów jedno- i dwuskładnikowych jak to ma miejsce dla sitagliptyny i sitagliptyny w połączeniu z metforminą; pozostałe dawki przeliczone z uwzględnieniem do DDD w opak.) - EMPA 10 mg
- dla SEM (wszystkie dawki, ponieważ przyjęto cenę niezależną od dawki jak w dotychczasowych Obwieszczeniach MZ) - SEM.

Założono, że leki generyczne wejdą od razu po upływie okresu wyłączności rynkowej dla DAPA, EMPA i SEM.

Leki z grupy inhibitorów SGLT-2 i agonistów GLP-1 dostępne są na liście D2 Obwieszczenia MZ, tj. wydawane są dla osób w wieku 65+ lat bezpłatnie. Założono, że chorzy ci w związku z brakiem ponoszonych kosztów będą dalej przyjmować preparaty oryginalne.

Ponadto należy zwrócić uwagę, że zgodnie z Ustawą refundacyjną, w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku wydanej po upływie okresu wyłączności

---

<sup>4</sup> Pomimo teoretycznej możliwości mniejszej zmiany ceny w związku z możliwością wyboru odpowiedniej preferencji ekonomicznej przez firmy wytwarzające lek (lub substancję czynną) na terenie Polski (patrz Art. 13a. ust. 2) nie jest spodziewana mniejsza obniżka cen.

rynkowej<sup>5</sup>, **cena zbytu netto (CZN) nie może być większa niż 75% CZN z poprzedniej decyzji (Ustawa refundacyjna).**

W praktyce jednak zmniejszenie to może zostać wykonane w ramach instrumentu dzielenia ryzyka - obniżenie ceny efektywnej, co wydaje się bardziej prawdopodobne. Niemniej jednak, dla uproszczenia, założono zmniejszenie również ceny leków oryginalnych o 25% w momencie utraty wyłączności rynkowej (w przypadku leków oryginalnych nie analizowano wariantów wrażliwości w odniesieniu do pogłębienia redukcji ceny).

Ponadto prowadzone są negocjacje odnośnie do cen leków po każdym wygaśnięciu decyzji administracyjnej, jednakże założono, że płatnikowi będzie zależeć na utrzymaniu preparatów oryginalnych na liście leków refundowanych (dla bezpieczeństwa ciągłości dostaw) i te zmiany będą co najwyżej pomijalne.

---

<sup>5</sup> okres obowiązywania takiej decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej



### 3 Szacowanie wielkości liczebności populacji docelowej

Populacja docelowa odpowiada populacji, w której obecnie analizowane leki, tj. DAPA, EMPA i SEM, są refundowane w ramach cukrzycy typu 2 (T2DM).

Zgodnie z obecnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (obowiązującym na październik-grudzień 2024 r.) inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2i, flozyny) zarejestrowane są we wskazaniach (Obwieszczenie MZ):

- „cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z  $HbA_{1c} \geq 7,5\%$  oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość;”

a leki z grupy agonistów peptydu 1 podobnego do glukagonu (GLP-1) w:

- „cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z  $HbA_{1c} \geq 7,5\%$ , z otyłością definiowaną jako  $BMI \geq 30$  kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu.”

Są to zatem prawie takie same wskazania, z tą różnicą, że w przypadku agonistów GLP-1 wskazano, że są to chorzy otyli, tj. określono już dokładnie jeden z czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (ang. *cardiovascular*, CV).

W przypadku preparatu złożonego EMPA i MET przyjęto, że wskazanie będzie takie samo jak dla EMPA.

W kolejnych rozdziałach przedstawiono poszukiwanie źródeł danych do szacowania wielkości populacji docelowej oraz określenie liczebności populacji dla obecnych wskazań refundacyjnych DAPA, EMPA, SEM w cukrzycy typu 2.

Należy zaznaczyć, że wskazania refundacyjne w Polsce są znacznie węższe od wskazań zgodnych z Charakterystykami odpowiednich Produktów Leczniczych, w związku z dużą ilością chorych z cukrzycą i potrzebą kontroli budżetu płatnika publicznego. W związku z odległym horyzontem czasowym oraz trudnym do przewidzenia momentem i zakresem ewentualnego rozszerzania wskazań refundacyjnych, szacunki przeprowadzono dla wariantu konserwatywnego odpowiadającego obecnym wskazaniom refundacyjnym. Oszacowane w rozdz. 5 oszczędności w przypadku rozszerzenia wskazań refundacyjnych byłyby jeszcze większe.

Tab. 2. Porównanie obecnych wskazań refundacyjnych i rejestracyjnych w cukrzycy typu 2 dla analizowanych leków.

	Wskazanie refundacyjne (Obwieszczenie MZ)	Wskazanie rejestracyjna (EMA)
DAPA, EMPA oraz EMA/MET (przyjęto jak dla EMPA)	nie wskazano wieku (populację będzie szacowana dla dorosłych) po min 2 lekach, z HbA1c $\geq$ 7,5%, z bardzo wysokim ryzykiem CV rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek $\geq$ 55 lat dla mężczyzn, $\geq$ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość	10 lat + w monoterapii (gdy brak tolerancji MET) lub w skojarzeniu* w niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2** a w przypadku EMPA/MET: • gdy max dawka MET nie wystarcza do kontroli glikemii • w skojarzeniu z innymi przeciwcukrzycowymi lekami, gdy MET w skojarzeniu z nimi nie wystarcza do kontroli glikemii • zamiast leczenia skojarzonego EMPA i MET w oddzielnych tabletkach
SEM (nie w tabl.)	nie wskazano wieku po min 2 lekach, z HbA1c $\geq$ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI $\geq$ 30 kg/m <sup>2</sup> , z bardzo wysokim ryzykiem CV rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek $\geq$ 55 lat dla mężczyzn, $\geq$ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu	dorośli w monoterapii (gdy brak tolerancji MET lub istnieją przeciwwskazania) lub w skojarzeniu* z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2**

EMA - Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency*); \* z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2; \*\* jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne.

## 3.1 Przegląd danych epidemiologicznych (dane opublikowane)

W niniejszym rozdziale przedstawiono najnowsze polskie dane epidemiologiczne dotyczące cukrzycy typu 2.

### 3.1.1 Przegląd baz danych PubMed, Embase

Z przeglądu badań epidemiologicznych dla cukrzycy typu 2 oraz współwystępowania HF i PChN w cukrzycy (strategie wyszukiwania zamieszczono w załączniku) opisano poniżej wybrane badania (pominięto badania dotyczące specyficznych subpopulacji czy badania opublikowane przed 2012 rokiem).

Występowanie cukrzycy typu 2 u dzieci jest pomijalne. Zgodnie z wynikami 8-letniego badania obserwacyjnego (przeanalizowano bazę danych Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2010-2017, która była reprezentatywna dla populacji polskiej), przeprowadzonym w grupie 8530 pacjentów z cukrzyą typu 2, oszacowano, że częstość występowania T2DM w populacji dzieci i młodzieży jest stosunkowo stabilna i osiąga - w zależności od roku obserwacji - od 0,33% do 0,22% wszystkich pacjentów z T2DM (Jaworski 2021). Z kolei u osób starszych częstość występowania cukrzycy (brak rozróżnienia między 1 i 2 typem cukrzycy, jednakże można przyjąć, że u starszych osób jest to głównie cukrzyca typu 2) wynosi 21,9% zgodnie z wynikami wielośrodkowego badania populacyjnego PolSenior przeprowadzonego w Polsce w grupie 2128 mężczyzn i 1961 kobiet w wieku  $\geq 65$  r.ż. (Puzianowska-Kuznicka 2021). U osób dorosłych występowanie cukrzycy oszacowano na 6,7%, ale są to dane z roku 2011 i tylko w upraszczający sposób wykluczające chorych z cukrzyą typu 1 (Rutkowski 2014). W nowszej publikacji, Towpik 2020, przyjęte założenia metodologiczne w odniesieniu do podziału na cukrzycy na jej typy nie pozwalają na dokładne określenie jej epidemiologii (tj. zapadalności i chorobowości) w podziale na typy 1 i 2 cukrzycy (Towpik 2020).

Badanie nieinterwencyjne CORDIALLY oceniało rzeczywistą charakterystykę, nowoczesne wzorce leczenia przeciw cukrzycowego i częstość występowania chorób układu krążenia (CVD) i przewlekłej choroby nerek (CKD) u dorosłych z cukrzyą typu 2 w placówkach nie szpitalnych w Europie Środkowej i Wschodniej, w tym w Polsce (21,6% chorych; pozostali z Rosji, Czech, Bułgarii i Węgier). Dane zbierano retrospektywnie poprzez przegląd dokumentacji medycznej pacjentów rozpoczynających leczenie empagliflozyną, innym SGLT-2i, DPP4i lub GLP-1 RA jesienią 2018 r. Wszystkie dane przeanalizowano przekrojowo, z wyjątkiem przerywania leczenia ocenianego 1 rok  $\pm$  2 miesiące po rozpoczęciu leczenia. Do badania włączono 4055 pacjentów - 56,7% przez diabetologów, 40,7% przez endokrynologów i 2,5% przez kardiologów. U 36,6% pacjentów zdiagnozowano CVD (26,8% IHD<sup>6</sup>, 12,9% PCI<sup>7</sup> lub

---

<sup>6</sup> choroba niedokrwienna serca (ang. *ischaemic heart disease*)

<sup>7</sup> przezskórna interwencja wieńcowa (ang. *percutaneous coronary intervention*)

CABG<sup>8</sup>, 11,1% MI<sup>9</sup>, 10,4% CHF<sup>10</sup>, 6,0% CHF w EKG<sup>11</sup>, 6,1% udar, 8,6% PAD<sup>12</sup>). Pomimo wytycznych zalecających SGLT-2i lub GLP-1 RA, 26,8% pacjentów z CVD otrzymywało DPP4i. Pacjenci rozpoczynający DPP4i byli starsi (średnio 66,4 lat) niż pacjenci z SGLT-2i (62,4 lat) lub GLP-1 RA (58,3 lat). Częstość występowania CKD różniła się w zależności od oceny lekarza (14,5%) lub na podstawie eGFR i UACR (27,9%). Wielu pacjentów z CKD ( $\geq 41\%$ ) otrzymywało DPP4i, pomimo wytycznych zalecających SGLT-2is ze względu na korzyści nerkowe. Po 1 roku  $\pm$  2 miesiącach od rozpoczęcia leczenia 10,0% (7,9-12,3%) pacjentów przerwało przyjmowanie leku badanego: 23,7-45,0% z powodu obciążenia finansowego związanego z dopłatą do leku, 0-1,9% z powodu zdarzeń niepożądanych (żaden pacjent nie przerwał przyjmowania leku DPP4i z powodu zdarzeń niepożądanych). Zgodnie z charakterystyką początkową chorych średni poziom HbA<sub>1c</sub> wyniósł 8,3% (SD<sup>13</sup>=1,4) a HbA<sub>1c</sub>  $\geq 8\%$  miało 30,7% pacjentów (Prązný 2022).

W zleceniach dotyczących cukrzycy typu 2 często przytaczane są różne wyniki publikacji Witek 2012. Dotyczy ona pilotażowego projektu Rejestr Dorosłych Chorych na Cukrzycę w Polsce, przeprowadzonego w latach 2006-2009. Jego celem była ocena jakości opieki diabetologicznej w kilka lat po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej. W ramach projektu lekarze diabetolodzy z 39 polskich ośrodków diabetologicznych raportowali dane dotyczące pacjentów z cukrzycą. Dostępne były dane dotyczące 7606 osób, z czego ponad 80% stanowili chorzy z cukrzycą typu 2. Zgodnie z wynikami badania cukrzyca typu 2 występowała u 80,9% chorych z cukrzycą. Ponadto w badaniu Witek 2012 przytoczono charakterystykę analizowanych chorych, m.in. w odniesieniu do poziomu HbA<sub>1c</sub> (średni poziom HbA<sub>1c</sub> wyniósł 7,25%, a HbA<sub>1c</sub>  $> 7\%$  u 47,9% chorych z T2DM), strukturę stosowanych terapii (prawie wszyscy leczeni farmakoterapią) oraz częstość występowania powikłań cukrzycy typu 2 (choroba wieńcowa 41,0%, naczyń obwodowych 11,0%, naczyń mózgowych 11,5%, nefropatia 10,3%) (Witek 2012).

### 3.1.2 Przegląd raportów klinicznych/epidemiologicznych

Poniżej przedstawiono liczebność populacji z rozpoznaniami obejmującymi cukrzycę typu 2 wg danych z bazy NFZ zamieszczoną w Analizie Weryfikacyjnej (AWA) AOTMiT do ostatniego ocenionego zlecenia dotyczącego leczenia chorych z cukrzycą typu 2 (Zlecenie nr 123/2023). Z danych pozyskanych z bazy SWIAD NFZ wynika, że cukrzycę typu 2 w latach 2014 - 2021 rozpoznano u 3 612 142 pacjentów (AWA do zlecenia nr 123/2023).

Tab. 3. Liczebność populacji z rozpoznaniami obejmującymi cukrzycę typu 2\* wg danych z bazy NFZ (AWA do zlecenia nr 123/2023).

2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2018-2021**
1 766 504	1 810 202	1 862 002	1 900 636	1 930 465	2 030 307	1 981 724	2 039 312	3 612 142

<sup>8</sup> pomostowanie aortalno-wieńcowe (ang. *coronary artery bypass graft*)

<sup>9</sup> zawał mięśnia sercowego (ang. *myocardial infarction*)

<sup>10</sup> zastoinowa niewydolność serca (ang. *congestive heart failure*)

<sup>11</sup> CHF potwierdzona elektrokardiografią (ang. *CHF confirmed by electrocardiography*)

<sup>12</sup> choroba tętnic obwodowych (ang. *peripheral arterial disease*)

<sup>13</sup> odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*)

\* z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym wg kodów ICD-10: E11; \*\* Unikalne numery pesel łącznie za lata 2018-2021.

W ramach projektu Mapy potrzeb zdrowotnych - Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych przeprowadzono analizę dotyczącą cukrzycy na podstawie zbiorów danych dotyczących zrealizowanych i rozliczonych świadczeń, danych o zrealizowanych refundowanych receptach NFZ oraz danych zawierających informacje o zgonach pacjentów Ministerstwa Cyfryzacji. Zgodnie z tymi danymi liczba chorych na cukrzycę typu 2 w Polsce w 2018 r. wyniosła 1,68 mln osób, tj. 63,29% cukrzyków (MPZ cukrzyca). W odnalezionej publikacji Towpik 2020 (dotyczącej epidemiologii cukrzycy w Polsce w latach 2014-2017), którą oparto na danych Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia wykorzystanych w ramach projektu Mapy potrzeb zdrowotnych - Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych, zwrócono uwagę na to, iż odsetek T2DM może być zaniżony w związku z przyjętymi założeniami dotyczącymi kryteriów podziału cukrzycy na typy przez autorów analizy (Towpik 2020).

Zgodnie z raportem Koalicji na rzecz walki z cukrzycą przeprowadzonym w 2017 r. 77% badanych (cukrzyków powyżej 55 r.ż.) miało typ 2 cukrzycy. W badaniu raportowano również częstość występowania powikłań, ale bez podziału na typ cukrzycy (Raport Knrwzc).

Nie przytaczano wyników ze starszych publikacji dotyczących epidemiologii cukrzycy (albo publikacji nieraportujących danych dla T2DM, jak Raport NFZ, Raport nt. otyłości 2024 czy Raport PZH).

### 3.1.3 Przegląd danych GUS

Na stronie Głównego Urzędu Statystycznego (GUS; portal <https://stat.gov.pl/>) dostępne są dane do infografiki „Cukier w Polsce, na które składa się m.in. liczba zgonów z powodu cukrzycy w latach 2007 (6359 zgonów) - 2017 (8781 zgonów, tj. wzrost w odniesieniu do roku 2007 o 38%). Ponadto dostępne są również dane z lat wcześniejszych do infografik „Światowy Dzień Walki z Cukrzycą (14 listopada)”. Zgodnie z danymi GUS udostępnionymi na Światowy Dzień Walki z Cukrzycą w 2016 r., GUS szacował, że w Polsce na cukrzycę choruje ponad 2,1 mln osób w wieku 15 lat i więcej (na 32,3 mln osób, tj. 6,5%), w tym 1065 tys. w wieku 50-69 lat, 830 tys. w wieku 70 lat i więcej, 196 tys. w wieku 30-49 lat oraz jedynie 48 tys. w wieku 15-29 lat. Rodzaj danych udostępnionych przez GUS zebrano w poniższej tabeli - dotyczą one cukrzycy ogólnie (a nie tylko cukrzycy typu 2).

Tab. 4. Przegląd danych GUS.

	Źródło	Dane epidemiologiczne na temat cukrzycy*
2019	Infografika - Cukier w Polsce	liczba zgonów z powodu cukrzycy w latach 2007-2017**
2018	Infografika - Światowy Dzień Walki z Cukrzycą (14 listopada)	zgoni z powodu cukrzycy w latach 2006-2016, zgoni z powodu cukrzycy według grup wieku w 2016 r.**
2017	Infografika - Światowy Dzień Walki z Cukrzycą (14 listopada)	zgoni z powodu cukrzycy w latach 2010-2015, zgoni z powodu cukrzycy według grup wieku w 2015 r., liczba chorych na cukrzycę
2016	Infografika - Światowy Dzień Walki z Cukrzycą (14 listopada)	zgoni z powodu cukrzycy w latach 2010-2014, zgoni z powodu cukrzycy według grup wieku w 2014 r., liczba chorych na cukrzycę, w tym według grup wieku

\* pominięto inne dane jak np. liczba diabetologów; \*\* dostępny skoroszyt xls z dokładnymi danymi; stan na 16.10.2024 r.

Zgony z powodu cukrzycy publikowane są przez GUS również w ramach statystyki publicznej na rzecz SDGs (Cele Zrównoważonego Rozwoju, ang. *Sustainable Development Goals*) - za dane z poziomu Polski odpowiada GUS (platforma <https://sdg.gov.pl/>).

Tab. 5. Zgony z powodu chorób cukrzycy na 100 tys. ludności (SDGs).\*

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
16,9	17,6	18,5	19,3	17,6	21,5	21,6	22,9	23,5	24,2	31,9	28,5	28,8

\* raportowano w ramach Cel 3 - Dobre zdrowie i jakość życia, Wskaźnik 3.1.e - Liczba zgonów w wyniku cukrzycy na 100 tys. ludności lub Wskaźnik 3.4.1 - Zgony z powodu chorób układu krążenia, cukrzycy, nowotworów złośliwych i przewlekłej choroby dróg oddechowych na 100 tys. ludności; stan na 16.10.2024 r.

## 3.2 Przegląd danych sprzedażowych (dane opublikowane)

Zidentyfikowano trzy źródła danych sprzedażowych (wszystkie z możliwym podziałem na sprzedaż w kolejnych miesiącach): okresowe sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia (Uchwały Rady NFZ), Komunikaty DGL (Raporty refundacyjne) oraz dane znajdujące się w zasobach NFZ na Portalu Statystyki NFZ (Statystyki Leków).

W ramach okresowych sprawozdań z działalności NFZ publikowane są w formie tabelarycznej dane dotyczące liczby sprzedanych opakowań, kwoty refundacji, dopłat pacjenta oraz łącznej wartości sprzedanego preparatu w zł (Uchwały Rady NFZ). Na dzień 04.11.2024 r. dostępne były dane za II kwartał 2024 r. (Uchwały Rady NFZ). Dane te wykorzystano w analizie.

Raporty refundacyjne NFZ dostarczają danych w odniesieniu do liczby sprzedanych opakowań i kwoty refundacji poszczególnych preparatów. Pomimo, że są to dane najbardziej aktualne (na dzień 22.10.2024 r. dostępne za okres styczeń-lipiec 2024 r.), w związku z tym, że w okresie 04.2019-06.2020 brakuje danych na temat liczby sprzedanych opakowań, nie wykorzystano ich w analizie (Raporty refundacyjne).

Dane dotyczące refundacji aptecznej na Portalu Statystyki NFZ zawierają liczby sprzedanych opakowań, kwoty refundacji, dopłaty pacjenta oraz łączną wartość sprzedanego preparatu w zł (Statystyki Leków). Raportowane wartości są trochę większe niż w poprzednich dwóch źródłach, ale w związku z dostępnością danych tylko do końca 2022 r., nie wykorzystano tego źródła w analizie.

Ograniczeniem wszystkich przedstawionych danych sprzedażowych jest brak raportowania sprzedaży leków z uwzględnieniem podziału na wskazania refundacyjne.

### 3.3 Określenie liczebności populacji na podstawie zidentyfikowanych danych

Zgodnie z prognozą (przy użyciu narzędzia „Arkusze prognozy” w Microsoft Excel) liczebności populacji z rozpoznaniem obejmującymi cukrzycę typu 2 wg danych z bazy NFZ zamieszczoną w Analizie Weryfikacyjnej AOTMiT do ostatniego ocenionego zlecenia dotyczącego leczenia chorych z cukrzycą typu 2 (Zlecenie nr 123/2023) oraz odsetkiem chorych z  $HbA_{1c} \geq 7,5\%$  i odsetkiem chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym oszacowanymi w oparciu o badanie CORDIALLY (Prązný 2022), oszacowano potencjał populacyjny (maksymalną liczebność chorych) dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 - patrz tabela poniżej.

Tab. 6. Potencjał populacyjny dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1.

Rok analizy*	T2DM	Z $HbA_{1c} \geq 7,5\%$	Z bardzo wysokim ryzykiem CV
Zgodnie z horyzontem analizy - patrz rozdz. 4.2	wg prognozy danych nt. T2DM w AWA do Zlecenia nr 123/2023	72% - oszacowano w oparciu o średnią i SD z badania CORDIALLY z użyciem rozkładu logarytmiczno-normalnego	36,6% - odsetek chorych ze zdiagnozowaną CVD wg badania CORDIALLY
2028	2 317 931	1 659 976	607 551
2029	2 357 328	1 688 189	617 877
2030	2 396 724	1 716 403	628 204
2031	2 436 121	1 744 617	638 530
2032	2 475 518	1 772 831	648 856
2033	2 514 915	1 801 045	659 182

Jednakże w związku ze szczegółowymi i zmieniającymi się w czasie wskazaniem refundacyjnymi analizowanych leków (patrz tabela poniżej) do analizy wykorzystano dane sprzedażowe w oparciu o okresowe sprawozdania z działalności NFZ (Uchwały Rady NFZ). Nie zidentyfikowano danych epidemiologicznych odpowiadających tak szczegółowym wskazaniom. Ponadto większość danych epidemiologicznych jest sprzed co najmniej kilku lat. Analizę przeprowadzono w związku z tym na liczbie sprzedanych opakowań a nie liczbie chorych, co jest obarczone mniejszym błędem. W prognozie danych sprzedażowych na kolejne lata uwzględniono jednakże dobór rozkładu tak, aby prognozowana sprzedaż nie przekroczyła potencjału populacyjnego określonego powyżej.<sup>14</sup>

<sup>14</sup> Przy uwzględnieniu następującego dawkowania leków zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych i wielkości analizowanych opakowań leków: DAPA 1 opak. na 30 dni, EMPA 1 opak. na 28 dni, KANA 1 opak. na 30 dni, SEM 0,25 mg 1 opak. na 8 tyg., SEM 0,5 mg 1 opak. na 4 tyg., SEM 1 mg 1 opak. na 4 tyg., DUL 1,5 mg 1 opak. na 2 tyg., DUL 0,75 mg 1 opak. na 2 tyg., DUL 3 mg 1 opak. na 2 tyg., DUL 4,5 mg 1 opak. na 2 tyg. (DAPA ChPL, EMPA ChPL, KANA ChPL, SEM ChPL, DUL ChPL, Obwieszczenie MZ).

**Tab. 7. Wskazania refundacyjne dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 (Obwieszczenia MZ).**

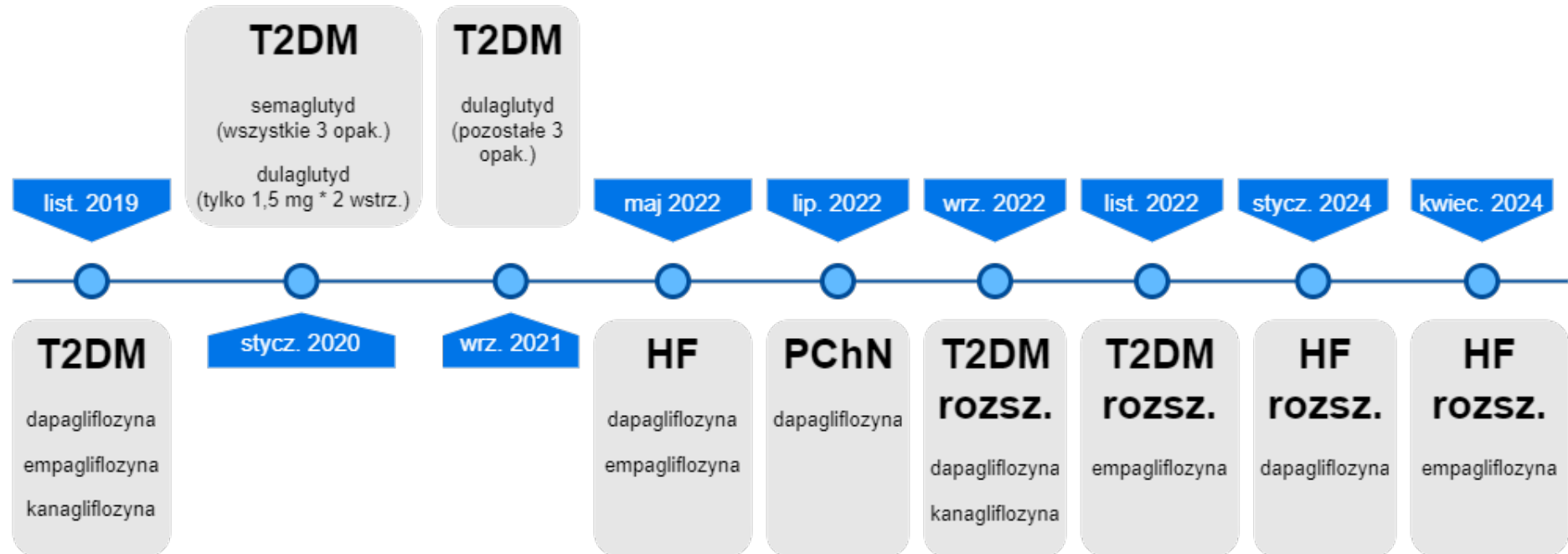
Substancja czynna	Wielkość opakowania	T2DM	HF	PChN	T2DM rozszerzone <sup>##</sup>	HF rozszerzone <sup>###</sup>	Brak liście	na Na liście D2	
DAPA	10 mg * 30 tabl.	od listopada 2019 (m.in. z ogr. do HbA <sub>1c</sub> ≥8%)*	od maja 2022 <sup>***</sup>	od lipca 2022 <sup>#</sup>	od września 2022	od stycznia 2024	11-12 2023	od września 2023 r.	
EMPA	10 mg * 28 tabl.		-	-	od listopada 2022	od kwietnia 2024	-		
KANA	100 mg * 30 tabl.		-	-	od września 2022	-	11-12 2023 oraz 1-3 2024		
SEM	0,25 mg * 1 wstrz., 0,5 mg * 1 wstrz., 1 mg * 1 wstrz.,		od stycznia 2020 (m.in.	-	-	-	-		-
DUL	1,5 mg * 2 wstrz., a od września 2021 również 4,5 mg * 2 wstrz., 3 mg * 2 wstrz., 0,75 mg * 2 wstrz.		Z ogr. do HbA <sub>1c</sub> ≥7,5%)**	-	-	-	-		10-12 2024

wstrz. - wstrzykiwacz; \* Cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA<sub>1c</sub> ≥ 8 % oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość; \*\* Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA<sub>1c</sub> ≥ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥30 kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu; \*\*\* Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (ang. *left ventricular ejection fraction*; LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów; # Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią ≥200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii; ## Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA<sub>1c</sub> ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość; ### Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF≤50% oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: -pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy



betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF  $\leq 40\%$ ) lub - pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%).

Rys. 5. Wskazania refundacyjne dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 (Obwieszczenia MZ).

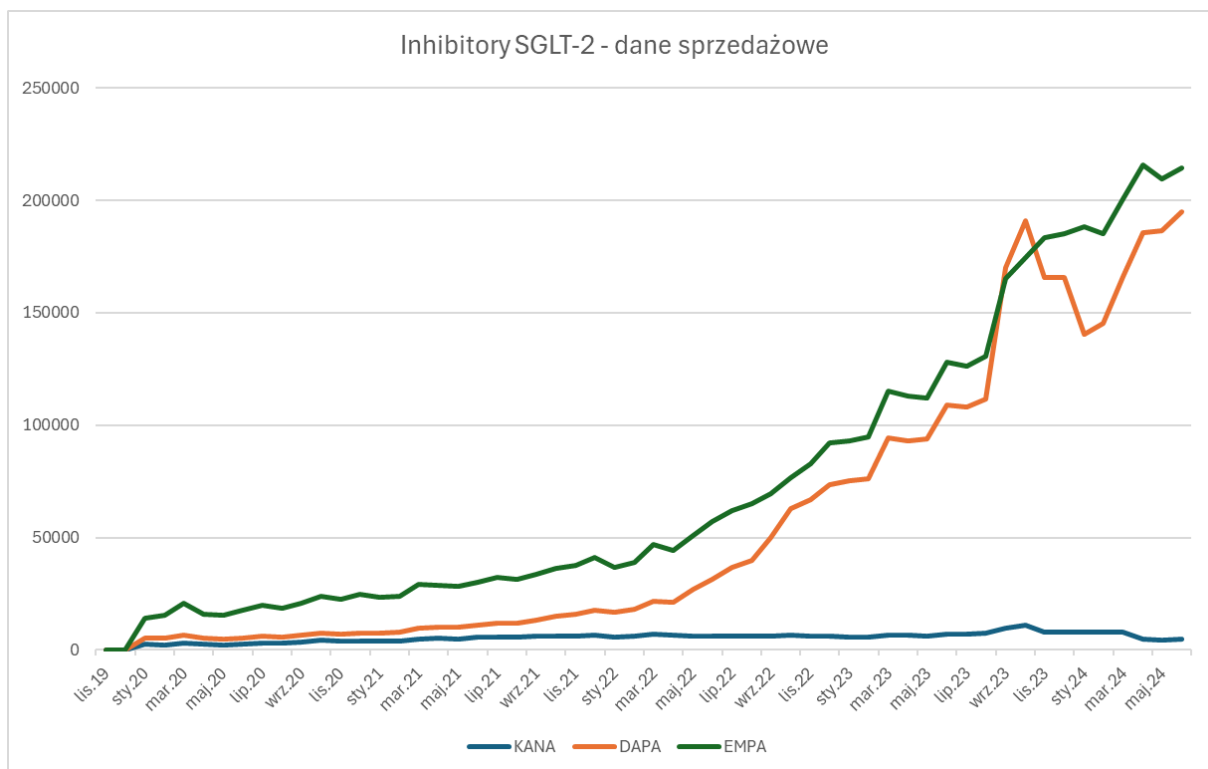


Ponadto wszystkie na liście D2 (bezpłatne leki dla osób w wieku 65+ lat) od września 2023 r.  
 Nieobecności na listach ref.: DAPA 11-12 2023, KANA 11-12 2023 i 1-3 2024, DUL 10-12 2024

Opracowanie własne na podstawie danych MZ.

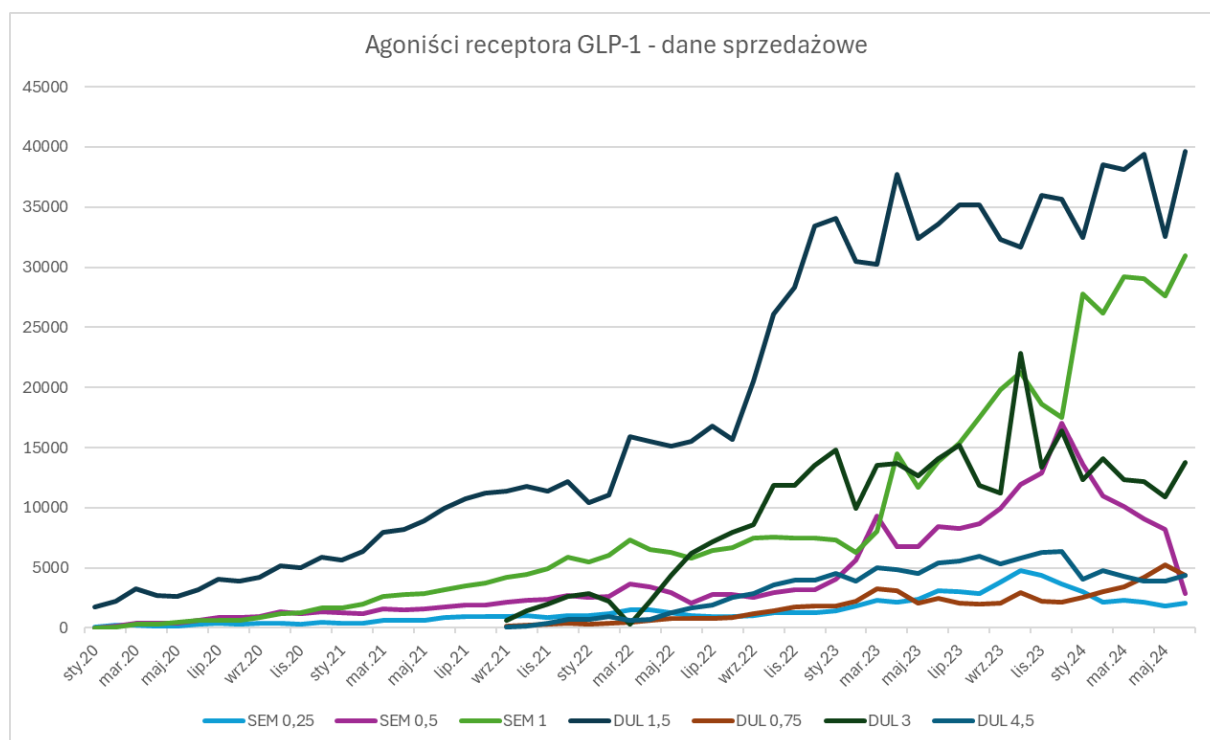
Sprzedaż inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w oparciu o dostępne na moment analizy dane sprzedażowe NFZ (najnowsza Uchwała Rady NFZ dotyczy okresu do czerwca 2024 r.) przedstawiono na poniższych wykresach.

**Rys. 6. Inhibitory SGLT-2 - dane sprzedażowe: liczba sprzedanych opakowań w okresie od wprowadzenia do refundacji do czerwca 2024 r. (Uchwały Rady NFZ).**



Dane liczbowe patrz arkusz Microsoft Excel zakładka „Dane sprzedażowe”.

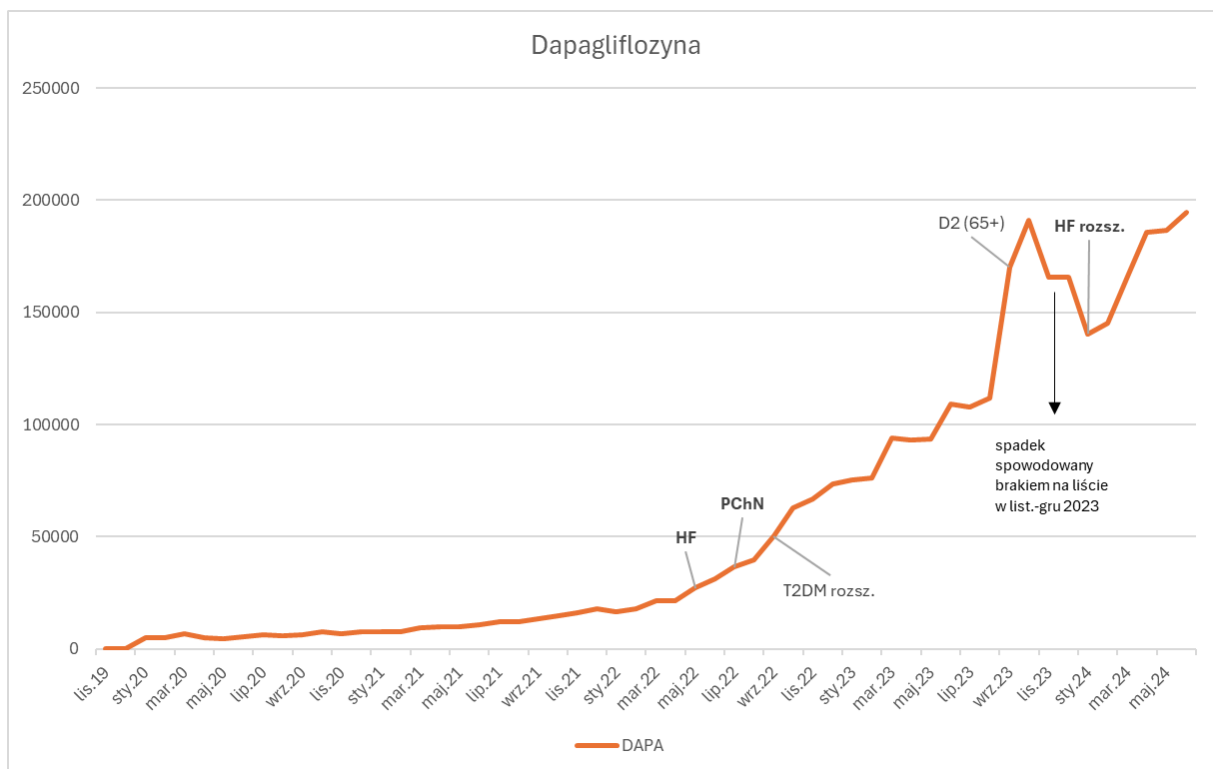
**Rys. 7. Agoniści receptora GLP-1 - dane sprzedażowe: liczba sprzedanych opakowań w okresie od wprowadzenia do refundacji do czerwca 2024 r. (Uchwały Rady NFZ).**



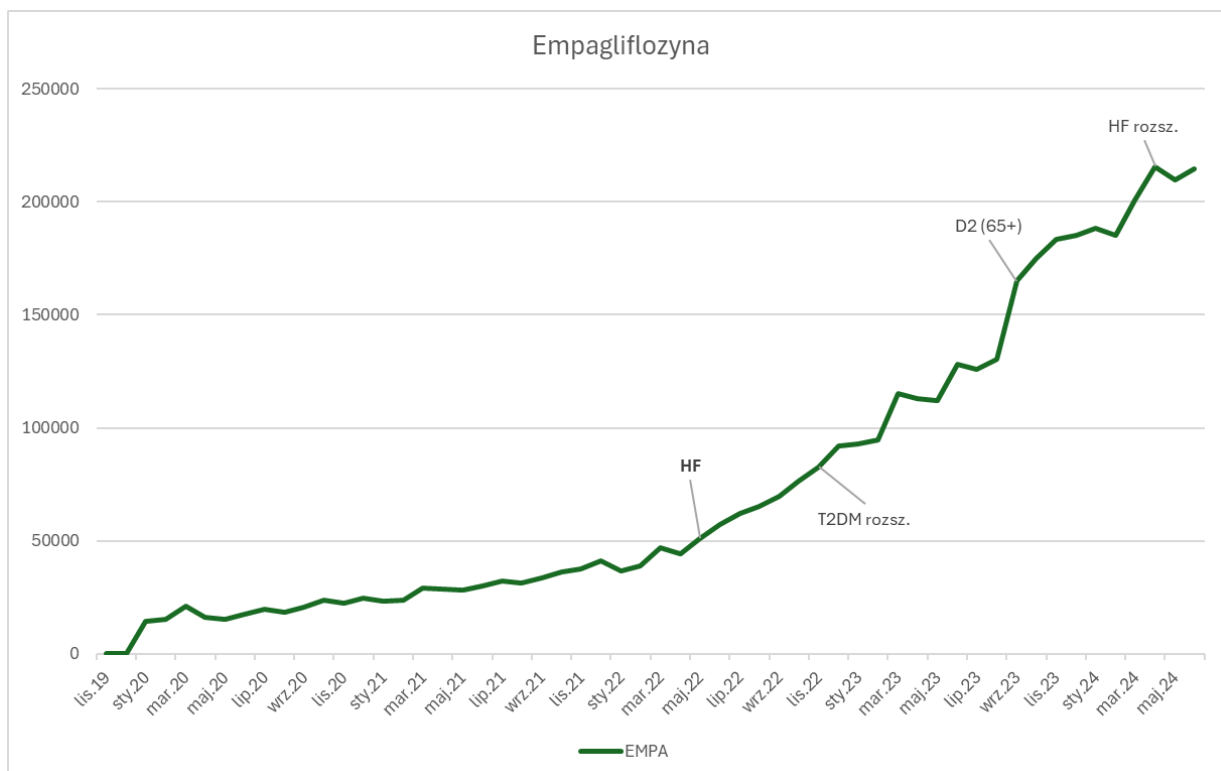
Dane liczbowe patrz arkusz Microsoft Excel zakładka „Dane sprzedażowe”.

W związku z tym, że dapagliflozyna i empagliflozyna refundowane są poza cukrzycą typu 2 również w innych wskazaniach (patrz wykresy poniżej), przeprowadzono korektę danych sprzedażowych o te wskazania. W tym celu podzielono dane dla dapagliflozyny i empagliflozyny na odpowiednie okresy przed i po wprowadzeniu refundacji w HF±PChN, żeby następnie, poprzez odjęcie od wartości po wprowadzeniu danego wskazania wartości przed wprowadzeniem danego wskazania prognozowanych na dalszy okres, uzyskać liczbę chorych leczonych HF±PChN (metodyka patrz tabela poniżej). O chorych tych następnie skorygowano (poprzez ich odjęcie) dane sprzedażowe i na tak skorygowanych danych prowadzono dalsze oszacowania (patrz wykresy pod tabelą).

Rys. 8. Dapagliflozyna - dane sprzedażowe z zaznaczeniem zmian w zakresie refundacji (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenie MZ).



Rys. 9. Empagliflozyna - dane sprzedażowe z zaznaczeniem zmian w zakresie refundacji (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenie MZ).

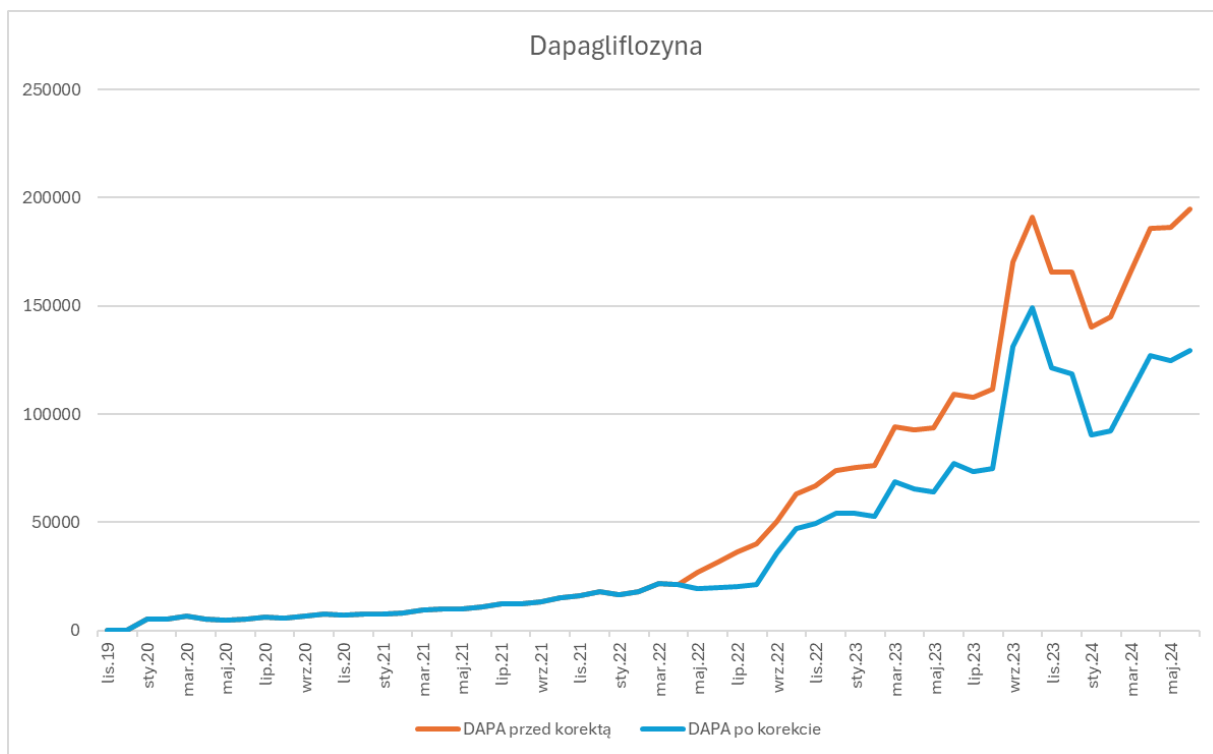


**Tab. 8. Metodyka korekty danych sprzedażowych dla dapa- i empagliflozyny o HF±PChN.**

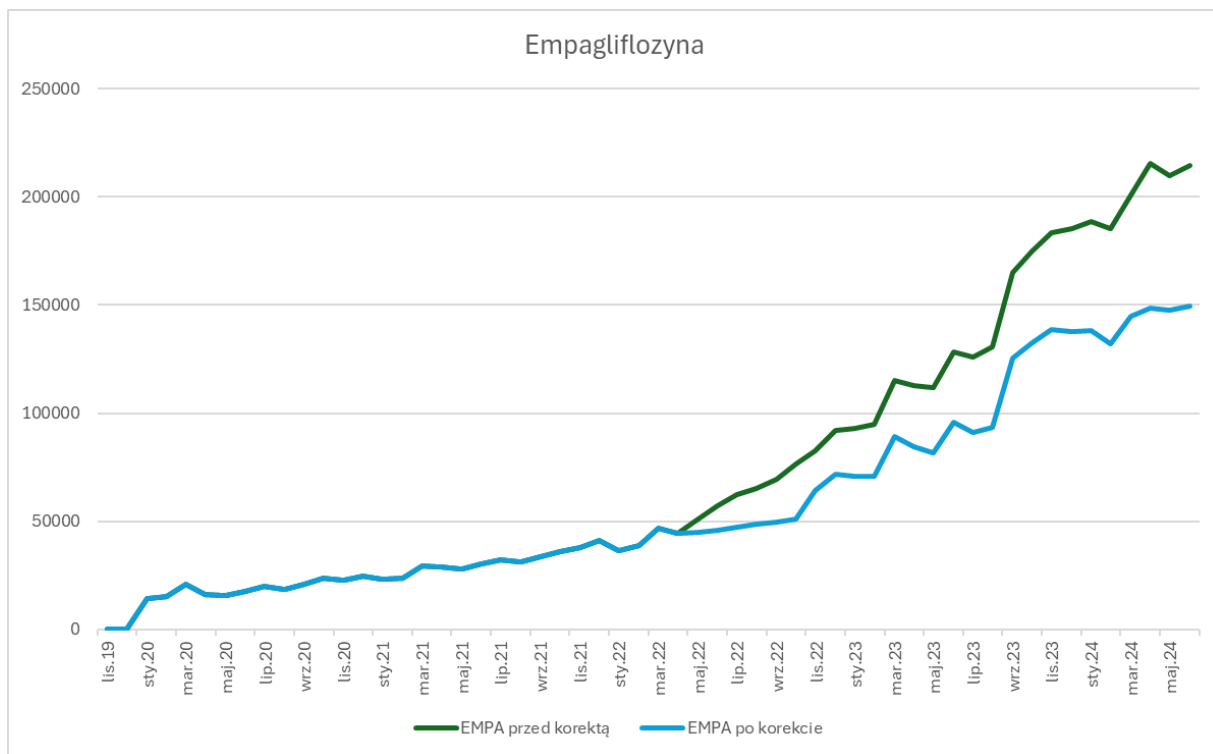
	Dapagliflozyna	Empagliflozyna	Różnica
<b>Okres 1</b>	listopad 2019-kwiecień 2022 => T2DM	listopad 2019-kwiecień 2022 => T2DM	w wyniku odjęcia danych z okresu 1
<b>Okres 2</b>	listopad 2019-sierpień 2022 => T2DM+HF&PChN	listopad 2019-październik 2022 => T2DM+HF	prognozowanych od 05.2022 do 08.2022 / 10.2022* od okresu 2 uzyskano liczbę opak. stosowanych w HF / HF&PChN*,**
<b>Okres 3</b>	listopad 2019-grudzień 2023 => T2DM+HF&PChN+T2DM rozsz.+D2	listopad 2019-marzec 2024 => T2DM+HF+T2DM rozsz.+D2	w wyniku odjęcia danych z okresu 3 prognozowanych od 01.2024 / 04.2024* do 06.2024 od całego okresu uzyskano liczbę opak. stosowanych w HF rozsz.**
<b>Cały okres</b>	listopad 2019-czerwiec 2024 => T2DM+HF&PChN+T2DM rozsz.+D2+HF rozsz.	listopad 2019-czerwiec 2024 => T2DM+HF+T2DM rozsz.+D2+HF rozsz.	
	Korekta = dane sprzedażowe - HF&PChN - HF rozsz.	Korekta = dane sprzedażowe - HF - HF rozsz.	

\* DAPA/EMPA; \*\* przyjęto ograniczenie, że liczba ta nie może być mniejsza od 0. Dane liczbowe patrz arkusz Microsoft Excel zakładka „Korekta” (do prognozy danych z pierwszego okresu wykorzystano funkcję liniową w związku z jej bardzo dobrym dopasowaniem ( $R^2 > 0,9$ ) a dla okresów drugiego i trzeciego funkcje wielomianowe (znacznie lepsze dopasowanie funkcji wielomianowych niż linowych w tym przypadku:  $R^2 > 0,9$  vs  $R^2 < 0,9$ ).

Rys. 10. Dapagliflozyna - dane sprzedażowe przed korektą i po korekcie (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenie MZ).



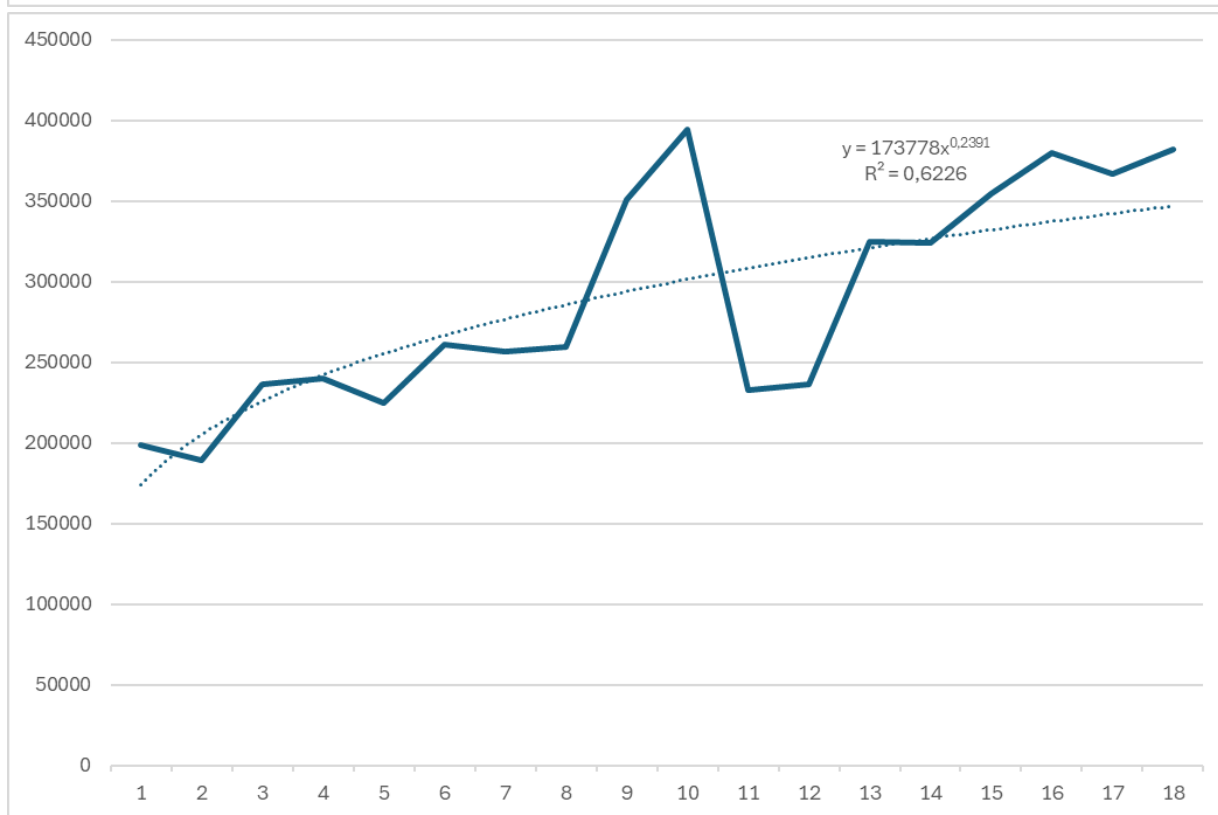
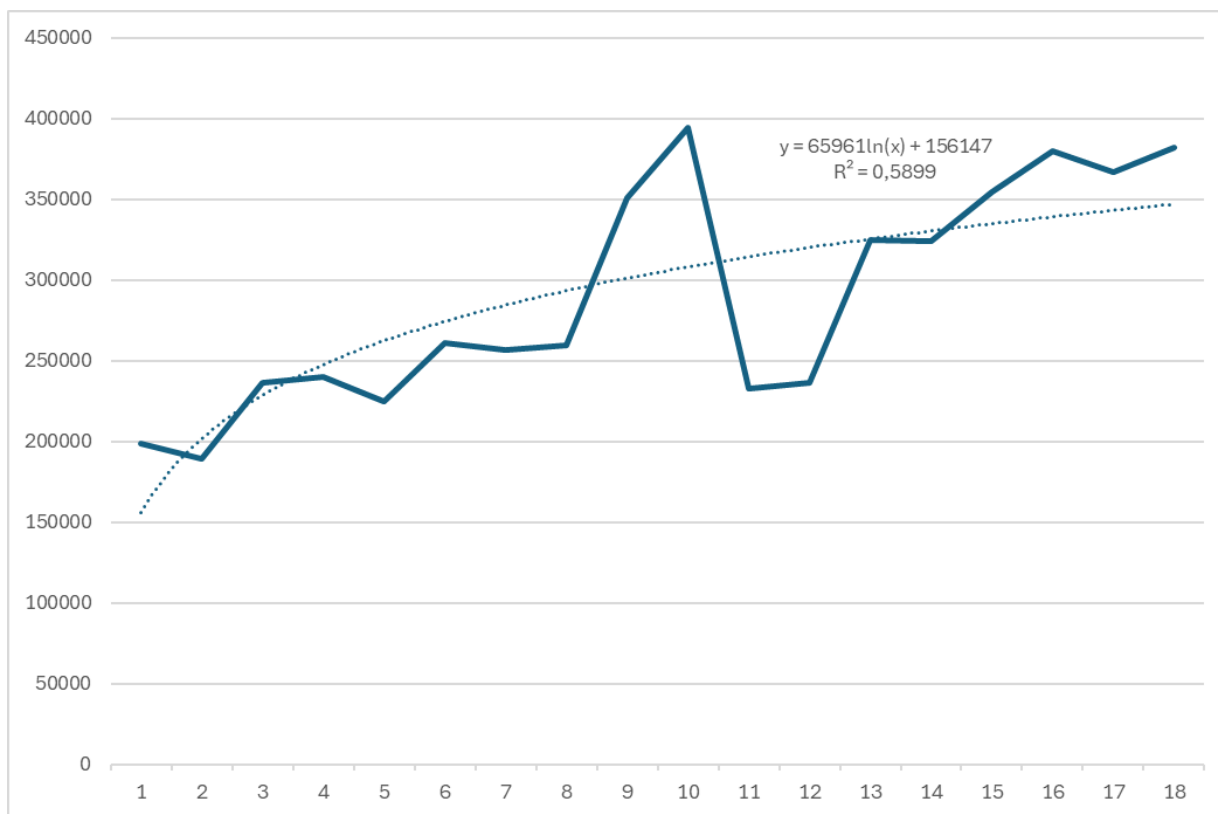
Rys. 11. Empagliflozyna - dane sprzedażowe przed korektą i po korekcie (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenie MZ).



Następnie przeprowadzono prognozę na docelowe lata analizy z uwzględnieniem następujących kwestii (patrz wykresy poniżej):

- Dla uproszczenia dane sprzedażowe dla wszystkich analizowanych leków zsumowano (w przypadku DAPA i EMPA uwzględniono dane skorygowane jak wyżej).
- Prognozę oparto na ostatnich 18 miesiącach (1,5 roku) danych sprzedażowych (tj. na okresie min 2 miesiące po rozszerzeniu wskazania w T2DM dla części leków; rozszerzenie o wskazania inne niż T2DM zostało skorygowane zgodnie z wcześniejszym opisem).
- Uwzględniono rozkłady powodujące „wyptaszczenie” wzrostu sprzedaży analizowanych leków - przyjęto, że rynek nie jest jeszcze wysycony inhibitorami SGLT-2 i agonistami receptora GLP-1, jednakże nie może rosnąć w nieskończoność w związku z oszacowaną wielkością potencjału populacyjnego (patrz Tab. 6). W związku z tym do prognozy danych na kolejne miesiące (do grudnia 2033 r.) wybrano funkcję logarytmiczną w wariancie podstawowym (**478 221 opak. w grudniu 2033 r.**) i funkcję potęgową w wariancie maksymalnym (**558 501 opak. w grudniu 2033 r.**). W wariancie minimalnym analizy pominięto kanagliflozynę i dulaglutyd w szacunkach (mniejsza populacja docelowa - wariant konserwatywny; patrz rozdz. 4.3).

Rys. 12. Funkcje wybrane do prognozy wielkości rynku T2DM w oparciu o dane sprzedażowe (Uchwały Rady NFZ) - logarytmiczna u góry, potęgowa na dole.



Dane liczbowe patrz arkusz Microsoft Excel zakładka „Prognoza”.



Oszacowaną wielkość populacji docelowej w postaci łącznej wielkości sprzedaży inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w kolejnych latach analizy (2028-2033 - patrz rozdz. 4.2) przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tab. 9. Prognozowana łączna wielkość sprzedaży inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w latach 2028-2033.**

Miesiąc	2028	2029	2030	2031	2032	2033
<b>Prognoza z zastosowaniem funkcji logarytmicznej</b>						
styczeń	427 304	439 150	449 189	457 900	465 593	472 482
luty	428 377	440 047	449 960	458 576	466 195	473 025
marzec	429 432	440 933	450 723	459 246	466 792	473 563
kwiecień	430 471	441 807	451 477	459 909	467 384	474 098
maj	431 494	442 669	452 222	460 565	467 970	474 627
czerwiec	432 501	443 520	452 959	461 215	468 551	475 153
lipiec	433 493	444 360	453 688	461 858	469 127	475 674
sierpień	434 470	445 190	454 409	462 496	469 699	476 192
wrzesień	435 433	446 009	455 122	463 127	470 265	476 705
październik	436 382	446 819	455 827	463 752	470 826	477 214
listopad	437 318	447 618	456 525	464 371	471 383	477 720
grudzień	438 240	448 408	457 216	464 985	471 935	478 221
<b>Prognoza z zastosowaniem funkcji potęgowej</b>						
styczeń	464 373	484 747	502 712	518 838	533 511	547 002
luty	466 182	486 327	504 119	520 112	534 677	548 079
marzec	467 969	487 890	505 515	521 376	535 836	549 150
kwiecień	469 734	489 438	506 898	522 631	536 986	550 214
maj	471 479	490 970	508 269	523 875	538 128	551 272
czerwiec	473 203	492 487	509 629	525 111	539 263	552 323
lipiec	474 908	493 989	510 977	526 337	540 390	553 368
sierpień	476 593	495 477	512 314	527 555	541 510	554 407
wrzesień	478 260	496 951	513 640	528 763	542 623	555 440
październik	479 908	498 411	514 955	529 963	543 728	556 466
listopad	481 538	499 858	516 260	531 154	544 826	557 487
grudzień	483 151	501 291	517 554	532 337	545 918	558 501

Tak oszacowaną łączną sprzedaż leków na kolejne miesiące lat 2028-2033 (tj. w horyzoncie analizy, patrz rozdz. 4.2) podzielono następnie pomiędzy poszczególne preparaty (tj. pierwotne składowe tej sumy). W tym celu uwzględniono udział opakowań poszczególnych preparatów oszacowany w oparciu o dane sprzedażowe (skorygowane dla DAPA i EMPA) za okres kwiecień-czerwiec 2024 r. (w okresie wcześniejszym brak było danych na temat sprzedaży części leków) - przyjęto średnią z tych miesięcy (patrz tabela poniżej).

**Tab. 10. Udział poszczególnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w prognozowanej wielkości sprzedaży (Uchwały Rady NFZ).**

	DAPA	EMPA	KANA	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	DUL 1,5	DUL 0,75	DUL 3	DUL 4,5
kwi.24	33%	39%	1%	1%	2%	8%	10%	1%	3%	1%
maj.24	34%	40%	1%	0%	2%	8%	9%	1%	3%	1%
cze.24	34%	39%	1%	1%	1%	8%	10%	1%	4%	1%
średnia	34%	39%	1%	1%	2%	8%	10%	1%	3%	1%

Następnie oszacowano odsetek chorych leczonych w ramach listy D2 Obwieszczenia MZ, którzy otrzymują analizowane leki bezpłatnie (w oparciu o wielkość refundacji i liczbę sprzedanych opakowań wg Uchwał Rady NFZ oraz ceny wg Obwieszczeń MZ). Chorych tych odjęto od wcześniejszych oszacowań ponieważ założono, że nie zmienią oni leczenia na preparaty generyczne w związku z tym, że i tak nie płacą za lek (ponadto odjęcie tych chorych zapewni również dodatkową korektę o chorych dostających ten lek bezpłatnie w ramach innych wskazań niż T2DM).

**Tab. 11. Odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenia MZ).**

	DAPA	EMPA	KANA	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	DUL 1,5	DUL 0,75	DUL 3	DUL 4,5
Najnowsze dane (BC)	67%	73%	72%	59%	56%	44%	58%	66%	50%	43%
średnia* (SA)	63%	69%	68%	54%	51%	39%	52%	64%	43%	37%

Oszacowane wg równania: (średnia cena rzeczywista NFZ za opak. (tj. kwota refundacji / liczba sprzedanych opakowań wg Uchwał Rady NFZ) - koszt NFZ za opak. wg Obwieszczenia MZ) / (cena detaliczna opak. wg Obwieszczenia MZ - koszt NFZ za opak. wg Obwieszczenia MZ) - obliczenia patrz arkusz Microsoft Excel zakładka „Dane sprzedażowe”; \* z okresu od wprowadzenia analizowanych leków na listę D2 (tj. od września 2023 r.) do najnowszych danych (tj. do czerwca 2024 r.).

Oszacowaną wielkość populacji docelowej (z pominięciem opakowań wydawanych bezpłatnie) w postaci wielkości sprzedaży w podziale na inhibitory SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 i w kolejnych latach analizy przedstawiono w poniższej tabeli. Odpowiada ona zużyciu leków oryginalnych w scenariuszu istniejącym (patrz rozdz. 4.4).

Tab. 12. Liczba sprzedanych opakowań inhibitorów SGLT-2 i agonistów GLP-1 („populacja docelowa”).

Rok	DAPA	EMPA	KANA	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	DUL 1,5	DUL 0,75	DUL 3	DUL 4,5	SGLT-2i suma	GLP-1 RA suma
<b>Wariant podstawowy - leki oryginalne*</b>												
2028	480 320	565 314	21 194	na - leki generyczne GLP-1 RA nie wejdą do sprzedaży przed rokiem 2031, stąd analiza w przypadku tej grupy leków nie dotyczy tego okresu							1 066 828	na
2029	492 489	579 637	21 731								1 093 857	
2030	502 917	591 910	22 192								1 117 019	
2031	512 041	602 649	22 594	12 099	43 797	238 953	228 431	23 094	89 570	34 473	1 137 284	670 416
2032	520 152	612 195	22 952	12 290	44 491	242 738	232 049	23 460	90 988	35 019	1 155 299	681 036
2033	527 452	620 787	23 274	12 463	45 115	246 144	235 306	23 789	92 265	35 510	1 171 513	690 594
<b>Wariant minimalny - leki oryginalne*</b>												
2028	480 320	565 314	0	na - leki generyczne GLP-1 RA nie wejdą do sprzedaży przed rokiem 2031, stąd analiza w przypadku tej grupy leków nie dotyczy tego okresu							1 045 634	na
2029	492 489	579 637	0								1 072 125	
2030	502 917	591 910	0								1 094 827	
2031	512 041	602 649	0	12 099	43 797	238 953	0	0	0	0	1 114 690	294 848
2032	520 152	612 195	0	12 290	44 491	242 738	0	0	0	0	1 132 347	299 519
2033	527 452	620 787	0	12 463	45 115	246 144	0	0	0	0	1 148 239	303 723
<b>Wariant maksymalny - leki oryginalne*</b>												
2028	525 845	618 896	23 203	na - leki generyczne GLP-1 RA nie wejdą do sprzedaży przed rokiem 2031, stąd analiza w przypadku tej grupy leków nie dotyczy tego okresu							1 167 944	na
2029	547 161	643 983	24 144								1 215 287	
2030	566 116	666 292	24 980								1 257 388	
2031	583 240	686 447	25 736	13 781	49 887	272 179	260 194	26 305	102 024	39 266	1 295 422	763 637
2032	598 898	704 875	26 427	14 151	51 226	279 486	267 179	27 012	104 763	40 320	1 330 199	784 137
2033	613 350	721 885	27 064	14 492	52 463	286 230	273 627	27 663	107 291	41 293	1 362 299	803 060

Rok	DAPA	EMPA	KANA	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	DUL 1,5	DUL 0,75	DUL 3	DUL 4,5	SGLT-2i suma	GLP-1 RA suma
<b>Analiza wrażliwości - leki oryginalne* (w odniesieniu do wariantu podstawowego**)</b>												
<b>2028</b>	536 330	652 400	23 754	na - leki generyczne GLP-1 RA nie wejdą do sprzedaży przed rokiem 2031, stąd analiza w przypadku tej grupy leków nie dotyczy tego okresu							<b>1 212 485</b>	<b>na</b>
<b>2029</b>	549 918	668 929	24 356								<b>1 243 204</b>	
<b>2030</b>	561 563	683 093	24 872								<b>1 269 528</b>	
<b>2031</b>	571 751	695 486	25 323	13 401	48 871	263 711	262 212	24 606	103 123	37 949	<b>1 292 560</b>	<b>753 874</b>
<b>2032</b>	580 807	706 503	25 724	13 613	49 645	267 889	266 366	24 996	104 757	38 550	<b>1 313 034</b>	<b>765 815</b>
<b>2033</b>	588 959	716 418	26 085	13 804	50 341	271 648	270 104	25 347	106 227	39 091	<b>1 331 462</b>	<b>776 563</b>

na - *not applicable* (ang. nie dotyczy); \* scenariusz istniejący nie obejmuje leków generycznych; warianty populacyjne różnią się użytym w ramach prognozy danych sprzedażowych na lata analizy (patrz rozdz. 4.2) rozkładem i uwzględnieniem przejmowania tynku z innych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 (funkcja logarytmiczna w wariantcie podstawowym i potęgowa w wariantcie maksymalnym, w wariantcie minimalnym analizy pominięto kanagliflozynę i dulaglutyd w szacunkach); \*\* w odniesieniu do odsetka opakowań wydawanych bezpłatnie (patrz Tab. 11).

## 4 Parametry analizy

### 4.1 Perspektywa

Analizę przeprowadzono z dwóch perspektyw:

- płatnika publicznego – Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz
- pacjenta, w związku z jego współpłaceniem za leki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2.

### 4.2 Horyzont czasowy

Jako początek horyzontu czasowego przyjęto rok wejścia leków generycznych dla pierwszego z analizowanych leków a jako koniec okres 3 lat od wejścia leków generycznych dla ostatniego z analizowanych leków. Za moment wejścia leków generycznych dla danego leku przyjęto 1 stycznia roku (założenie upraszczające), w którym wygasa patent dla tego leku (zgodnie z danymi udostępnionymi przez Zleceniodawcę). Ostatecznie horyzont czasowy analizy objął lata 2028-2033. Horyzont czasowy analizy i analizowane w kolejnych latach leki generyczne przedstawiono w poniższej tabeli. Ze względu na odległy horyzont czasowy analiz, aby zmaksymalizować wiarygodność analiz, przyjęto konserwatywne podejście do założeń i oszacowanych oszczędności.

Tab. 13. Horyzont czasowy analizy i analizowane w kolejnych latach leki generyczne.

Leki generyczne	2028	2029	2030	2031	2032	2033
DAPA	wejście*	kontynuacja	kontynuacja	kontynuacja	kontynuacja	kontynuacja
EMPA oraz EMPA/MET		wejście*	kontynuacja	kontynuacja	kontynuacja	kontynuacja
SEM				wejście*	kontynuacja	kontynuacja

\* dla uproszczenia za moment wejścia przyjęto 1 stycznia danego roku.

### 4.3 Definicja scenariuszy (istniejącego i nowego)

Na scenariusz istniejący składają się obecnie refundowane leki z grup inhibitorów SGLT-2 oraz agonistów receptora GLP-1. W przypadku inhibitorów SGLT-2 są to dapagliflozyna i empagliflozyna oraz kanagliflozyna (w wariantcie podstawowym założono, że chorzy leczeni kanagliflozyna zmienią leczenie na tańsze preparaty generyczne dapa- i empagliflozyny). Z kolei z agonistów receptora GLP-1 refundowany jest obecnie semaglutyd i preparat złożony liksysenatydu z insuliną. Wcześniej refundowany był również dulaglutyd, jednakże nie znalazł się on na najnowszej liście refundacyjnej. Założono, że jest to następstwem kwestii negocjacji warunków po zakończeniu obowiązującej decyzji refundacyjnej i próby rozszerzenia wskazania - na moment obecny negatywne stanowisko Rady Przejrzystości (SRP 117/2024 do zlecenia 163/2024). W wariantcie podstawowym założono zatem, że dulaglutyd powróci do refundacji na wcześniejszych warunkach (i że limit refundacyjny znowu będzie

ustalony na preparacie dulaglutynu) i że preparaty generyczne semaglutynu będą zastępowały jego sprzedaż w związku z mniejszą ceną. Z kolei nie uwzględniono preparatu złożonego liksysenatydu z insuliną w związku z tym, że preparat ten jest dla chorych wygodniejszy w stosowaniu (zamiast dwóch leków oddzielnie) i insulina jest w nim dodawana/oferowana za darmo (koszt ustalony na GLP-1 RA). W wariantcie minimalnym analizy pominięto kanagliflozynę i dulaglutyn w szacunkach (mniejsza populacja docelowa - wariant konserwatywny).

W scenariuszu nowym analizowano leki generyczne w dawkach odpowiadających obecnie refundowanym lekom oryginalnym, tj. uwzględniono DAPA 10 mg, EMPA 10 mg, EMPA/MET 5mg+850mg oraz EMPA/MET 5 mg+1000 mg (tabletki EMPA/MET podawane są 2 razy dziennie, w związku z czym odpowiadają dawce EMPA 10 mg; EMPA/MET ChPL), SEM 0,25 mg, SEM 0,5 mg, SEM 1,0 mg. Założono (w oparciu o odpowiednie Charakterystyki Produktów Leczniczych oraz w związku z tym, że firmy nie starały się o wprowadzenie refundacji tych dawek), że pozostałe dawki (np. DAPA 5 mg) mają pomijalny udział i nie są analizowane. Wielkość opakowań (tj. ilość tabletek) przyjęto jak dla preparatów obecnie refundowanych (w przypadku EMPA/MET upraszczająco przyjęto wielkość opakowania odpowiadającą dawce w obecnie ref. opak. EMPA (tj. 56 szt. tabl. EMPA/MET)).

Nie analizowano rynku leków nier refundowanych.

Podsumowanie leków stosowanych w scenariuszu istniejącym i w scenariuszu nowym przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 14. Scenariusz istniejący i nowy - analizowane leki.

Scenariusz istniejący*	Scenariusz nowy*
<p><b>Leki oryginalne:</b>  DAPA 10 mg, 30 szt.  EMPA 10 mg, 28 szt.  EMPA/MET brak</p> <p>KANA 100 mg, 30 szt.  SEM 0,25 mg, 1 wstrz. po 1,5 ml;  SEM 0,5 mg, 1 wstrz. po 1,5 ml;  SEM 1,0 mg, 1 wstrz. po 3 ml  DUL 0,75 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml;  DUL 1,5 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml;  DUL 3 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml;  DUL 4,5 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml</p>	<p><b>Leki generyczne:</b>  DAPA 10 mg, 30 szt.  EMPA 10 mg, 28 szt.  EMPA/MET 5+850 mg, 56 szt.,  EMPA/MET 5+1000 mg, 56 szt.  KANA 100 mg, 30 szt.  SEM 0,25 mg, 1 wstrz. po 1,5 ml;  SEM 0,5 mg, 1 wstrz. po 1,5 ml;  SEM 1,0 mg, 1 wstrz. po 3 ml  DUL 0,75 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml;  DUL 1,5 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml;  DUL 3 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml;  DUL 4,5 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml</p> <p>Ponadto częściowo leki oryginalne (patrz kolumna po lewej), jeśli przejmowanie przez leki generyczne nie wynosi od razu 100% zgodnie z przyjętymi założeniami (patrz tabela poniżej).</p>

\* KANA i DUL pominięto w wariantcie minimalnym analizy.

Przyjęto, że w momencie wejścia preparatów generycznych DAPA przejmą one 100% sprzedaży preparatu oryginalnego DAPA oraz 80% sprzedaży pozostałych inhibitorów SGLT-2. Wchodzące później preparaty generyczne EMPA przejmą pozostały rynek oryginalnych

preparatów inhibitorów SGLT-2. Analogicznie w momencie wejścia preparatów generycznych SEM przejmą one 100% sprzedaży oryginalnych preparatów agonistów receptora GLP-1. Tak jak wspomiano wyżej. W wariantcie podstawowym uwzględniono wszystkie refundowane (lub refundowane w ostatnim czasie) preparaty inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1, a w wariantcie minimalnym pominięto KANA i DUL. Wariant maksymalny w odniesieniu do liczebności populacji przeprowadzono poprzez alternatywną funkcję użytą do prognozy danych sprzedażowych na lata 2028-2033 (patrz rozdz. 3.3).

**Tab. 15. Scenariusz istniejący i nowy - przejmowanie udziału w rynku leków oryginalnych przez leki generyczne w momencie ich wejścia do refundacji.**

Leki	DAPA	EMPA	KANA	SEM	DUL
DAPA	100%	80%	80%/0%*	-	-
EMPA oraz EMPA/MET**	0%	20%	20%/0%*	-	-
SEM	-	-	-	100%	100%***/0%*

\* wariant podstawowy analizy / wariant minimalny analizy (opis w tekście nad tabelą); \*\* udział preparatów EMPA, EMPA/MET mniejsza dawka i EMPA/MET większa dawka przyjęto proporcjonalny, tj. 1/3 (założenie upraszczające); \*\*\* przejmowanie z DUL różnych dawek podzielono między dawki SEM proporcjonalnie według ich obecnego udziału, tj. SEM 0,25, SEM 0,5 i SEM 1 przejmowały odpowiednio 5%, 18% i 77% z każdego preparatu DUL (w oparciu o średni udział tych dawek w okresie kwiecień-czerwiec 2024 r. - patrz Tab. 10).

## 4.4 Ustalenie zużycia zasobów

W związku z uwzględnieniem danych sprzedażowych w analizie w postaci prognozowanej liczby sprzedanych opak. w kolejnych latach (patrz rozdz. 3.3) zużyte zasoby dotyczą liczby sprzedanych opakowań leków oryginalnych w scenariuszu istniejącym oraz leków oryginalnych i generycznych w scenariuszu nowym. W oparciu o prognozę sprzedaży opisaną w rozdz. 3.3 oraz strukturę przejmowania leków oryginalnych przez leki generyczne w analizowanym horyzoncie czasowym (patrz rozdz. 4.3 i 4.2), liczby sprzedanych opakowań leków oryginalnych i generycznych w scenariuszu nowym oszacowano jak w poniższej tabeli (zużycie leków w ramach scenariusza istniejącego patrz Tab. 12 w rozdz. 3.3).

Tab. 16. Zużycie zasobów w ramach scenariusza nowego.\*

Rok	DAPA	EMPA	EMPA/MET mniejsza dawka	EMPA/MET większa dawka	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	SGLT-2i suma	GLP-1 RA suma
<b>Wariant podstawowy**</b>									
<b>Leki generyczne</b>									
2028	919 377	na			na			919 377	na
2029	942 669	40 195	40 195	40 195				1 063 253	
2030	962 630	41 046	41 046	41 046				1 085 767	
2031	980 094	41 790	41 790	41 790	17 029	77 160	383 512	1 105 466	477 702
2032	995 619	42 452	42 452	42 452	17 299	78 382	389 587	1 122 976	485 268
2033	1 009 592	43 048	43 048	43 048	17 542	79 482	395 055	1 138 737	492 079
<b>Leki oryginalne</b>									
2028	DAPA 0, EMPA 113 063, KANA 4 239				SEM 0, DUL 0			117 302	0
<b>Wariant minimalny**</b>									
<b>Leki generyczne</b>									
2028	902 421	na			na			902 421	na
2029	925 284	38 642	38 642	38 642				1 041 211	
2030	944 877	39 461	39 461	39 461				1 063 259	
2031	962 019	40 177	40 177	40 177	12 099	43 797	238 953	1 082 549	294 848
2032	977 257	40 813	40 813	40 813	12 290	44 491	242 738	1 099 696	299 519
2033	990 973	41 386	41 386	41 386	12 463	45 115	246 144	1 115 130	303 723
<b>Leki oryginalne</b>									
2028	DAPA 0, EMPA 113 063, KANA 0				SEM 0, DUL 0**			113 063	0
<b>Wariant maksymalny**</b>									
<b>Leki generyczne</b>									



Rok	DAPA	EMPA	EMPA/MET mniejsza dawka	EMPA/MET większa dawka	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	SGLT-2i suma	GLP-1 RA suma
2028	1 006 517	na			na			1 006 517	na
2029	1 047 316	44 657	44 657	44 657				1 181 287	
2030	1 083 598	46 204	46 204	46 204				1 222 209	
2031	1 116 375	47 601	47 601	47 601	19 397	87 889	436 839	1 259 180	544 126
2032	1 146 345	48 879	48 879	48 879	19 918	90 249	448 567	1 292 983	558 733
2033	1 174 009	50 059	50 059	50 059	20 398	92 426	459 392	1 324 186	572 216
<b>Leki oryginalne</b>									
2028	DAPA 0, EMPA 123 779, KANA 4 641				SEM 0, DUL 0			128 420	0
<b>Analiza wrażliwości (w odniesieniu do wariantu podstawowego***)</b>									
<b>Leki generyczne</b>									
2028	1 042 459	na			na			1 042 459	na
2029	1 068 870	46 335	46 335	46 335				1 207 875	
2030	1 091 503	47 316	47 316	47 316				1 233 452	
2031	1 111 306	48 175	48 175	48 175	19 018	86 881	428 411	1 255 829	534 311
2032	1 128 909	48 938	48 938	48 938	19 320	88 258	435 197	1 275 722	542 774
2033	1 144 753	49 624	49 624	49 624	19 591	89 496	441 305	1 293 626	550 392
<b>Leki oryginalne</b>									
2028	DAPA 0, EMPA 130 480, KANA 4 751				SEM 0, DUL 0			135 231	0

Założenia: 1) udział preparatów EMPA, EMPA/MET mniejsza dawka i EMPA/MET większa dawka przyjęto proporcjonalny, tj. 1/3; 2) przejmowanie z DUL różnych dawek podzielono między dawki SEM proporcjonalnie według ich obecnego udziału, tj. SEM 0,25, SEM 0,5 i SEM 1 przejmowały odpowiednio 5%, 18% i 77% z każdego preparatu DUL (w oparciu o średni udział tych dawek w okresie kwiecień-czerwiec 2024 r. - patrz Tab. 10); 3) różnica między łączną wielkością opak. w scenariuszach istniejącym i nowym wyniki z różnicy w wielkości opak. EMPA vs DAPA i KANA oraz SEM vs DUL (DAPA 1 opak. na 30 dni, EMPA 1 opak. na 28 dni, KANA 1 opak. na 30 dni, SEM 0,25 mg 1 opak. na 8 tyg., SEM 0,5 mg 1 opak. na 4 tyg., SEM 1 mg 1 opak. na 4 tyg., DUL 1,5 mg 1 opak. na 2 tyg., DUL 0,75 mg 1 opak. na 2 tyg., DUL 3 mg 1 opak. na 2 tyg., DUL 4,5 mg 1 opak. na 2 tyg.; DAPA ChPL, EMPA ChPL, KANA ChPL, SEM ChPL, DUL ChPL, Obwieszczenie MZ); \* zużycie leków (oryginalnych) w ramach scenariusza istniejącego patrz Tab. 12 w rozdz. 3.3; \*\* warianty populacyjne różnią się użytym w ramach prognozy danych sprzedażowych na lata analizy rozkładem i uwzględnieniem przejmowania tynku z innych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 (funkcja logarytmiczna w wariantcie podstawowym i potęgowa w wariantcie maksymalnym, w wariantcie minimalnym analizy pominięto kanagliflozynę i dulaglutyd w szacunkach); \*\*\* w odniesieniu do odsetka opakowań wydawanych bezpłatnie (patrz Tab. 11 w rozdz. 3.3).

## 4.5 Identyfikacja danych kosztowych

W analizie uwzględniono koszty nabycia leków w scenariuszu istniejącym i nowym (patrz Tab. 14 w rozdz. 4.3).

Do obliczeń przyjęto koszty leków oryginalnych w oparciu o ceny leków z Obwieszczeń MZ (ponieważ populacja docelowa została już pomniejszona o odsetek opakowań wydawanych za darmo w ramach listy D2; patrz rozdz. 3.3). Uwzględniono sposób liczenia marży detalicznych obowiązujący od stycznia 2025 r. (Ustawa refundacyjna). Do obliczeń przyjęto podstawę limitu ustaloną na leku będącym najczęściej podstawą limitu w danej grupie w analizie podstawowej lub będącym podstawą limitu w wyjątkowych sytuacjach (w związku z nieobecnością leków standardowo stanowiących podstawę limitu lub następstwem tej nieobecności na poprzednich Obwieszczeniach MZ) w analizie wrażliwości (Obwieszczenia MZ). Przyjęto upraszczająco brak zmian cen leków oryginalnych w czasie.<sup>15</sup>

W analizie podstawowej podstawę limitu stanowią w związku z tym: w grupie „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny” preparat dapagliflozyny – Forxiga, tabl. powł., 10 mg, 30 szt., a w grupie „252.0, Leki przeciwcukrzycowe - agoniści GLP-1” preparat dulaglutytu – Trulicity, roztwór do wstrzykiwań, 1.5 mg, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, a w analizie wrażliwości odpowiednio: preparat empagliflozyny – Jardiance, tabl. powł., 10 mg, 28 szt. oraz preparat semaglutytu – Ozempic, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg, 1 wstrzykiwacz po 3 ml (Obwieszczenia MZ: na październik-grudzień 2024, na lipiec-wrzesień 2024, na kwiecień-czerwiec 2024).

Ceny leków generycznych oszacowano poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiedniego leku oryginalnego o:

- 25% w analizie podstawowej (zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej);
- 30%, 35% i 40% w wariantach alternatywnych (założenia arbitralne).

W przypadku preparatu złożonego EMPA/MET założono upraszczająco, że dodanie MET w preparacie złożonym nie powoduje wzrostu ceny (należy zauważyć, że w przypadku preparatu złożonego liksysenatydu z insuliną brak jest różnicy kosztu dla NFZ w związku z wysokością limitu refundacyjnego taką jak dla semaglutytu; Obwieszczenie MZ).

Ceny leków uwzględnionych w analizie zebrano w poniższych tabelach.

---

<sup>15</sup> Spodziewane jest utrzymanie przez decydenta leku oryginalnego z wyższą ceną niż leku generycznego w celu zapewnienia pewności dostępności; producenci tych leków w związku z głównie sprzedają ich u osób starszych też nie będą chętni do zmniejszenia cen; ponadto ewentualne ich zmniejszenie byłoby następstwem wprowadzenia leków generycznych, więc też uzyskiem z wprowadzenia tych leków, a zatem mogłoby tylko jeszcze zmniejszyć obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym.

Tab. 17. Ceny jednostkowe leków oryginalnych, zł/opak.

Rok	DAPA	EMPA	KANA	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	DUL 1,5	DUL 0,75	DUL 3	DUL 4,5
<b>Analiza podstawowa - podstawa limitu na DAPA i DUL*</b>										
NFZ	112,13	104,65	112,13	276,00	276,00	276,00	138,00	138,00	138,00	138,00
Pacjent	48,05	67,31	48,05	127,55	127,55	127,55	59,14	59,14	59,14	59,14
<b>Analiza wrażliwości - podstawa limitu na EMPA i SEM*</b>										
NFZ	112,83	121,13	112,83	282,92	282,92	282,92	138,21	138,21	138,21	138,21
Pacjent	48,36	51,92	48,36	121,25	121,25	121,25	59,23	59,23	59,23	59,23

\* patrz opis w tekście nad tabelą.

Tab. 18. Ceny jednostkowe leków generycznych, zł/opak.

Rok	DAPA	EMPA	EMPA/MET mniejsza dawka	EMPA/MET większa dawka	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1
<b>Analiza podstawowa - redukcja CZN o 25%</b>							
<b>Podstawa limitu na DAPA i DUL*</b>							
NFZ	85,75	80,03	80,03	80,03	210,76	210,76	210,76
Pacjent	36,75	51,3	51,3	51,3	95,17	95,17	95,17
<b>Podstawa limitu na EMPA i SEM*</b>							
NFZ	86,37	92,5	92,5	92,5	214,47	214,47	214,47
Pacjent	37,01	39,65	39,65	39,65	91,92	91,92	91,92
<b>Wariant analizy - redukcja CZN o 30%**</b>							
NFZ	80,47	75,11	75,11	75,11	197,58	197,58	197,58
Pacjent	34,49	48,1	48,1	48,1	88,83	88,83	88,83
<b>Wariant analizy - redukcja CZN o 35%**</b>							
NFZ	75,20	70,19	70,19	70,19	184,42	184,42	184,42

Rok	DAPA	EMPA	EMPA/MET mniejsza dawka	EMPA/MET większa dawka	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1
Pacjent	32,23	44,89	44,89	44,89	82,47	82,47	82,47
<b>Wariant analizy - redukcja CZN o 40%**</b>							
NFZ	69,92	65,26	65,26	65,26	171,23	171,23	171,23
Pacjent	29,97	41,69	41,69	41,69	76,12	76,12	76,12

\* patrz opis w tekście nad tabelą; \*\* podstawa limitu jak w analizie podstawowej, tj. na DAPA i DUL.

## 5 Wyniki

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono szczegółowo wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego (NFZ; patrz rozdz. 5.1) oraz z perspektywy pacjenta (patrz rozdz. 5.2).

Należy zauważyć, że przedstawione wyniki dotyczą bardzo konserwatywnego wariantu, w którym analizowana populacja stanowi jedynie ok. ¼ osób leczonych inhibitorami SGLT-2 i agonistami receptora GLP-1 w ramach refundacji. Spowodowane jest to odjęciem w szacunkach populacji docelowej:

- w przypadku wskazań innych niż T2DM - ok. 30% sprzedaży inhibitorów SGLT-2;
- w przypadku opakowań wydawanych bezpłatnie - prawie 70% łącznej sprzedaży inhibitorów SGLT-2 i agonistów GLP-1;

zakładając, że leki oryginalne utrzymają swoje ceny w tych populacjach i nie będą w nich przejmowane przez leki generyczne.

### 5.1 Wyniki z perspektywy płatnika publicznego

W kolejnych podrozdziałach zestawiono wyniki analizy podstawowej i analiz wrażliwości – wariantów w zależności od ceny zakupu leków (patrz rozdz. 4.5) oraz wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych (patrz rozdz. 3.3 i 4.4).

#### 5.1.1 Analiza podstawowa

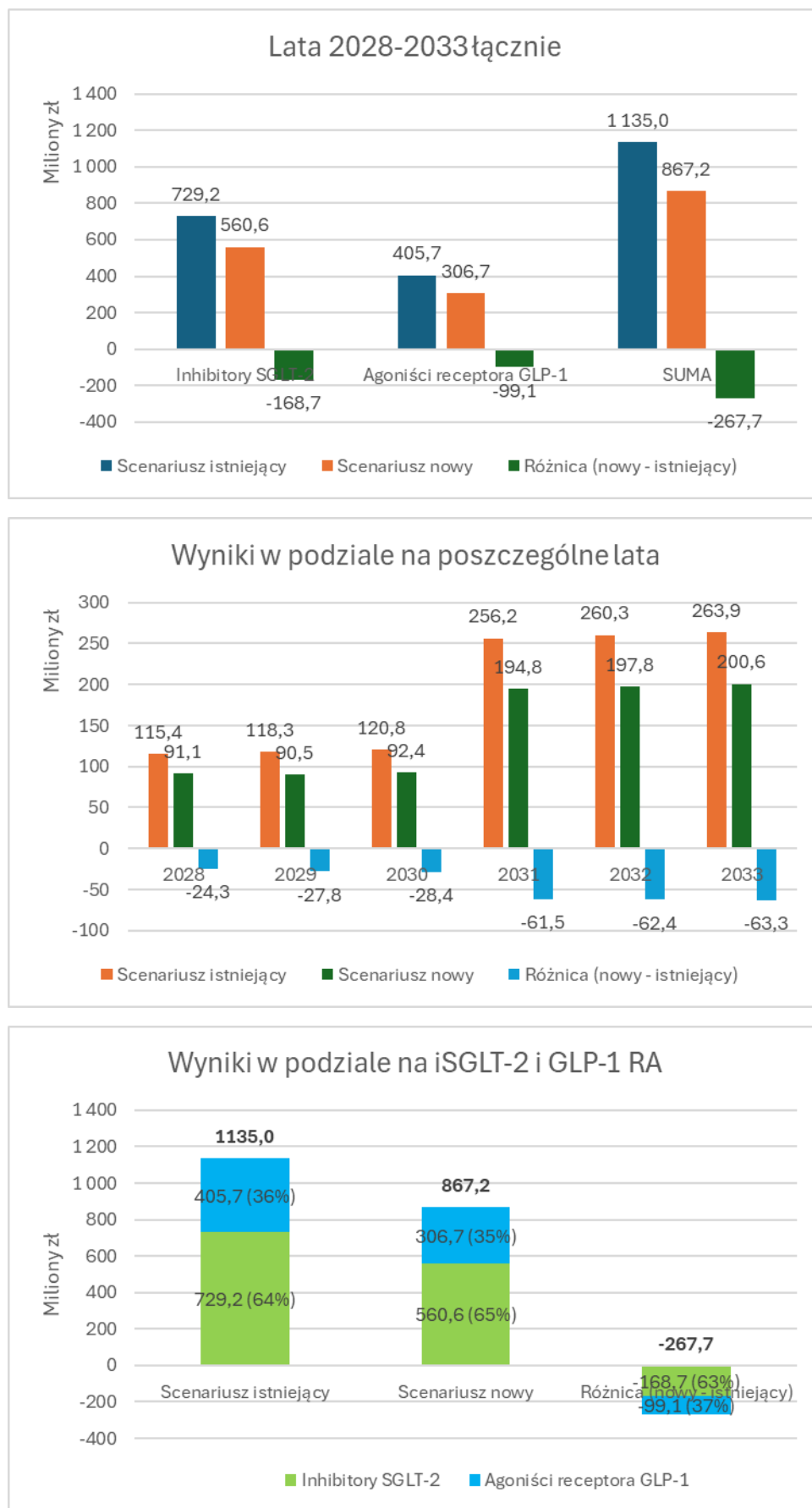
Poniżej opisano wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego.

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **1 135,0 mln zł** (w tym 729,2 mln zł SGLT-2i [64%] oraz 405,7 mln zł GLP-1 RA [36%]).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **867,2 mln zł** (w tym 560,6 mln zł SGLT-2i [65%] oraz 306,7 mln zł GLP-1 RA [35%]).

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, związane jest z **oszczędnościami dla płatnika publicznego** w wysokości 267,7 mln zł (w tym 168,7 mln zł SGLT-2i [63%] oraz 99,1 mln zł GLP-1 RA [37%]).

Rys. 13. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego.



Tab. 19. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego, zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
<b>Inhibitory SGLT-2</b>			
2028	115 394 910	91 143 868**	-24 251 042
2029	118 318 479	90 484 228	-27 834 251
2030	120 823 811	92 400 184	-28 423 627
2031	123 015 867	94 076 562	-28 939 305
2032	124 964 427	95 566 726	-29 397 701
2033	126 718 262	96 907 974	-29 810 288
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>729 235 756</b>	<b>560 579 542</b>	<b>-168 656 215</b>
<b>Agoniści receptora GLP-1</b>			
2031	133 206 536	100 680 408	-32 526 128
2032	135 316 516	102 275 177	-33 041 339
2033	137 215 638	103 710 575	-33 505 063
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>405 738 690</b>	<b>306 666 160</b>	<b>-99 072 530</b>
<b>SUMA (SGLT-2i + GLP-1 RA)</b>			
2028	115 394 910	91 143 868	-24 251 042
2029	118 318 479	90 484 228	-27 834 251
2030	120 823 811	92 400 184	-28 423 627
2031	256 222 403	194 756 970	-61 465 433
2032	260 280 944	197 841 903	-62 439 040
2033	263 933 900	200 618 549	-63 315 351
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>1 134 974 447</b>	<b>867 245 702</b>	<b>-267 728 745</b>

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych; \*\* w tym 12 307 331 PLN za leki oryginalne, których założono, że leki generyczne DAPA nie zastąpią w całości w pierwszym roku.

Koszty stosowania poszczególnych leków w ramach scenariusza istniejącego i nowego zebrano w poniższych tabelach. W scenariuszu istniejącym największe obciążenia generuje stosowanie empa- i dapagliflozyny oraz semaglutynu w dawce 1 mg i dulaglutynu w dawce 1,5 mg. W scenariuszu nowym największe obciążenia związane są ze stosowaniem dapagliflozyny w związku z tym, iż jako pierwszy preparat generyczny z grupy inhibitorów SLT-2 przejmie rynek nie tylko dapagliflozyny, ale i większość obecnego rynku empa- i kanagliflozyny, a następnie ze stosowaniem semaglutynu w dawce 1 mg.

Tab. 20. Scenariusz istniejący - koszt stosowania poszczególnych leków z perspektywy płatnika publicznego, zł.

Rok	DAPA	EMPA	KANA	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	DUL 1,5	DUL 0,75	DUL 3	DUL 4,5
2028	53 858 255	59 160 124	2 376 532							
2029	55 222 772	60 658 966	2 436 742							
2030	56 392 085	61 943 388	2 488 339							
2031	57 415 183	63 067 200	2 533 483	3 339 189	12 088 031	65 950 962	31 523 493	3 186 986	12 360 614	4 757 261
2032	58 324 635	64 066 179	2 573 614	3 392 082	12 279 504	66 995 620	32 022 822	3 237 468	12 556 405	4 832 615
2033	59 143 201	64 965 327	2 609 733	3 439 688	12 451 843	67 935 881	32 472 252	3 282 905	12 732 630	4 900 439
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>340 356 130</b>	<b>373 861 184</b>	<b>15 018 442</b>	<b>10 170 960</b>	<b>36 819 378</b>	<b>200 882 462</b>	<b>96 018 567</b>	<b>9 707 359</b>	<b>37 649 650</b>	<b>14 490 315</b>

Tab. 21. Scenariusz nowy - koszt stosowania poszczególnych leków z perspektywy płatnika publicznego, zł.

Rok	Leki oryginalne		Leki generyczne				SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	
	EMPA	KANA	DAPA	EMPA	EMPA/MET mniejsza dawka	EMPA/MET większa dawka				
2028	11 832 025	475 306	78 836 537							
2029	0	0	80 833 887	3 216 780	3 216 780	3 216 780				
2030	0	0	82 545 503	3 284 894	3 284 894	3 284 894				
2031	0	0	84 043 091	3 344 490	3 344 490	3 344 490	3 589 074	16 262 259	80 829 074	
2032	0	0	85 374 326	3 397 467	3 397 467	3 397 467	3 645 925	16 519 852	82 109 400	
2033	0	0	86 572 526	3 445 149	3 445 149	3 445 149	3 697 094	16 751 703	83 261 778	
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>11 832 025</b>	<b>475 306</b>	<b>498 205 870</b>	<b>16 688 780</b>	<b>16 688 780</b>	<b>16 688 780</b>	<b>10 932 093</b>	<b>49 533 815</b>	<b>246 200 253</b>	



## 5.1.2 Przedstawienie wariantów w zależności od ceny zakupu leków

Zgodnie z założeniami przedstawionymi w rozdz. 4.5 ceny leków generycznych oszacowano poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiedniego leku oryginalnego o 25% w wariantcie podstawowym oraz o 30%, 35% i 40% w wariantach alternatywnych. Wyniki tych wariantów zebrano w poniższej tabeli.

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **1 135,0 mln zł** we wszystkich analizowanych wariantach cenowych, tj. tak samo jak w wariantcie podstawowym, w związku z tym, że zmiana cen dotyczy preparatów generycznych a nie oryginalnych w analizowanych wariantach.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano w wariantach alternatywnych polegających na oszacowaniu cen leków generycznych poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiednich leków oryginalnych o 30%, 35% i 40% odpowiednio na **814,3 mln zł**, **761,5 mln zł** i **708,5 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 65% i 35% jak w wariantcie podstawowym), tj. odpowiednio o 6%, 12% i 18% mniej niż w przypadku wariantu podstawowego.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, w wariantach alternatywnych polegających na oszacowaniu cen leków generycznych poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiednich leków oryginalnych o 30%, 35% i 40% związane jest z **oszczędnościami dla płatnika publicznego** w wysokości odpowiednio **320,7 mln zł**, **373,5 mln zł** i **426,5 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 63% i 37% jak w wariantcie podstawowym), tj. odpowiednio o 20%, 40% i 59% większymi (korzystniejszymi) niż w przypadku wariantu podstawowego.

Tab. 22. Wyniki wariantów w zależności od ceny zakupu leków z perspektywy płatnika publicznego, zł.

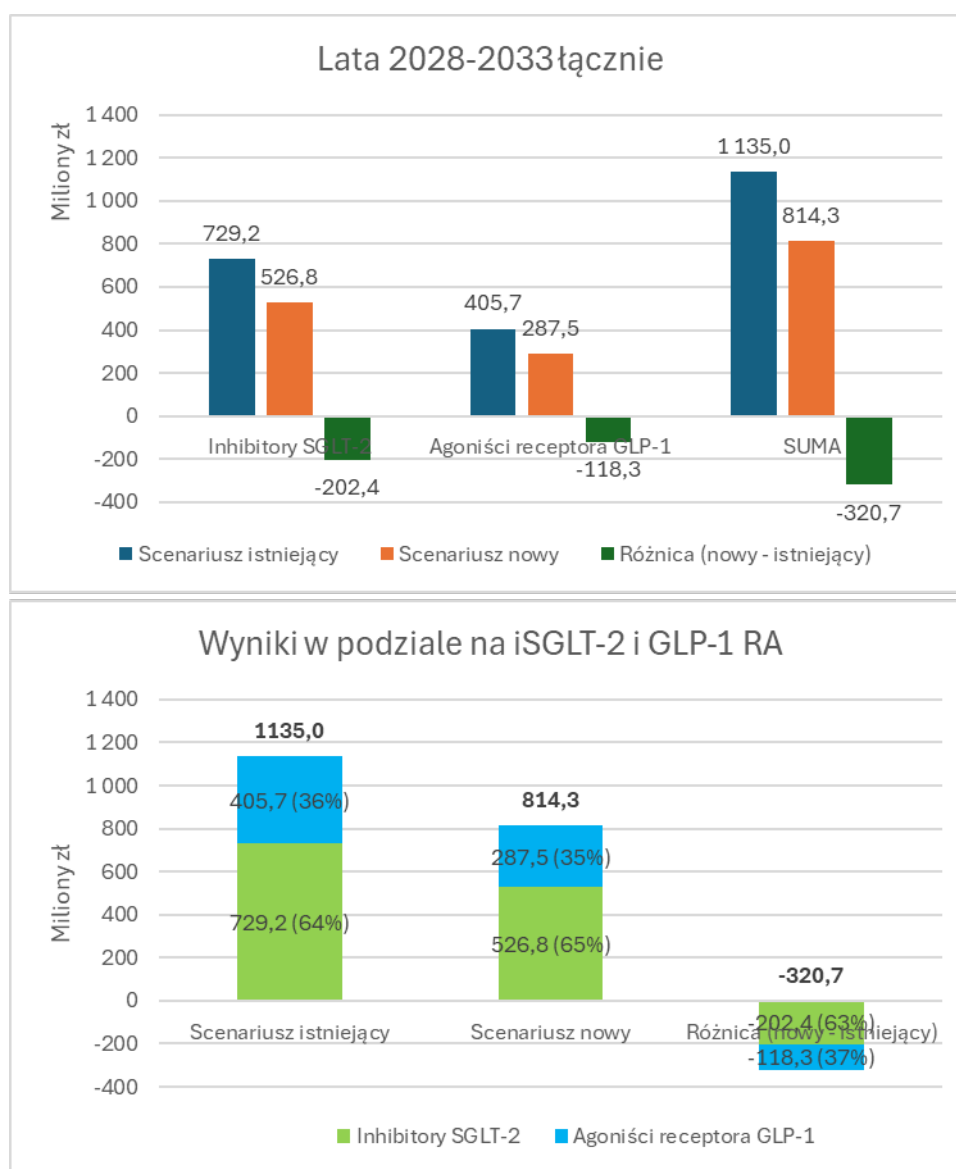
Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
	Wariant podstawowy (tj. -25% CZN)		
SGLT-2i	729 235 756	560 579 542	-168 656 215
GLP-1 RA	405 738 690	306 666 160	-99 072 530
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>1 134 974 447</b>	<b>867 245 702</b>	<b>-267 728 745</b>
	Wariant cenowy -30% CZN		
SGLT-2i	729 235 756	526 824 917	-202 410 840
GLP-1 RA	405 738 690	287 488 612	-118 250 078
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>1 134 974 447</b>	<b>814 313 529</b>	<b>-320 660 918</b>

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
Wariant cenowy -35% CZN			
SGLT-2i	729 235 756	493 128 391	-236 107 366
GLP-1 RA	405 738 690	268 340 165	-137 398 525
<b>ŁĄCZNI</b>	<b>1 134 974 447</b>	<b>761 468 556</b>	<b>-373 505 891</b>
Wariant cenowy -40% CZN			
SGLT-2i	729 235 756	459 367 510	-269 868 247
GLP-1 RA	405 738 690	249 148 067	-156 590 623
<b>ŁĄCZNI</b>	<b>1 134 974 447</b>	<b>708 515 577</b>	<b>-426 458 870</b>

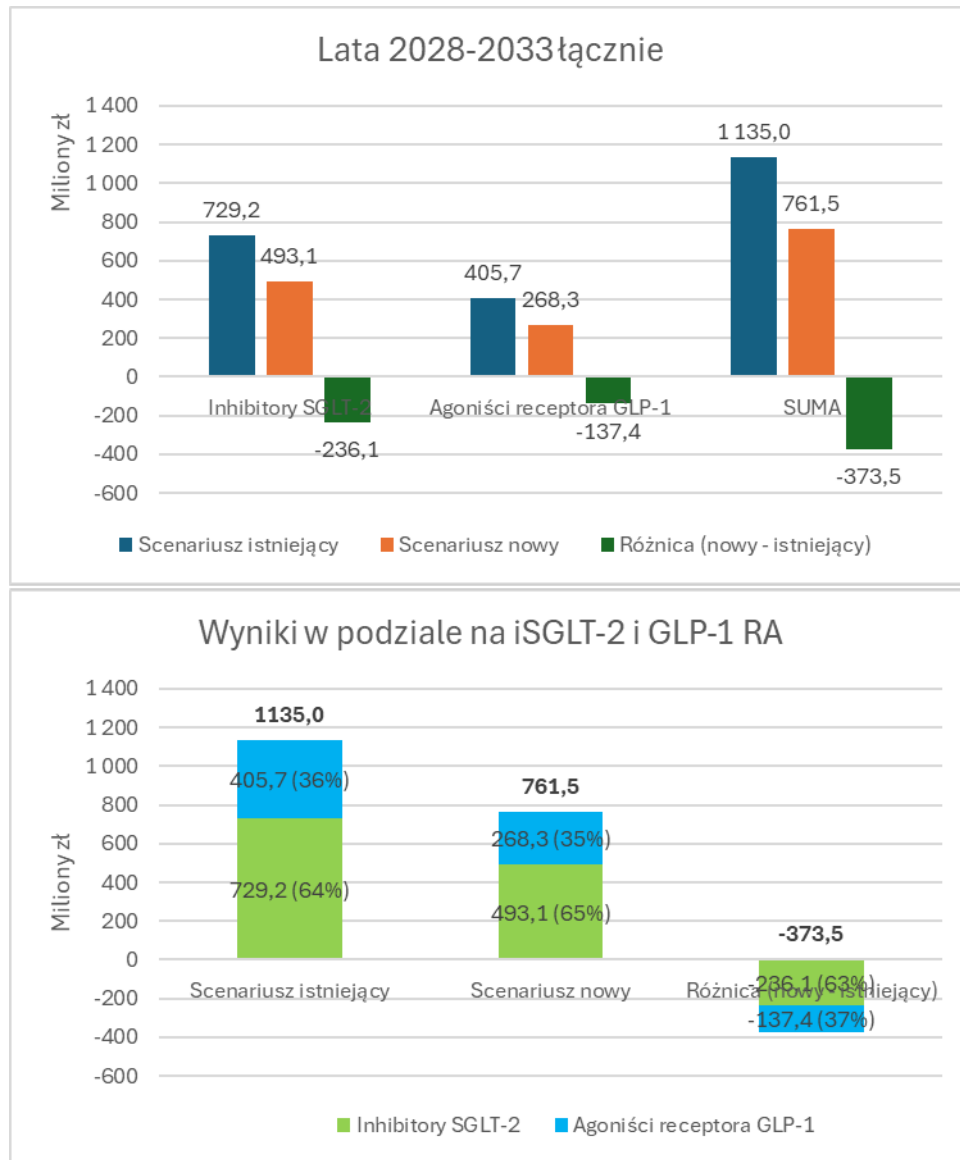
\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych.

Poniżej zebrano wyniki analizowanych wariantów cenowych na wykresach.

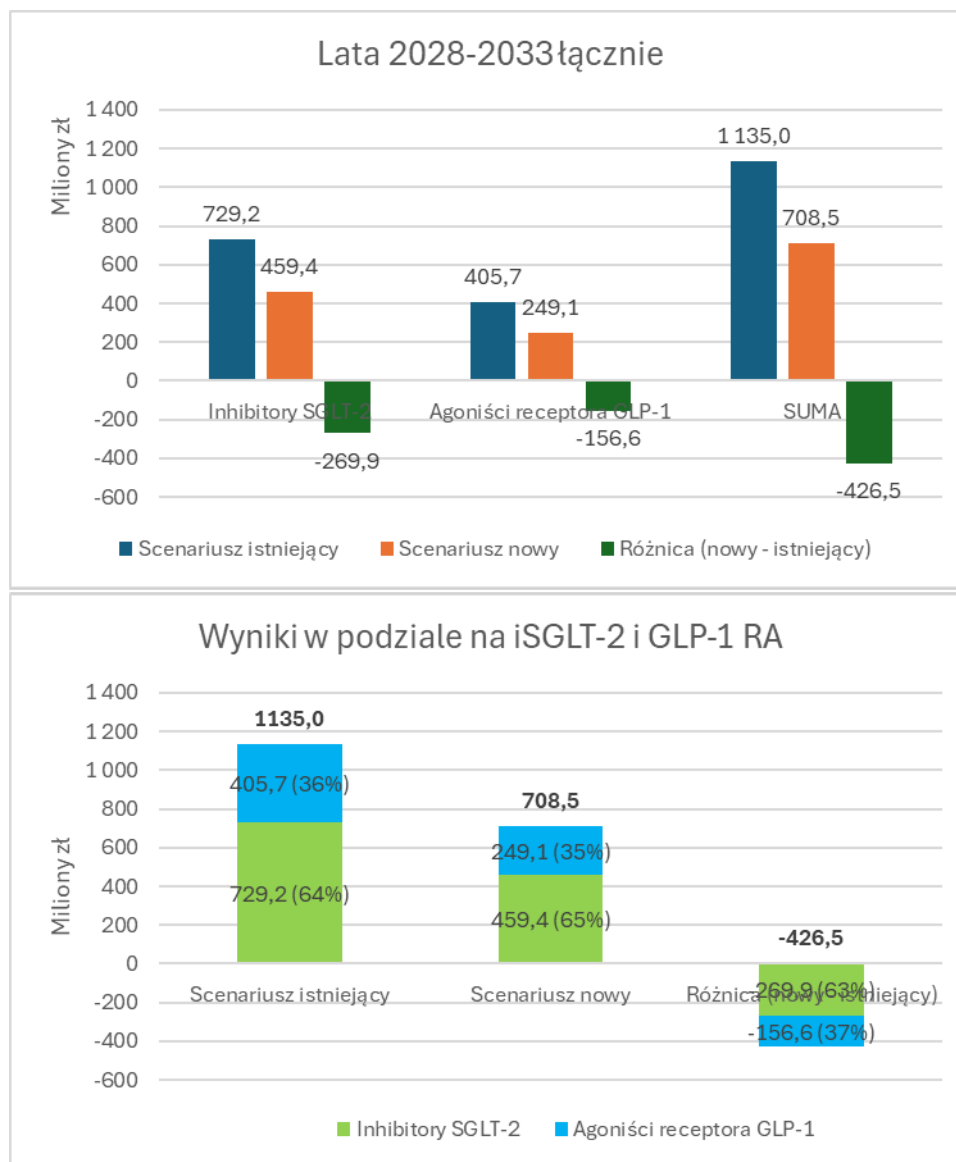
Rys. 14. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 30% z perspektywy płatnika publicznego.



Rys. 15. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 35% z perspektywy płatnika publicznego.



Rys. 16. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 40% z perspektywy płatnika publicznego.



### 5.1.3 Przedstawienie wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych (patrz rozdz. 3.3 i 4.4). W wariantcie maksymalnym w prognozie sprzedaży na lata analizy zastosowano funkcję potęgową (w wariantcie podstawowym zastosowano funkcję logarytmiczną) a w wariantcie minimalnym analizy pominięto kanagliflozynę i dulaglutyd w szacunkach (patrz rozdz. 3.3 i 4.3).

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym w wariantcie maksymalnym i minimalnym oszacowano odpowiednio na **1 292,2 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 64% i 36%) i **962,1 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 74% i 26%), tj. odpowiednio o 14% więcej i 15% mniej niż w wariantcie podstawowym.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym w wariantach maksymalnym i minimalnym oszacowano odpowiednio na **987,2,3 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 64% i 36%) i **738,3 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 74% i 26%), tj. odpowiednio o 14% więcej i 15% mniej niż w wariantcie podstawowym.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, w wariantach maksymalnym i minimalnym związane jest z **oszczędnościami dla płatnika publicznego** w wysokości odpowiednio **305,0 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 63% i 37%) i **223,8 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 74% i 26%), tj. odpowiednio o 14% więcej i 16% mniej niż w wariantcie podstawowym.

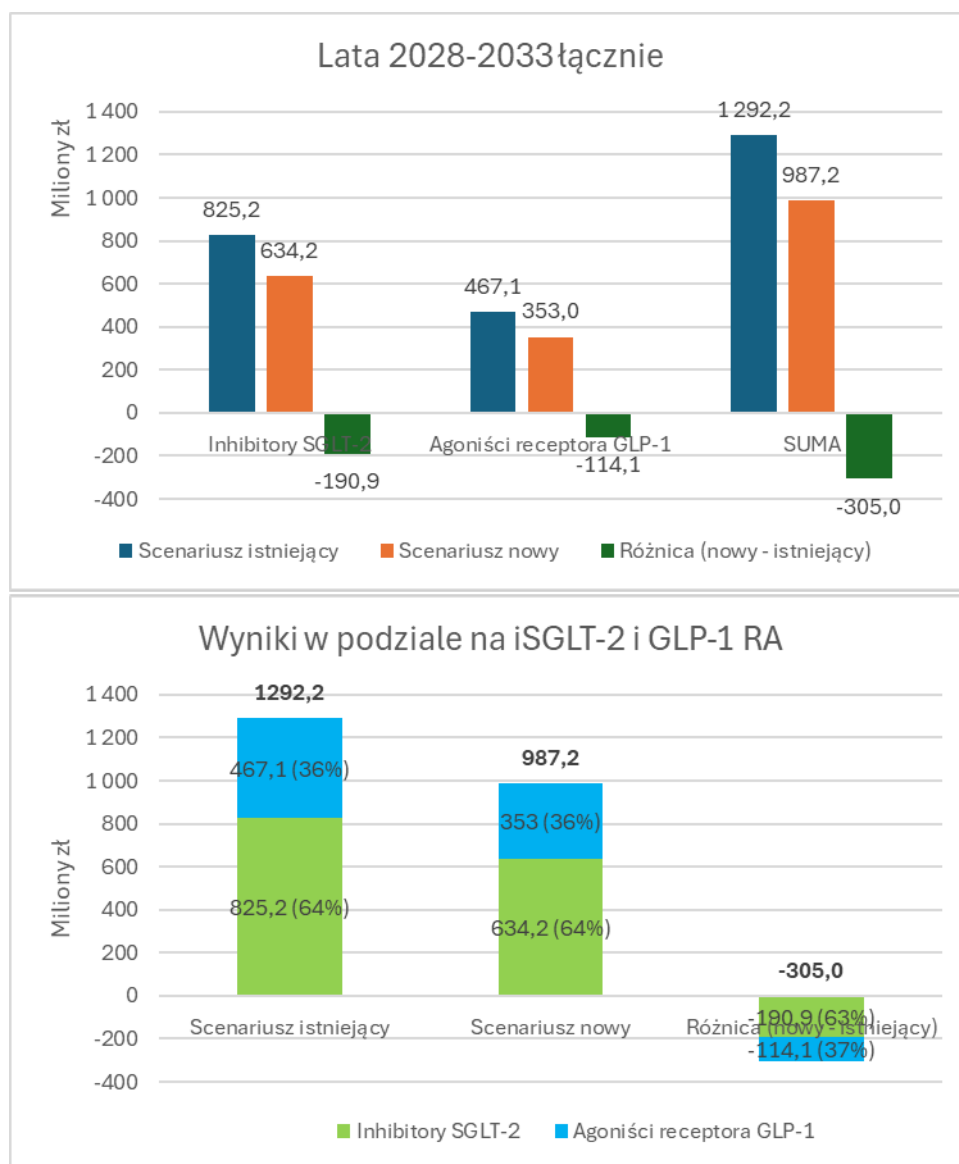
Tab. 23. Wyniki wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych, zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
	Wariant podstawowy		
SGLT-2i	729 235 756	560 579 542	-168 656 215
GLP-1 RA	405 738 690	306 666 160	-99 072 530
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>1 134 974 447</b>	<b>867 245 702</b>	<b>-267 728 745</b>
	Wariant maksymalny		
SGLT-2i	825 151 269	634 205 504	-190 945 765
GLP-1 RA	467 092 665	353 038 833	-114 053 831
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>1 292 243 934</b>	<b>987 244 338</b>	<b>-304 999 596</b>
	Wariant minimalny		
SGLT-2i	714 217 314	548 982 637	-165 234 677
GLP-1 RA	247 872 799	189 281 417	-58 591 382
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>962 090 113</b>	<b>738 264 054</b>	<b>-223 826 059</b>

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych.

Poniżej zebrano wyniki analizowanych wariantów populacyjnych na wykresach.

Rys. 17. Wyniki wariantu maksymalnego w odniesieniu do wielkości rynku leków generycznych z perspektywy płatnika publicznego.



Rys. 18. Wyniki wariantu minimalnego w odniesieniu do wielkości rynku leków generycznych z perspektywy płatnika publicznego.



### 5.1.4 Inne analizy wrażliwości

Poniżej przedstawiono wyników 2 analiz wrażliwości:

- w pierwszej koszty leków oszacowano przy odmiennym limicie niż w analizie podstawowej (tj. na EMPA i SEM; patrz Tab. 17 i Tab. 18 w rozdz. 4.5);
- w drugiej przy szacowaniu wielkości populacji założono odmienny odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie w porównaniu z analizą podstawową (tj. w SA według średnich odsetków z okresu od wprowadzenia analizowanych leków na listę D2; patrz Tab. 11 w rozdz. 3.3).

Wyniki tych analiz zebrano w poniższej tabeli.

#### Analiza wrażliwości - podstawa limitu na EMPA i SEM zamiast na DAPA i DUL

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych

z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **1 202,5 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 66% i 34%), tj. o 6% więcej niż w analizie podstawowej.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **885,9 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 65% i 35%), tj. o 2% więcej niż w analizie podstawowej.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, związane jest z **oszczędnościami dla płatnika publicznego** w wysokości **316,6 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 68% i 32%), tj. o 18% więcej niż w analizie podstawowej.

#### Analiza wrażliwości - odmienny odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **1 282,2 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 65% i 35%), tj. o 13% więcej niż w analizie podstawowej.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **979,8 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 65% i 35%), tj. o 13% więcej niż w analizie podstawowej.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, związane jest z **oszczędnościami dla płatnika publicznego** w wysokości **302,4 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 63% i 37%), tj. o 13% więcej niż w analizie podstawowej.

Tab. 24. Wyniki analiz wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego, zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
Analiza podstawowa**			
SGLT-2i	729 235 756	560 579 542	-168 656 215
GLP-1 RA	405 738 690	306 666 160	-99 072 530
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>1 134 974 447</b>	<b>867 245 702</b>	<b>-267 728 745</b>
Analiza wrażliwości - podstawa limitu na preparacie EMPA i SEM			
SGLT-2i	790 328 924	573 849 138	-216 479 786
GLP-1 RA	412 193 703	312 064 393	-100 129 310
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>1 202 522 627</b>	<b>885 913 531</b>	<b>-316 609 096</b>

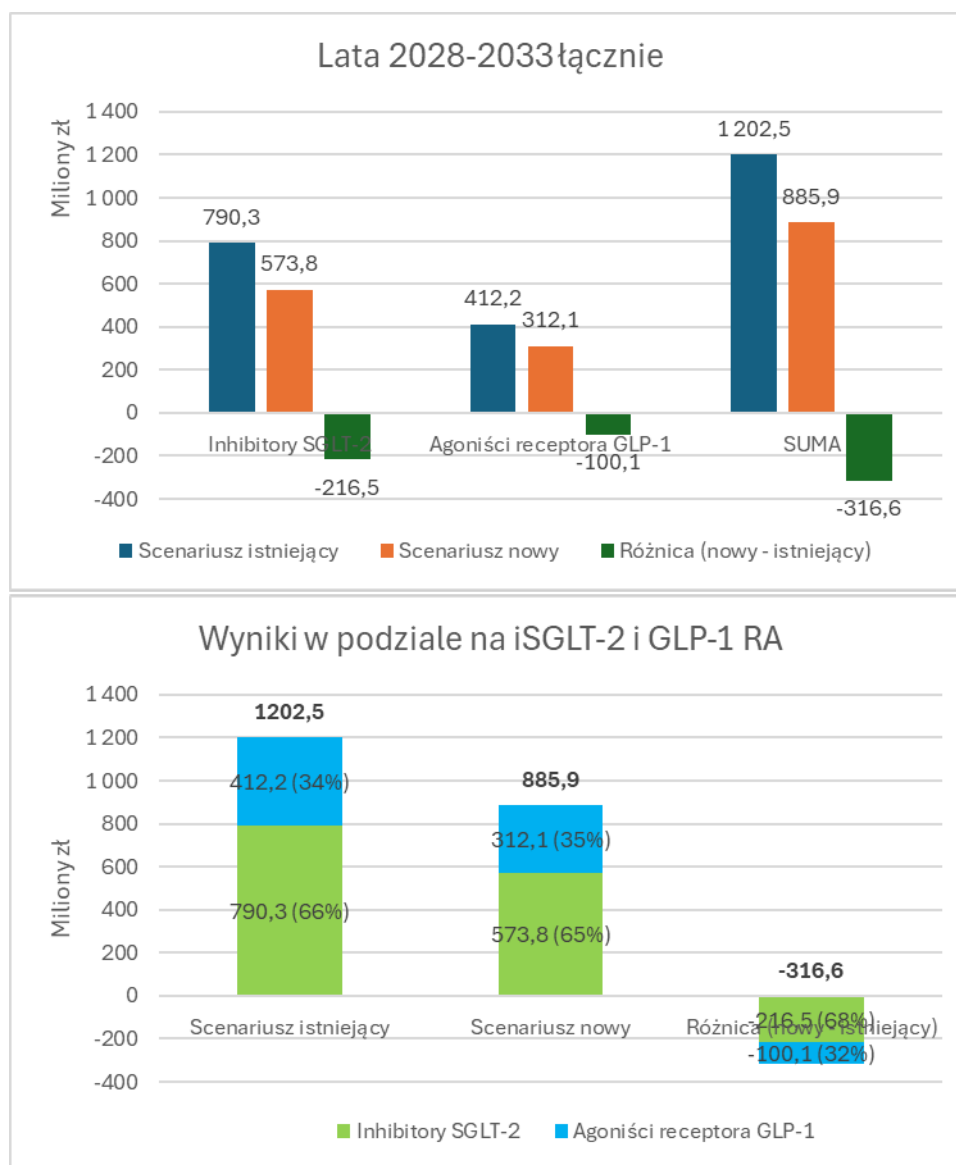


Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
Analiza wrażliwości - odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie wg średniej***			
SGLT-2i	828 331 960	636 806 017	-191 525 943
GLP-1 RA	453 906 213	343 007 014	-110 899 199
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>1 282 238 173</b>	<b>979 813 030</b>	<b>-302 425 142</b>

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych; \*\* podstawa limitu na DAPA i DUL, odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie wg najnowszych danych; \*\*\* z okresu obecności tych leków na liście D2 Obwieszczenia MZ.

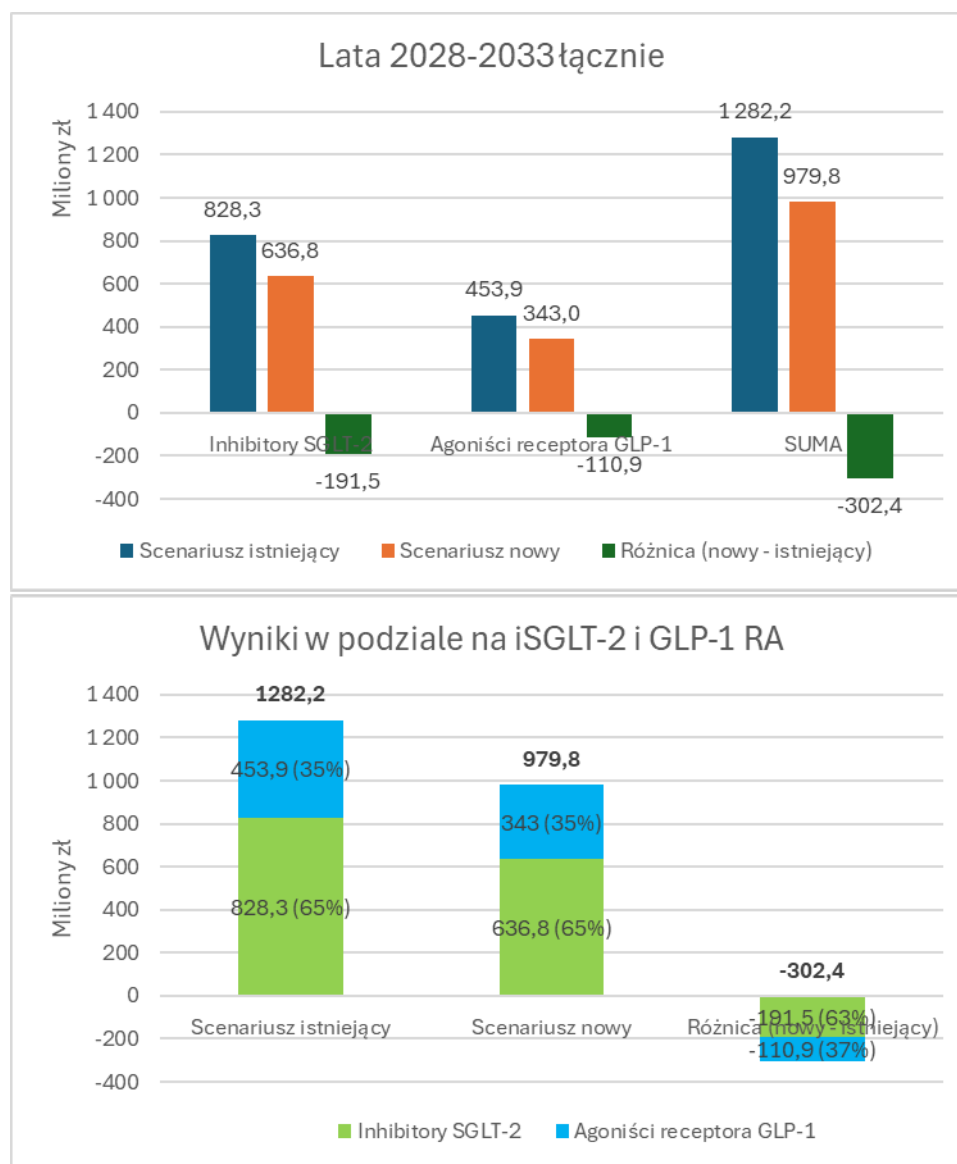
Poniżej zebrano wyniki analizowanych wariantów cenowych na wykresach.

Rys. 19. Wyniki analizy wrażliwości w odniesieniu do cen leków z perspektywy płatnika publicznego.\*



\* ceny leków obliczone przy założeniu podstawy limitu na preparacie EMPA i SEM.

Rys. 20. Wyniki analizy wrażliwości w odniesieniu do wielkości sprzedaży z perspektywy płatnika publicznego.\*



\* odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie wg średniej z okresu obecności tych leków na liście D2 Obwieszczenia MZ.

## 5.2 Wyniki z perspektywy pacjenta

W kolejnych podrozdziałach zestawiono wyniki analizy podstawowej i analiz wrażliwości – wariantów w zależności od ceny zakupu leków (patrz rozdz. 4.5) oraz wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych (patrz rozdz. 3.3 i 4.4).

### 5.2.1 Analiza podstawowa

Poniżej opisano wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta.

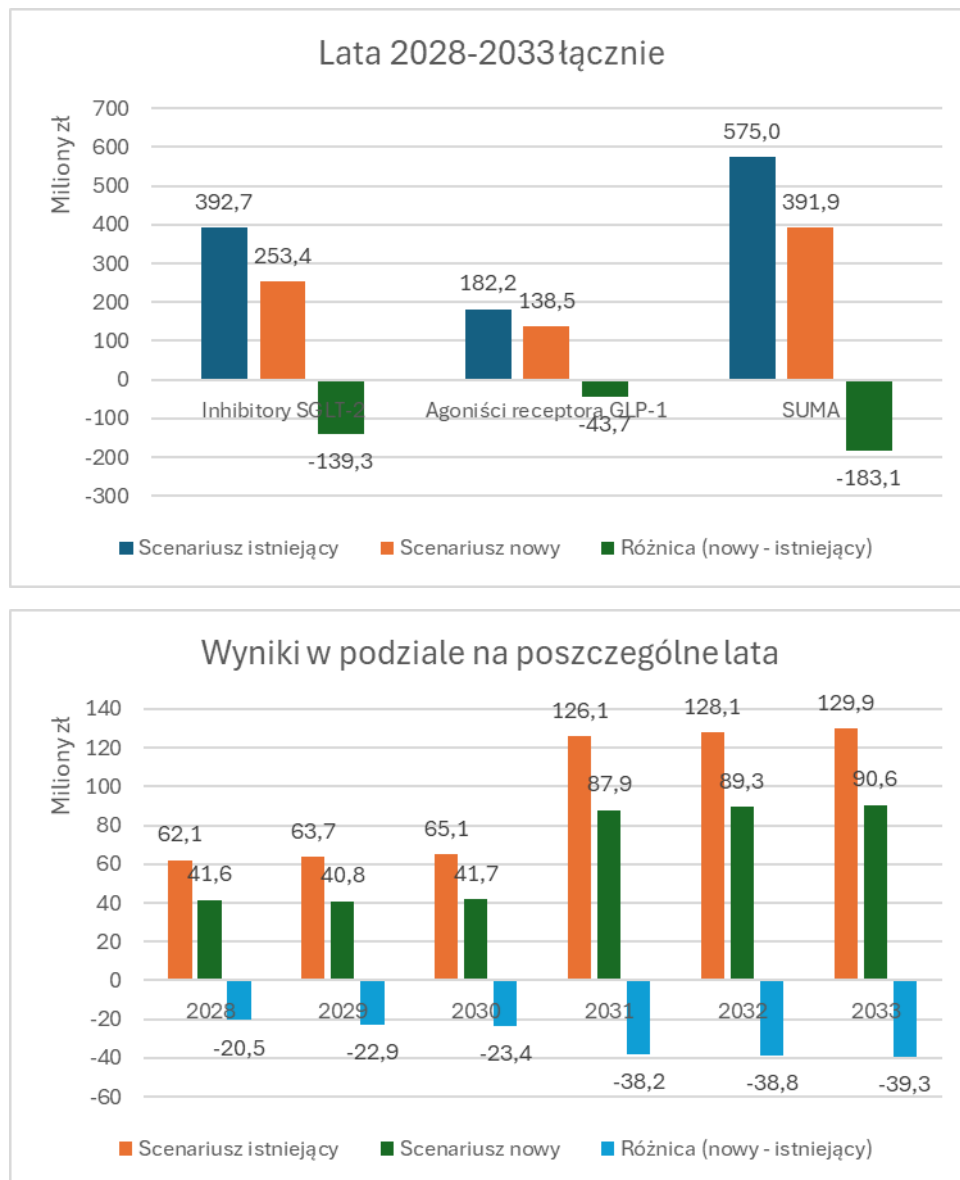
W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetu pacjenta związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (prognozowana wielkość sprzedaży patrz Tab. 12) w analizowanym

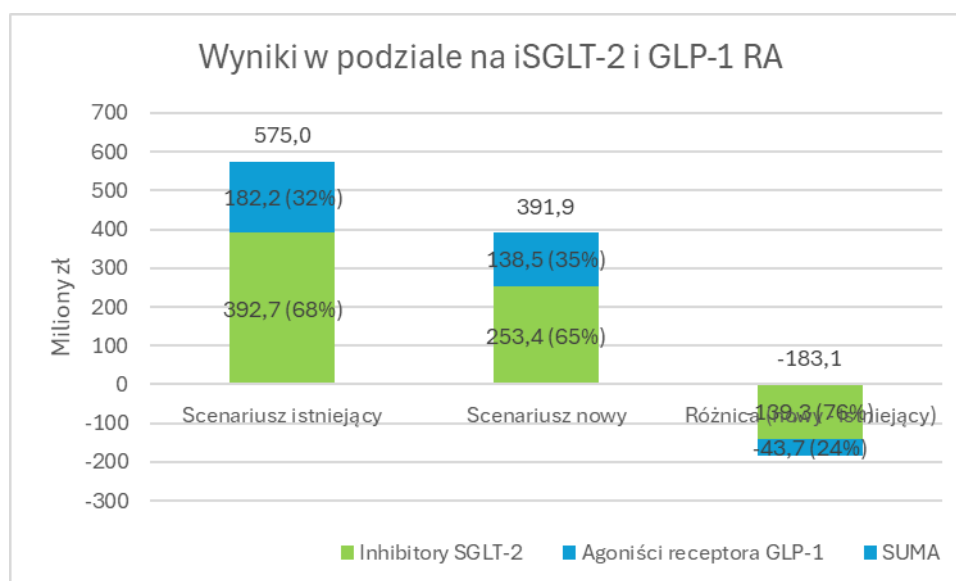
horyzoncie czasowym oszacowano na **575,0 mln zł** (w tym 392,7 mln zł SGLT-2i [68%] oraz 182,2 mln zł GLP-1 RA [32%]).

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetu pacjenta po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (prognozowana wielkość sprzedaży patrz Tab. 16) w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **391,9 mln zł** (w tym 253,4 mln zł SGLT-2i [65%] oraz 138,5 mln zł GLP-1 RA [35%]).

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, związane jest z **oszczędnościami dla pacjenta** w wysokości 183,1 mln zł (w tym 139,3 mln zł SGLT-2i [76%] oraz 43,7 mln zł GLP-1 RA [24%]).

Rys. 21. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta.





Tab. 25. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta, zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
<b>Inhibitory SGLT-2</b>			
2028	62 149 051	41 601 025	-20 548 027
2029	63 723 618	40 829 056	-22 894 563
2030	65 072 933	41 693 590	-23 379 343
2031	66 253 523	42 450 019	-23 803 505
2032	67 302 974	43 122 424	-24 180 550
2033	68 247 548	43 727 632	-24 519 916
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>392 749 648</b>	<b>253 423 745</b>	<b>-139 325 903</b>
<b>Agoniści receptora GLP-1</b>			
2031	59 819 003	45 462 870	-14 356 133
2032	60 766 531	46 182 998	-14 583 533
2033	61 619 369	46 831 161	-14 788 208
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>182 204 903</b>	<b>138 477 028</b>	<b>-43 727 875</b>
<b>SUMA (SGLT-2i + GLP-1 RA)</b>			
2028	62 149 051	41 601 025	-20 548 027
2029	63 723 618	40 829 056	-22 894 563
2030	65 072 933	41 693 590	-23 379 343
2031	126 072 526	87 912 889	-38 159 638
2032	128 069 504	89 305 421	-38 764 083
2033	129 866 917	90 558 793	-39 308 124
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>574 954 550</b>	<b>391 900 773</b>	<b>-183 053 777</b>

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych; \*\* w tym 7 813 937 PLN za leki oryginalne, których założono, że leki generyczne DAPA nie zastąpią w całości w pierwszym roku.

Koszty stosowania poszczególnych leków w ramach scenariusza istniejącego i nowego zebrano w poniższych tabelach. W scenariuszu istniejącym największe obciążenia generuje stosowanie empa- i dapagliflozyny oraz semaglutydu w dawce 1 mg i dulaglutynu w dawce 1,5 mg. W scenariuszu nowym największe obciążenia związane są ze stosowaniem dapagliflozyny w związku z tym, iż jako pierwszy preparat generyczny z grupy inhibitorów SLT-2 przejmie rynek nie tylko dapagliflozyny, ale i większość obecnego rynku empa- i kanagliflozyny, a następnie ze stosowaniem semaglutydu w dawce 1 mg.

Tab. 26. Scenariusz istniejący - koszt stosowania poszczególnych leków z perspektywy pacjenta, zł.

Rok	DAPA	EMPA	KANA	SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	DUL 1,5	DUL 0,75	DUL 3	DUL 4,5
2028	23 079 365	38 051 294	1 018 392							
2029	23 664 088	39 015 337	1 044 194							
2030	24 165 163	39 841 466	1 066 304							
2031	24 603 581	40 564 293	1 085 650	1 543 165	5 586 334	30 478 425	13 509 416	1 365 785	5 297 150	2 038 727
2032	24 993 300	41 206 828	1 102 846	1 567 609	5 674 822	30 961 200	13 723 404	1 387 419	5 381 057	2 071 021
2033	25 344 072	41 785 152	1 118 324	1 589 610	5 754 466	31 395 730	13 916 007	1 406 891	5 456 578	2 100 087
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>145 849 568</b>	<b>240 464 370</b>	<b>6 435 710</b>	<b>4 700 384</b>	<b>17 015 622</b>	<b>92 835 355</b>	<b>41 148 827</b>	<b>4 160 096</b>	<b>16 134 785</b>	<b>6 209 835</b>

Tab. 27. Scenariusz nowy - koszt stosowania poszczególnych leków z perspektywy pacjenta, zł.

Rok	Leki oryginalne		Leki generyczne				SEM 0,25	SEM 0,5	SEM 1	
	EMPA	KANA	DAPA	EMPA	EMPA/MET mniejsza dawka	EMPA/MET większa dawka				
2028	7 610 259	203 678	33 787 087							
2029	0	0	34 643 095	2 061 987	2 061 987	2 061 987				
2030	0	0	35 376 644	2 105 649	2 105 649	2 105 649				
2031	0	0	36 018 467	2 143 850	2 143 850	2 143 850	1 620 669	7 343 325	36 498 876	
2032	0	0	36 588 997	2 177 809	2 177 809	2 177 809	1 646 340	7 459 643	37 077 015	
2033	0	0	37 102 511	2 208 374	2 208 374	2 208 374	1 669 446	7 564 337	37 597 378	
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>7 610 259</b>	<b>203 678</b>	<b>213 516 801</b>	<b>10 697 669</b>	<b>10 697 669</b>	<b>10 697 669</b>	<b>4 936 455</b>	<b>22 367 305</b>	<b>111 173 268</b>	

## 5.2.2 Przedstawienie wariantów w zależności od ceny zakupu leków

Zgodnie z założeniami przedstawionymi w rozdz. 4.5 ceny leków generycznych oszacowano poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiedniego leku oryginalnego o 25% w wariantcie podstawowym oraz o 30%, 35% i 40% w wariantach alternatywnych. Wyniki tych wariantów zebrano w poniższej tabeli.

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetu pacjenta związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **575,0 mln zł** we wszystkich analizowanych wariantach cenowych, tj. tak samo jak w wariantcie podstawowym, w związku z tym, że zmiana cen dotyczy preparatów generycznych a nie oryginalnych w analizowanych wariantach.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetu pacjenta po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano w wariantach alternatywnych polegających na oszacowaniu cen leków generycznych poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiednich leków oryginalnych o 30%, 35% i 40% odpowiednio na **367,5 mln zł, 343,2 mln zł i 318,8 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 65% i 35% jak w wariantcie podstawowym), tj. odpowiednio o 6%, 12% i 19% mniej niż w przypadku wariantu podstawowego.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, w wariantach alternatywnych polegających na oszacowaniu cen leków generycznych poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiednich leków oryginalnych o 30%, 35% i 40% związane jest z **oszczędnościami dla pacjenta** w wysokości odpowiednio **207,4 mln zł, 231,8 mln zł i 256,2 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 74% i 26%, 73% i 27% oraz 72% i 28%), tj. odpowiednio o 13%, 27% i 40% większymi (korzystniejszymi) niż w przypadku wariantu podstawowego.

Tab. 28. Wyniki wariantów w zależności od ceny zakupu leków z perspektywy pacjenta, zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
	Wariant podstawowy (tj. -25% CZN)		
SGLT-2i	392 749 648	253 423 745	-139 325 903
GLP-1 RA	182 204 903	138 477 028	-43 727 875
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>574 954 550</b>	<b>391 900 773</b>	<b>-183 053 777</b>
	Wariant cenowy -30% CZN		
SGLT-2i	392 749 648	238 291 285	-154 458 363
GLP-1 RA	182 204 903	129 252 017	-52 952 886
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>574 954 550</b>	<b>367 543 302</b>	<b>-207 411 249</b>

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
Wariant cenowy -35% CZN			
SGLT-2i	392 749 648	223 152 569	-169 597 079
GLP-1 RA	182 204 903	119 997 904	-62 206 999
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>574 954 550</b>	<b>343 150 473</b>	<b>-231 804 077</b>
Wariant cenowy -40% CZN			
SGLT-2i	392 749 648	208 020 109	-184 729 538
GLP-1 RA	182 204 903	110 758 342	-71 446 561
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>574 954 550</b>	<b>318 778 451</b>	<b>-256 176 099</b>

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych.

Poniżej zebrano wyniki analizowanych wariantów cenowych na wykresach.

Rys. 22. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 30% z perspektywy pacjenta.





Rys. 23. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 35% z perspektywy pacjenta.



Rys. 24. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 40% z perspektywy pacjenta.



### 5.2.3 Przedstawienie wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych (patrz rozdz. 3.3 i 4.4). W wariantcie maksymalnym w prognozie sprzedaży na lata analizy zastosowano funkcję potęgową (w wariantcie podstawowym zastosowano funkcję logarytmiczną) a w wariantcie minimalnym analizy pominięto kanagliflozynę i dulaglutyd w szacunkach (patrz rozdz. 3.3 i 4.3).

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetu pacjenta związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym w wariantcie maksymalnym i minimalnym oszacowano odpowiednio na **654,2 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 68% i 32%) i **500,9 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 77% i 23%), tj. odpowiednio o 14% więcej i 13% mniej niż w wariantcie podstawowym.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetu pacjenta po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym w wariantach maksymalnym i minimalnym oszacowano odpowiednio na **446,1 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 64% i 36%) i **333,5 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 74% i 26%), tj. odpowiednio o 14% więcej i 15% mniej niż w wariantcie podstawowym.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, w wariantach maksymalnym i minimalnym związane jest z **oszczędnościami dla pacjenta** w wysokości odpowiednio **208,1 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 74% i 26%) i **167,4 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 83% i 17%), tj. odpowiednio o 14% więcej i 9% mniej niż w wariantcie podstawowym.

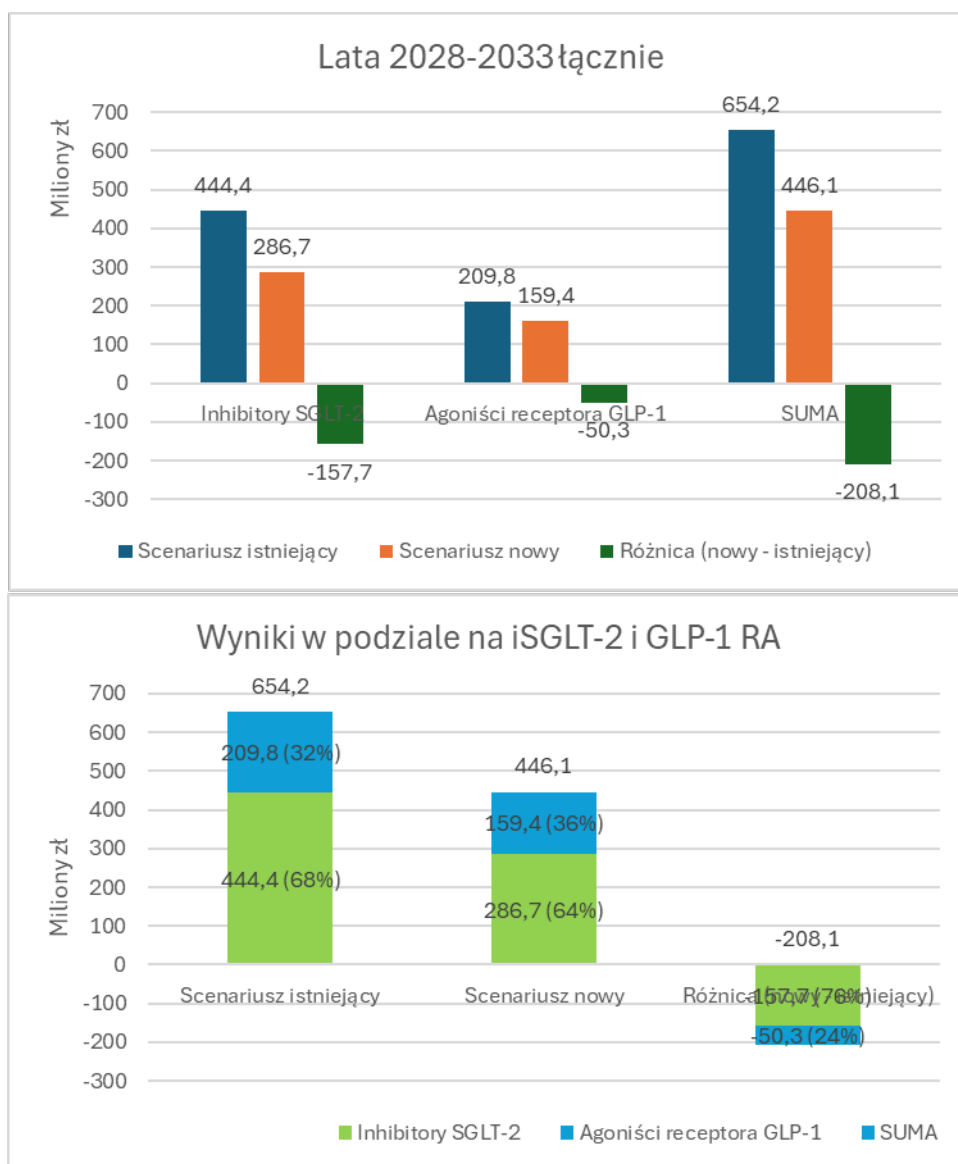
Tab. 29. Wyniki wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych z perspektywy pacjenta, zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
	Wariant podstawowy		
SGLT-2i	392 749 648	253 423 745	-139 325 903
GLP-1 RA	182 204 903	138 477 028	-43 727 875
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>574 954 550</b>	<b>391 900 773</b>	<b>-183 053 777</b>
	Wariant maksymalny		
SGLT-2i	444 407 542	286 690 829	-157 716 713
GLP-1 RA	209 757 106	159 416 900	-50 340 206
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>654 164 648</b>	<b>446 107 729</b>	<b>-208 056 919</b>
	Wariant minimalny		
SGLT-2i	386 313 938	248 042 925	-138 271 013
GLP-1 RA	114 551 361	85 471 211	-29 080 149
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>500 865 298</b>	<b>333 514 136</b>	<b>-167 351 163</b>

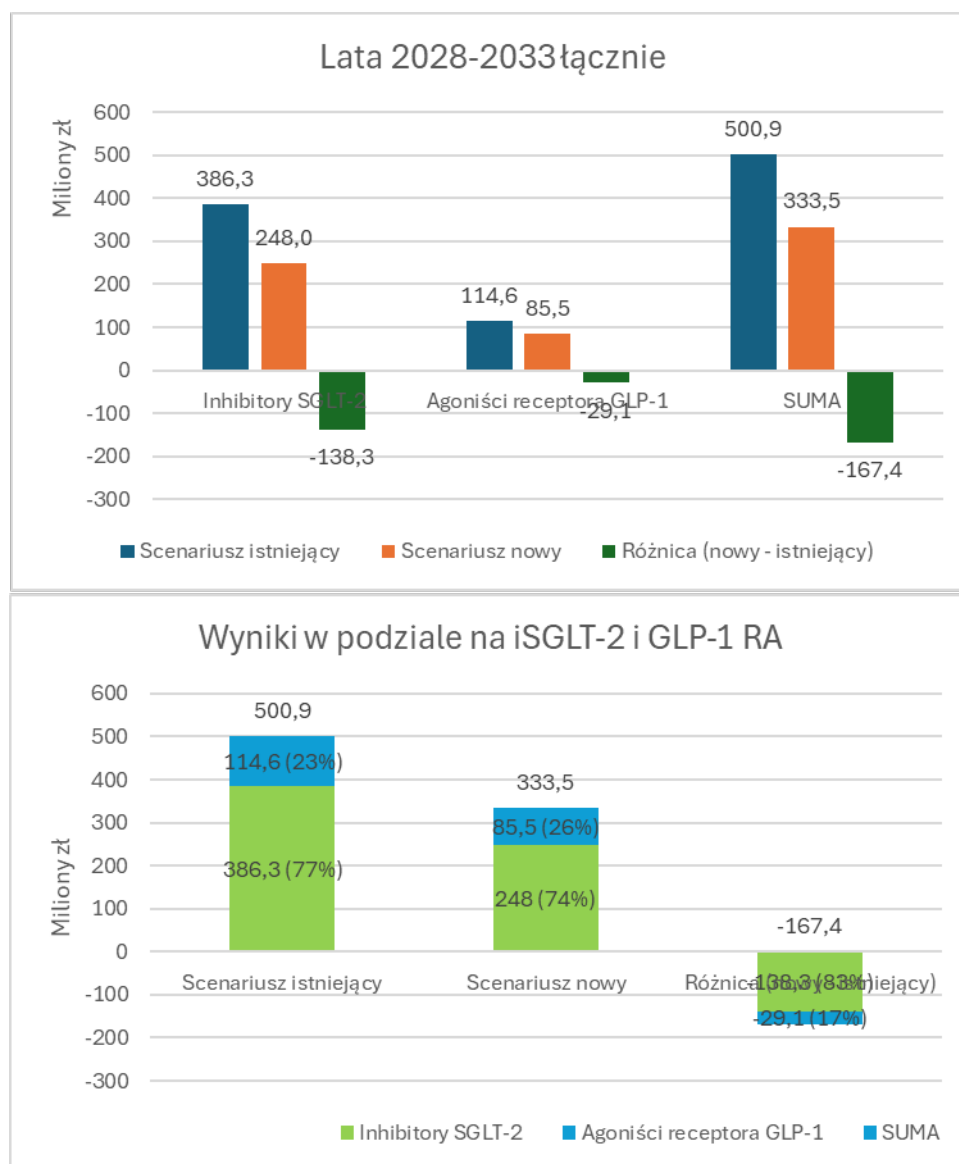
\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych.

Poniżej zebrano wyniki analizowanych wariantów populacyjnych na wykresach.

Rys. 25. Wyniki wariantu maksymalnego w odniesieniu do wielkości rynku leków generycznych z perspektywy pacjenta.



Rys. 26. Wyniki wariantu minimalnego w odniesieniu do wielkości rynku leków generycznych z perspektywy pacjenta.



## 5.2.4 Inne analizy wrażliwości

Poniżej przedstawiono wyników 2 analiz wrażliwości:

- w pierwszej koszty leków oszacowano przy odmiennej podstawie limitu niż w analizie podstawowej (tj. na EMPA i SEM; patrz Tab. 17 i Tab. 18 w rozdz. 4.5);
- w drugiej przy szacowaniu wielkości populacji założono odmienny odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie w porównaniu z analizą podstawową (tj. w SA według średnich odsetków z okresu od wprowadzenia analizowanych leków na listę D2; patrz Tab. 11 w rozdz. 3.3).

Wyniki tych analiz zebrano w poniższej tabeli.

Analiza wrażliwości - podstawa limitu na EMPA i SEM zamiast na DAPA i DUL

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetu pacjenta związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych

z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **515,4 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 66% i 34%), tj. o 10% mniej niż w analizie podstawowej.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetu pacjenta po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **379,7 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 65% i 35%), tj. o 3% mniej niż w analizie podstawowej.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, związane jest z **oszczędnościami dla pacjenta** w wysokości **135,7 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 68% i 32%), tj. o 26% mniej niż w analizie podstawowej.

#### Analiza wrażliwości - odmienny odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetu pacjenta związane ze stosowaniem preparatów oryginalnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **651,3 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 69% i 31%), tj. o 13% więcej niż w analizie podstawowej.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetu pacjenta po wprowadzeniu do refundacji preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano na **443,0 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 65% i 35%), tj. o 13% więcej niż w analizie podstawowej.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 (zgodnie z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi dla tych leków) w porównaniu z sytuacją, w której jedynymi preparatami refundowanymi byłyby preparaty oryginalne tych leków, związane jest z **oszczędnościami dla pacjenta** w wysokości **208,3 mln zł** (w tym udziały SGLT-2i i GLP-1 RA wyniosły odpowiednio 77% i 23%), tj. o 14% więcej niż w analizie podstawowej.

Tab. 30. Wyniki analiz wrażliwości z perspektywy pacjenta, zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
Analiza podstawowa**			
SGLT-2i	392 749 648	253 423 745	-139 325 903
GLP-1 RA	182 204 903	138 477 028	-43 727 875
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>574 954 550</b>	<b>391 900 773</b>	<b>-183 053 777</b>
Analiza wrażliwości - podstawa limitu na preparacie EMPA i SEM			
SGLT-2i	338 751 497	245 907 439	-92 844 057
GLP-1 RA	176 649 893	133 748 118	-42 901 774
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>515 401 389</b>	<b>379 655 558</b>	<b>-135 745 832</b>

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
Analiza wrażliwości - odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie wg średniej***			
SGLT-2i	447 577 959	288 108 226	-159 469 734
GLP-1 RA	203 726 236	154 886 969	-48 839 267
<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>651 304 195</b>	<b>442 995 194</b>	<b>-208 309 001</b>

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych; \*\* podstawa limitu na DAPA i DUL, odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie wg najnowszych danych; \*\*\* z okresu obecności tych leków na liście D2 Obwieszczenia MZ.

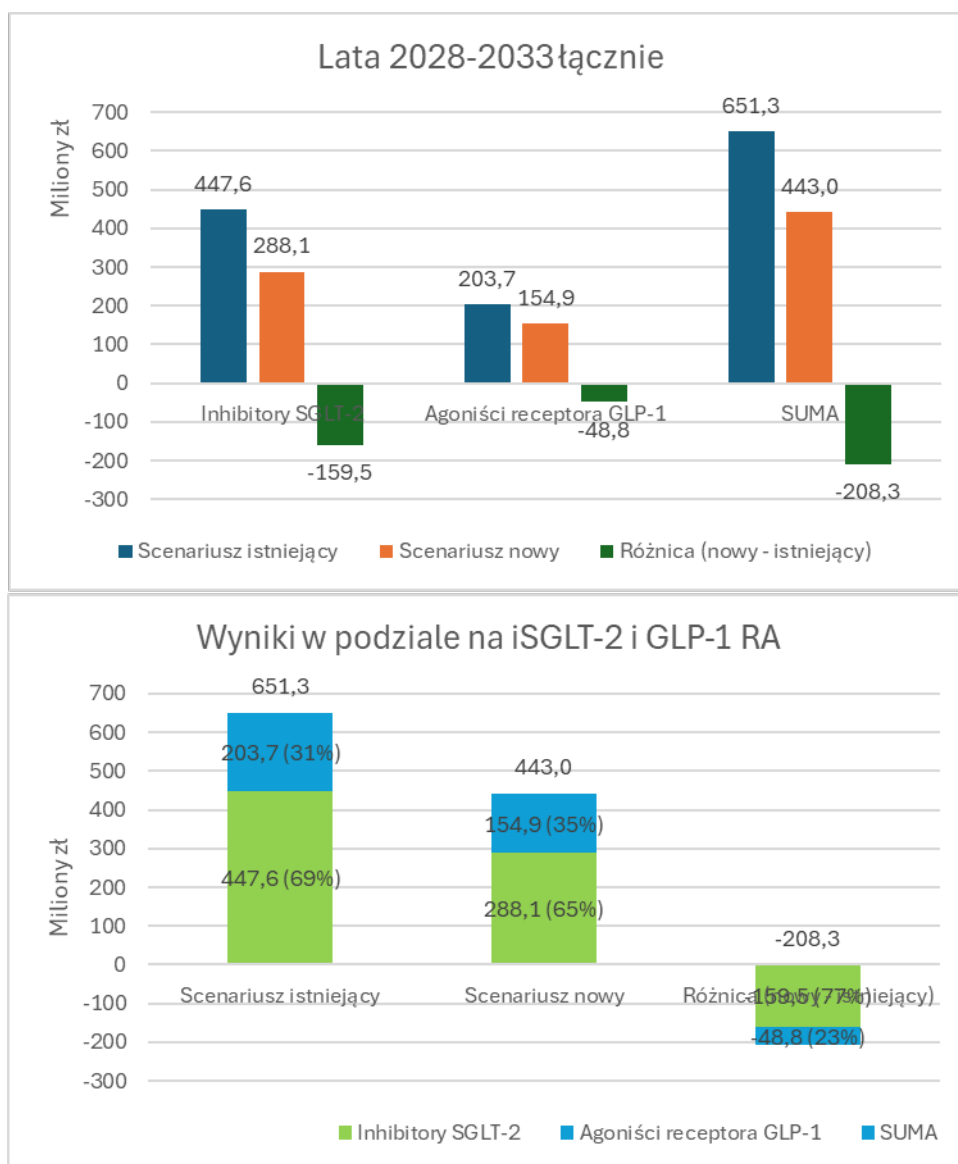
Poniżej zebrano wyniki analizowanych wariantów cenowych na wykresach.

Rys. 27. Wyniki analizy wrażliwości w odniesieniu do cen leków z perspektywy pacjenta.\*



\* ceny leków obliczone przy założeniu podstawy limitu na preparacie EMPA i SEM.

Rys. 28. Wyniki analizy wrażliwości w odniesieniu do wielkości sprzedaży z perspektywy pacjenta.\*



\* odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie wg średniej z okresu obecności tych leków na liście D2 Obwieszczenia MZ.



## 6 Wnioski

Cukrzyca jest chorobą cywilizacyjną. Dane NFZ wskazują, że w Polsce w 2018 roku na cukrzycę chorowało 2,86 mln dorosłych osób (czteroletnia chorobowość rejestrowana na podstawie danych o zrealizowanych świadczeniach) (Raport NFZ). Cukrzyca jest coraz poważniejszym problemem zdrowotnym i społecznym (Raport NFZ), stanowiąc znaczące obciążenie dla systemu ochrony zdrowia (Cukrzyca 2025). Choroba ta kilkakrotnie zwiększa ryzyko zgonu, zwłaszcza w przypadku współistnienia z chorobami serca (Pacjent z cukrzycą 2024). Koszt samych tylko świadczeń, wyrobów medycznych i leków stosowanych w cukrzycy wyniósł w 2022 roku ok. 2,5 mld zł (1,9 mld w 2018 roku) (Kietczykowska 2023b).

Choć jej występowanie jest genetycznie uwarunkowane, kluczową rolę odgrywają czynniki środowiskowe, takie jak otyłość, nadwaga i brak aktywności fizycznej oraz niezdrowe nawyki żywieniowe. Leczenie polega na modyfikacji stylu życia oraz przyjmowaniu leków hipoglikemizujących (tj. obniżających poziom glukozy we krwi). W zaawansowanych przypadkach cukrzycy typu 2 terapia ta jest uzupełniana podawaniem insuliny (MPZ cukrzyca).

Wśród najnowszych, a jednocześnie najbardziej kosztochłonnych leków przeciwcukrzycowych wymienia się inhibitory SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1. Pomimo ograniczonych wskazań refundacyjnych obciążenia płatnika są duże, co jest pochodną dużej populacji objętej leczeniem, jak również ceny preparatów oryginalnych (objętych ochroną patentową).

Celem *Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych* (ABM/2022/4) było udzielenie wsparcia finansowego dla przedsiębiorstw w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych dotyczących opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze produktów leczniczych, takich jak leki generyczne, leki biopodobne lub nowe postaci leków dopuszczonych do obrotu: nowe postaci farmaceutyczne, produkty o modyfikowanym uwalnianiu czy produkty lecznicze złożone.

Oczekiwany rezultatami Konkursu były produkcja i wprowadzenie do obrotu nowo opracowanych produktów leczniczych, co pozytywnie wpłynie na poprawę bezpieczeństwa biotechnologicznego kraju.

W związku z wysokimi kosztami leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2 za pomocą inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 oraz dużymi brakami w dostępności części z tych leków w Polsce (Komunikat MZ GLP-1, NFZ GLP-1) zdecydowano się na przeprowadzenie ewaluacji finansowej wpływu udzielenia dofinansowania producentom produktów leczniczych w tej jednostce chorobowej.

Celem przeprowadzonej niniejszej analizy było wykazanie korzyści finansowych związanych z wprowadzeniem leków generycznych z perspektywy płatnika. Przyjęto konserwatywne podejście do założeń i oszacowanych oszczędności, tak aby maksymalizować wiarygodność analiz, co jest istotne ze względu na odległy horyzont czasowy analiz - lata 2028-2033. Kontekst analizy z jej najważniejszymi założeniami przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 31. Kontekst analizy.

Kryterium	Opis
Horyzont czasowy	Lata 2028-2033
Wskazanie	T2DM z ograniczeniami jak w aktualnym Obwieszczeniu MZ
Liczebność populacji = zużycie zasobów	Prognoza w oparciu o dane sprzedażowe (z korektą o wskazania inne niż T2DM i odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie; w wariacie maksymalnym alternatywna funkcja przyjęta do prognozy sprzedaży na lata analizy)
Ceny leków generycznych	-25% cen zbytu netto leków z Obwieszczenia MZ (w wariantach alternatywnych -30%, -35%, -40%)
Perspektywa	1) NFZ 2) pacjent
Scenariusz istniejący	Leki oryginalne (refundowane): DAPA 10 mg, EMPA 10 mg, KANA 100 mg, SEM 0,25 mg, SEM 0,5 mg, SEM 1,0 mg, DUL 1,5 mg, DUL 0,75 mg, DUL 3 mg, DUL 4 mg (w wariacie minimalnym bez KANA i DUL)
Scenariusz nowy	Leki generyczne: DAPA 10 mg, EMPA 10 mg, EMPA/MET 5 mg + 850 mg, EMPA/MET 5 mg + 1000 mg, SEM 0,25 mg, SEM 0,5 mg, SEM 1,0 mg * (oraz leki oryginalne, jeżeli leki generyczne nie zastąpią ich w całości w pierwszym roku)

DAPA 10 - DAPA 10 mg, 30 szt.; DUL 0,75 - DUL 0,75 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml; DUL 1,5 - DUL 1,5 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml; DUL 3 - DUL 3 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml; DUL 4,5 - DUL 4,5 mg, 2 wstrz. po 0,5 ml; EMPA 10 - EMPA 10 mg, 28 szt.; EMPA/MET 5+850 - EMPA/MET 5+850 mg, 56 szt.; EMPA/MET 5+1000 - EMPA/MET 5+1000 mg, 56 szt.; KANA 100 - KANA 100 mg, 30 szt.; SEM 0,25 - SEM 0,25 mg, 1 wstrz. po 1,5 ml; SEM 0,5 - SEM 0,5 mg, 1 wstrz. po 1,5 ml; SEM 1,0 - SEM 1,0 mg, 1 wstrz. po 3 ml; \* pominięto DAPA 5 mg, EMPA 25 mg, EMPA/MET 12,5 mg + 850 mg, EMPA/MET 12,5 mg + 1000 mg, SEM 2,0 mg zakładając ich znikomy udział.

W oparciu o prognozę zachowawczą danych sprzedażowych (uwzględniono rozkład wyhamowujący wzrost sprzedaży analizowanych leków w kolejnych latach) oszacowano, że w łącznie sprzedaż inhibitorów SGLT-2 wyniesie od 1 067 tys. opak. w 2028 r. do ok. 1172 tys. opak. w 2033 r., a sprzedaż agonistów GLP-1 od 670 tys. opak. w 2031 r. (w związku ze spodziewanym wprowadzeniem preparatów generycznych SEM do sprzedaży w 2031 r. nie analizowano lat wcześniejszych dla GLP-1 RA) do 691 tys. opak. w 2033 r. Należy zauważyć, że są to bardzo konserwatywne oszacowania - estymowane wartości stanowią jedynie ok. ¼ sprzedaży inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w ramach obecnych wskazań refundacyjnych. Spowodowane jest to odjęciem w szacunkach populacji docelowej:

- w przypadku wskazań innych niż T2DM - ok. 30% sprzedaży inhibitorów SGLT-2;
- w przypadku opakowań wydawanych bezpłatnie - prawie 70% łącznej sprzedaży inhibitorów SGLT-2 i agonistów GLP-1;

zakładając, że leki oryginalne utrzymają swoje ceny w tych populacjach i nie będą w nich przejmowane przez leki generyczne.

W związku z tym otrzymane wyniki dotyczą bardzo konserwatywnego wariantu – obciążenia budżetowe płatnika publicznego w poszczególnych latach wyniosły:

	2028	2029	2030	2031	2032	2033
Sc. istniejący	115,4	118,3	120,8	256,2	260,3	263,9
Sc. nowy	91,1	90,5	92,4	194,8	197,8	200,6
<b>Różnica*</b>	<b>-24,3</b>	<b>-27,8</b>	<b>-28,4</b>	<b>-61,5</b>	<b>-62,4</b>	<b>-63,3</b>

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych.

**Łączne obciążenia budżetowe płatnika publicznego** związane ze stosowaniem inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano w wariantcie podstawowym (oraz wariantach minimalnym i maksymalnym pod kątem prognozowanej sprzedaży) na:

- 1 135,0 (962,1-1 292,2) mln zł w scenariuszu istniejącym,
- 867,2 (738,3-987,2) mln zł w scenariuszu nowym.

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych wygenerowałoby zatem **oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości 267,7 (223,8-305,0) mln zł**. Większą część kosztów scenariusza istniejącego, nowego i ich różnicy stanowią koszty nabycia inhibitorów SGLT-2 (ok. 2/3 w wariantcie podstawowym).

**Oszacowane oszczędności dla płatnika publicznego są zatem znacznie większe niż przyznana kwota środków publicznych na projekty podlegające ewaluacji w ramach Konkursu, która wynosiła ok. 30 mln zł.**

Należy zauważyć, że powyższe oszczędności oszacowano przy założeniu konserwatywnym w odniesieniu do cen leków generycznych. Najprawdopodobniej, szczególnie w przypadku wejścia do refundacji kilku preparatów generycznych jednego leku, ich ceny będą jeszcze niższe. Dla wariantu cenowego, w którym ceny leków generycznych oszacowano poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiedniego leku oryginalnego o 40% (zamiast o 25% jak w konserwatywnym wariantcie podstawowym) otrzymano oszczędności dla płatnika w wysokości 426,5 mln zł, tj. prawie o 60% korzystniejsze niż w przypadku wariantu podstawowego.

Tab. 32. Podsumowanie wyników analizy z perspektywy płatnika publicznego, mln zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
<b>Wariant podstawowy</b>			
Analiza podstawowa	1 135,0	867,2	-267,7
<b>Warianty sprzedażowe</b>			
Maksymalny	1 292,2	987,2	-305,0
Minimalny	962,1	738,3	-223,8
Inny % bezpłatnych opak.	1 282,2	979,8	-302,4
<b>Warianty cenowe</b>			
-30% CZN	1 135,0	814,3	-320,7
-35% CZN	1 135,0	761,5	-373,5
-40% CZN	1 135,0	708,5	-426,5
Limit na EMPA, SEM	1 202,5	885,9	-316,6

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych.

**Łączne obciążenia budżetu pacjenta** związane ze stosowaniem inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w analizowanym horyzoncie czasowym oszacowano w wariancie podstawowym (oraz wariantach minimalnym i maksymalnym pod kątem prognozowanej sprzedaży) na:

- **575,0 (500,9-654,2) mln zł w scenariuszu istniejącym,**
- **391,9 (333,5-446,1) mln zł w scenariuszu nowym.**

Wprowadzenie finansowania preparatów generycznych wygenerowałoby zatem **oszczędności z perspektywy pacjenta w wysokości 183,1 (167,4-208,1) mln zł.** Większą część kosztów scenariusza istniejącego, nowego i ich różnicy stanowią koszty nabycia inhibitorów SGLT-2.

Należy zauważyć, że powyższe oszczędności oszacowano przy założeniu konserwatywnym w odniesieniu do cen leków generycznych. Najprawdopodobniej, szczególnie w przypadku wejścia do refundacji kilku preparatów generycznych jednego leku, ich ceny będą jeszcze niższe. Dla wariantu cenowego, w którym ceny leków generycznych oszacowano poprzez zmniejszenie ceny zbytu netto odpowiedniego leku oryginalnego o 40% (zamiast o 25% jak w konserwatywnym wariancie podstawowym) otrzymano oszczędności dla pacjenta w wysokości 256,2 mln zł, tj. prawie o prawie 15% korzystniejsze niż w przypadku wariantu podstawowego.

Tab. 33. Podsumowanie wyników analizy z perspektywy pacjenta, mln zł.

Rok	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wpływ na budżet*
<b>Wariant podstawowy</b>			
Analiza podstawowa	575,0	391,9	-183,1
<b>Warianty sprzedażowe</b>			
Maksymalny	654,2	446,1	-208,1
Minimalny	500,9	333,5	-167,4
Inny % bezpłatnych opak.	651,3	443,0	-208,3
<b>Warianty cenowe</b>			
-30% CZN	575,0	367,5	-207,4
-35% CZN	575,0	343,2	-231,8
-40% CZN	575,0	318,8	-256,2
Limit na EMPA, SEM	515,4	379,7	-135,7

\* wyniki ujemne wskazują na oszczędności budżetowe w wyniku wprowadzenia leków generycznych.

Podsumowując, opracowanie leków generycznych dla dapagliflozyny (DAPA), empagliflozyny (EMPA), empagliflozyny w połączeniu z metforminą w jednej tabletkie (EMPA/MET) i semaglutytu (SEM) stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 spowodowałoby wymierne oszczędności dla płatnika publicznego oraz pacjenta. Każde wprowadzeniu leków generycznych wiąże się z oszczędnościami dla płatnika, jednak w analizowanym przypadku

jest to szczególnie widoczne ze względu na multiplikację oszczędności w związku z bardzo dużą populacją objętą leczeniem.

Należy zauważyć, że oszacowane one zostały przy założeniach konserwatywnych (jak np. w odniesieniu do szacowania cen preparatów generycznych). Ponadto w analizie nie uwzględniono możliwości rozszerzenia obecnych wskazań refundacyjnych w związku z ich znacznym zawężeniem w odniesieniu do wskazań rejestracyjnych i zaleceń klinicznych dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GPL-1 (w związku z trudnym do określenia ich ewentualnym zakresem i czasem wprowadzenia). W przypadku rozszerzenia wskazań refundacyjnych i dostosowania ich do rekomendacji towarzystw naukowych można spodziewać się, że rzeczywiste oszczędności budżetowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia (oraz dla pacjenta) mogą być dużo większe niż oszacowane.

## Aneks

Strategie wyszukiwania badań epidemiologicznych w bazach PubMed i Embase.

Tab. 34. Wyszukiwanie danych epidemiologicznych dla cukrzycy typu 2 w Polsce - PubMed, 18.10.2024.

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	(prevalence [ti] OR incidence [ti] OR mortality [ti] OR epidemiology [ti] OR epidemiologic [ti]) OR (registry [ti] OR registries [ti] OR Longitudinal [ti] OR observational [ti] OR case control [ti] OR cohort [ti] OR Retrospective [ti] OR Cross sectional [ti] Cross-sectional [ti])	661 762
#2	diabetes [ti]	296 228
#3	<u>#1 AND #2</u>	<u>18 877</u>
#4	Diabetes Mellitus, Type 2 [mh]	184 228
#5	"type 2 diabetes mellitus"[tw] OR "diabetes mellitus, type 2"[tw] OR "Diabetes Mellitus, Noninsulin-Dependent" [tw] OR "diabetes type 2" [tw] OR "type 2 diabetes" [tw] OR dm2 [tw] OR t2dm [tw]	252 316
#6	<u>#4 OR #5</u>	<u>252 502</u>
#7	Poland [mh]	54 353
#8	Poland [tw] or polish [tw]	75 540
#9	<u>#7 OR #8</u>	<u>75 540</u>
#10	<u>#3 AND #6 AND #9</u>	<u>46</u>
#11	Heart failure [tiab] OR HF [tiab] OR Chronic kidney disease [tiab] OR CKD [tiab]	352 025
#12	<u>#3 AND #11 AND #9</u>	<u>9</u>
#13	<u>#10 OR #12</u>	51

Tab. 35. Wyszukiwanie danych epidemiologicznych dla cukrzycy typu 2 w Polsce - Embase, 18.10.2024.

Identyfikator	Słowa kluczowe	Liczba rezultatów
#1	(prevalence:ti OR incidence:ti OR mortality:ti OR epidemiology:ti OR epidemiologic:ti) OR (registry:ti OR registries:ti OR Longitudinal:ti OR observational:ti OR 'case control':ti OR cohort:ti OR Retrospective:ti OR 'Cross sectional':ti Cross-sectional:ti	1 513 593
#2	diabetes:ti	421 077
#3	<u>#1 AND #2</u>	41 873
#4	'non insulin dependent diabetes mellitus'/exp	386 731
#5	'diabetes mellitus, type 2':ti,ab,kw or 'type 2 diabetes mellitus':ti,ab,kw OR 'non insulin dependent diabetes mellitus':ti,ab,kw Or 'diabetes type 2':ti,ab,kw or 'type 2 diabetes':ti,ab,kw OR dm2:ti,ab,kw OR T2DM:ti,ab,kw	306 289
#6	<u>#4 OR #5</u>	443 207
#7	Poland/exp	64 401

<b>Identyfikator</b>	<b>Słowa kluczowe</b>	<b>Liczba rezultatów</b>
#8	Poland:ti,ab,kw OR polish:ti,ab,kw	77 910
#9	<u>#7 OR #8</u>	103 908
#10	<u>#3 AND #6 AND #9</u>	102
#11	'Heart failure':ti,ab OR HF:ti,ab OR 'Chronic kidney disease':ti,ab OR CKD:ti,ab	555 518
#12	<u>#3 AND #11 AND #9</u>	16
#13	<u>#10 OR #12</u>	113

## Spis rysunków

Rys. 1. Samowystarczalność* w produkcji leków, wyrobów i substancji farmaceutycznych w wybranych krajach EFPIA (Pekao 2023). .....	10
Rys. 2. Niedobory leków w Europie - odsetek krajów według liczby brakujących wyrobów w 2022 r. (Pekao 2023). .....	11
Rys. 3. Średnie ceny jednostkowe leków na rynkach UE (Medkurier 2023). .....	14
Rys. 4. Cele kontroli glikemii (PTD 2024). .....	19
Rys. 5. Wskazania refundacyjne dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 (Obwieszczenia MZ). .....	32
Rys. 6. Inhibitory SGLT-2 - dane sprzedażowe: liczba sprzedanych opakowań w okresie od wprowadzenia do refundacji do czerwca 2024 r. (Uchwały Rady NFZ). .....	33
Rys. 7. Agoniści receptora GLP-1 - dane sprzedażowe: liczba sprzedanych opakowań w okresie od wprowadzenia do refundacji do czerwca 2024 r. (Uchwały Rady NFZ). .....	34
Rys. 8. Dapagliflozyna - dane sprzedażowe z zaznaczeniem zmian w zakresie refundacji (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenie MZ). .....	35
Rys. 9. Empagliflozyna - dane sprzedażowe z zaznaczeniem zmian w zakresie refundacji (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenie MZ). .....	35
Rys. 10. Dapagliflozyna - dane sprzedażowe przed korektą i po korekcie (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenie MZ). .....	37
Rys. 11. Empagliflozyna - dane sprzedażowe przed korektą i po korekcie (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenie MZ). .....	37
Rys. 12. Funkcje wybrane do prognozy wielkości rynku T2DM w oparciu o dane sprzedażowe (Uchwały Rady NFZ) - logarytmiczna u góry, potęgowa na dole. ....	39
Rys. 13. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego. ....	53
Rys. 14. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 30% z perspektywy płatnika publicznego. ....	57
Rys. 15. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 35% z perspektywy płatnika publicznego. ....	58
Rys. 16. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 40% z perspektywy płatnika publicznego. ....	59
Rys. 17. Wyniki wariantu maksymalnego w odniesieniu do wielkości rynku leków generycznych z perspektywy płatnika publicznego. ....	61
Rys. 18. Wyniki wariantu minimalnego w odniesieniu do wielkości rynku leków generycznych z perspektywy płatnika publicznego. ....	62
Rys. 19. Wyniki analizy wrażliwości w odniesieniu do cen leków z perspektywy płatnika publicznego.* .....	64
Rys. 20. Wyniki analizy wrażliwości w odniesieniu do wielkości sprzedaży z perspektywy płatnika publicznego.* .....	65
Rys. 21. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta. ....	66
Rys. 22. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 30% z perspektywy pacjenta. ....	71
Rys. 23. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 35% z perspektywy pacjenta. ....	72



Rys. 24. Wyniki wariantu cenowego z obniżeniem CZN o 40% z perspektywy pacjenta. ....	73
Rys. 25. Wyniki wariantu maksymalnego w odniesieniu do wielkości rynku leków generycznych z perspektywy pacjenta. ....	75
Rys. 26. Wyniki wariantu minimalnego w odniesieniu do wielkości rynku leków generycznych z perspektywy pacjenta. ....	76
Rys. 27. Wyniki analizy wrażliwości w odniesieniu do cen leków z perspektywy pacjenta.*	78
Rys. 28. Wyniki analizy wrażliwości w odniesieniu do wielkości sprzedaży z perspektywy pacjenta.*	79

## Spis tabel

Tab. 1. Refundowane substancje czynne w cukrzycy typu 2 (Obwieszczenie MZ). .....	21
Tab. 2. Porównanie obecnych wskazań refundacyjnych i rejestracyjnych w cukrzycy typu 2 dla analizowanych leków. ....	25
Tab. 3. Liczebność populacji z rozpoznaniem obejmującymi cukrzycę typu 2* wg danych z bazy NFZ (AWA do zlecenia nr 123/2023). ....	27
Tab. 4. Przegląd danych GUS. ....	28
Tab. 5. Zgony z powodu chorób cukrzycy na 100 tys. ludności (SDGs).*	29
Tab. 6. Potencjał populacyjny dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1. ....	30
Tab. 7. Wskazania refundacyjne dla inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 (Obwieszczenia MZ). ....	31
Tab. 8. Metodyka korekty danych sprzedażowych dla dapa- i empagliflozyny o HF±PChN..	36
Tab. 9. Prognozowana łączna wielkość sprzedaży inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w latach 2028-2033. ....	40
Tab. 10. Udział poszczególnych inhibitorów SGLT-2 i agonistów receptora GLP-1 w prognozowanej wielkości sprzedaży (Uchwały Rady NFZ). ....	41
Tab. 11. Odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie (Uchwały Rady NFZ, Obwieszczenia MZ). ....	41
Tab. 12. Liczba sprzedanych opakowań inhibitorów SGLT-2 i agonistów GLP-1 („populacja docelowa”). ....	42
Tab. 13. Horyzont czasowy analizy i analizowane w kolejnych latach leki generyczne. ....	44
Tab. 14. Scenariusz istniejący i nowy - analizowane leki. ....	45
Tab. 15. Scenariusz istniejący i nowy - przejmowanie udziału w rynku leków oryginalnych przez leki generyczne w momencie ich wejścia do refundacji. ....	46
Tab. 16. Zużycie zasobów w ramach scenariusza nowego.* .....	47
Tab. 17. Ceny jednostkowe leków oryginalnych, zł/opak. ....	50
Tab. 18. Ceny jednostkowe leków generycznych, zł/opak. ....	50
Tab. 19. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego, zł. ....	54
Tab. 20. Scenariusz istniejący - koszt stosowania poszczególnych leków z perspektywy płatnika publicznego, zł. ....	55
Tab. 21. Scenariusz nowy - koszt stosowania poszczególnych leków z perspektywy płatnika publicznego, zł. ....	55
Tab. 22. Wyniki wariantów w zależności od ceny zakupu leków z perspektywy płatnika publicznego, zł. ....	56
Tab. 23. Wyniki wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych, zł. ....	60
Tab. 24. Wyniki analiz wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego, zł. ....	63
Tab. 25. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta, zł. ....	67
Tab. 26. Scenariusz istniejący - koszt stosowania poszczególnych leków z perspektywy pacjenta, zł. ....	69

Tab. 27. Scenariusz nowy - koszt stosowania poszczególnych leków z perspektywy pacjenta, zł. ....	69
Tab. 28. Wyniki wariantów w zależności od ceny zakupu leków z perspektywy pacjenta, zł. ....	70
Tab. 29. Wyniki wariantów w zależności od wielkości rynku leków generycznych z perspektywy pacjenta, zł.....	74
Tab. 30. Wyniki analiz wrażliwości z perspektywy pacjenta, zł. ....	77
Tab. 31. Kontekst analizy. ....	81
Tab. 32. Podsumowanie wyników analizy z perspektywy płatnika publicznego, mln zł. ....	82
Tab. 33. Podsumowanie wyników analizy z perspektywy pacjenta, mln zł.....	83
Tab. 34. Wyszukiwanie danych epidemiologicznych dla cukrzycy typu 2 w Polsce - PubMed, 18.10.2024.....	85
Tab. 35. Wyszukiwanie danych epidemiologicznych dla cukrzycy typu 2 w Polsce - Embase, 18.10.2024.....	85

## Bibliografia

- ABM 2024** Agencja Badań Medycznych. Rozeznanie cenowe na przeprowadzenie ewaluacji ekonomicznej projektów finansowanych ze środków Agencji, 22.07.2024, <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/zamowienia-publiczne/rozeznanie-ryнку/2693,Rozeznanie-cenowe-na-przeprowadzenie-ewaluacji-ekonomicznej-projektow-finansowan.html> [stan na 15.10.2024 r.].
- ABM/2022/4** Agencja Badań Medycznych. Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych (ABM/2022/4). 2022, <https://abm.gov.pl/pl/konkursy/archiwalne-nabory-1/2022/generyki-abm20224/1332,Konkurs-na-opracowanie-i-rozwoj-innowacyjnych-rozwiazan-w-obszarze-nowych-postac.html> [stan na 10.10.2024 r.].
- AP 2022** Polski system ochrony zdrowia traci przez błędne rozumienie innowacji w przemyśle farmaceutycznym. Redakcja Aptekarza Polskiego, 11.02.2022, <https://www.aptekarzpolski.pl/aktualnosci/polski-system-ochrony-zdrowia-traci-przez-bledne-rozumienie-innowacji-w-przemysle-farmaceutycznym/> [stan na 15.10.2024 r.].
- AWA do zlecenia nr 123/2023** BIP AOTMiT. Zlecenia MZ 2023. Materiały 2023. 123/2023 ZLC, [https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2023/123/AWA/123\\_AWA\\_OT.423.0.22.2023\\_Jardiance\\_BIP\\_REOPTR.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/123/AWA/123_AWA_OT.423.0.22.2023_Jardiance_BIP_REOPTR.pdf) [stan na 17.10.2024 r.].
- CEESTAHC** CEESTAHC. Wytyczne EMA, 16.09.2010, [https://www.ceestahc.org/pliki/uoc/20100916/uoc20100916\\_rudz.pdf](https://www.ceestahc.org/pliki/uoc/20100916/uoc20100916_rudz.pdf) [stan na 14.10.2024 r.].
- Cukrzyca 2025** Cukrzyca 2025. Strategia prewencji i leczenia cukrzycy w Polsce 2015-2025. Mapa potrzeb cukrzycy w Polsce, <https://ippez.pl/raporty/> [stan na 17.10.2024 r.].
- DAPA ChPL** European Medicines agency. Forxiga, dapagliflozin. Aneks I, Charakterystyka Produktu Leczniczego, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/forxiga> [stan na 09.11.2024 r.].
- DUL ChPL** European Medicines agency. Trulicity, dulaglutide. Aneks I, Charakterystyka Produktu Leczniczego, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trulicity> [stan na 09.11.2024 r.].
- EFPIA** European Federation of Pharmaceutical Industries Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2023, <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf> [stan na 14.10.2024 r.].
- EMA** European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/> [stan na 10.10.2024 r.].
- EMA Dapagliflozin Viatris** European Medicines Agency. Dapagliflozin Viatris, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris> [stan na 10.10.2024 r.].
- EMPA ChPL** European Medicines agency. Jardiance, empagliflozin. Aneks I, Charakterystyka Produktu Leczniczego, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance> [stan na 09.11.2024 r.].
- EMPA/MET ChPL** European Medicines agency. Synjardy, empagliflozin / metformin. Aneks I, Charakterystyka Produktu Leczniczego, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/synjardy> [stan na 09.11.2024 r.].

<b>GBD</b>	GBD Compare, <a href="https://basiw.mz.gov.pl/analizy/inne-analizy/gbd-compare/">https://basiw.mz.gov.pl/analizy/inne-analizy/gbd-compare/</a> [stan na 17.10.2024 r.].
<b>Infarma 2020</b>	Bogusławski S. Ochrona zdrowia w Polsce przegląd wybranych danych publicznych. Infarma, styczeń 2020, <a href="https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Ochrona_zdrowia_w%20Polsce_2020.pdf">https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Ochrona_zdrowia_w%20Polsce_2020.pdf</a> [stan na 14.10.2024 r.].
<b>Interna MP</b>	Sieradzki J, Płaczekiewicz-Jankowska E. Curkzyca. Interna - mały podręcznik, 15 lipca 2024, <a href="https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.13.1">https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.13.1</a> . [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Jaworski 2021</b>	Jaworski, M., et al. (2021). "Paediatric and young adult population with type 2 diabetes as a challenge for family medicine: An 8 year national observational study." Family Medicine and Primary Care Review 23(1): 17-21.
<b>KANA ChPL</b>	European Medicines agency. Invokana, canagliflozin. Aneks I, Charakterystyka Produktu Leczniczego, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/invokana</a> [stan na 09.11.2024 r.].
<b>Katra 2024</b>	Katra B, akt. Wiercińska M. Cukrzycowa choroba nerek (CChN; dawniej nefropatia cukrzycowa). Mp.pl, 26.03.2024, <a href="https://www.mp.pl/cukrzyca/powiklania/66473,cukrzycowa-choroba-nerek-cchn-dawniej-nefropatia-cukrzycowa">https://www.mp.pl/cukrzyca/powiklania/66473,cukrzycowa-choroba-nerek-cchn-dawniej-nefropatia-cukrzycowa</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Kazimierska 2022</b>	Kazimierska I. Powikłania oczne cukrzycy to nie tylko retinopatia. Termedia, 21.07.2022, <a href="https://www.termedia.pl/diabetologia/Powiklania-oczne-cukrzycy-to-nie-tylko-retinopatia,47940.html">https://www.termedia.pl/diabetologia/Powiklania-oczne-cukrzycy-to-nie-tylko-retinopatia,47940.html</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Kielczykowska 2023a</b>	Kielczykowska A. Dane MZ o chorych na cukrzycę. Mp.pl, 18.12.2023, <a href="https://www.mp.pl/insulinoiterapia/aktualnosci/338225,dane-mz-o-chorych-na-cukrzyce">https://www.mp.pl/insulinoiterapia/aktualnosci/338225,dane-mz-o-chorych-na-cukrzyce</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Kielczykowska 2023b</b>	Kielczykowska A. W Polsce na cukrzycę choruje ok. 3 mln osób. Mp.pl, 16.11.2023, <a href="https://diabetologia.mp.pl/wiadomosci/335691,w-polsce-na-cukrzyce-choruje-ok-3-mln-osob">https://diabetologia.mp.pl/wiadomosci/335691,w-polsce-na-cukrzyce-choruje-ok-3-mln-osob</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Komunikat GLP-1</b>	<b>MZ</b> Ministerstwo Zdrowia. Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie dostępności i refundacji leków z grupy analogów GLP-1. 26.08.2024, <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-dostepnosci-i-refundacji-lekow-z-grupy-analogow-glp-1">https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-dostepnosci-i-refundacji-lekow-z-grupy-analogow-glp-1</a> [stan na 10.10.2024 r.].
<b>Lewek 2011</b>	Lewek P, i in. Leki generyczne: korzyści i ryzyko wynikające z zamiany. Medycyna po dyplomie;2011:20(12), <a href="https://podyplomie.pl/publish/system/articles/pdfarticles/000/010/814/original/Strony_od_MpD_2011_12-9.pdf?1468584916">https://podyplomie.pl/publish/system/articles/pdfarticles/000/010/814/original/Strony_od_MpD_2011_12-9.pdf?1468584916</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Medkurier 2023</b>	Medkurier Portal Medyczny. Leki generyczne w Polsce najtańsze w UE. Dalsze ich obniżki grożą brakiem farmaceutyków. 07.02.2021, ostatnia aktualizacja 21.11.2023, <a href="https://medkurier.pl/leki-generyczne-w-polsce-najtansze-w-unii-europejskiej/">https://medkurier.pl/leki-generyczne-w-polsce-najtansze-w-unii-europejskiej/</a> [stan na 14.10.2024 r.].
<b>MP T2DM</b>	Katra B. Cukrzyca typu 2. medycyna praktyczna dla pacjentów, 07.06.2017, <a href="https://www.mp.pl/cukrzyca/cukrzyca/typ2/65891,cukrzyca-typu-2">https://www.mp.pl/cukrzyca/cukrzyca/typ2/65891,cukrzyca-typu-2</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>MPZ cukrzyca</b>	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych - Mapy potrzeb zdrowotnych - Ministerstwo Zdrowia - MPZ. Analizy problemów zdrowotnych. Cukrzyca - wprowadzenie, <a href="https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/cukrzyca-wersja-polska/">https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/cukrzyca-wersja-polska/</a> [stan na 17.10.2024 r.].
<b>MZa</b>	Ministerstwo Zdrowia. Leki generyczne a leki innowacyjne. Czarnogórski M., 17.11.2022, <a href="https://www.archiwum.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2014/06/Prezentacja_25_05_2014_generyki_skrocona.pdf">https://www.archiwum.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2014/06/Prezentacja_25_05_2014_generyki_skrocona.pdf</a> [stan na 15.10.2024 r.].

<b>MZb</b>	Ministerstwo Zdrowia. Refundacja, <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3#:~:text=S%C4%85%20to%3A,i%20t%C4%85%20sam%C4%85%20drog%C4%99%20podania.">https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3#:~:text=S%C4%85%20to%3A,i%20t%C4%85%20sam%C4%85%20drog%C4%99%20podania.</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>NFZ GLP-1</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia. Aktualności Centrali. Problem z dostępnością leków dla cukrzyków. NFZ pilnie reaguje, 13.04.2023, <a href="https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/problem-z-dostepnoscia-lekow-dla-cukrzykow-nfz-pilnie-reaguje,8375.html">https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/problem-z-dostepnoscia-lekow-dla-cukrzykow-nfz-pilnie-reaguje,8375.html</a> [stan na 10.10.2024 r.].
<b>NIL 2022</b>	Narodowy Instytut Leków. Stanowisko w sprawie oceny innowacyjności projektów krajowego sektora farmaceutycznego w ramach programów wsparcia na działalność B+R. 04.02.2022, <a href="https://www.nil.gov.pl/2022/02/stanowisko-w-sprawie-oceny-innowacyjnosci-projektow-krajowego-sektora-farmaceutycznego-w-ramach-programow-wsparcia-na-dzialalnosc-br/">https://www.nil.gov.pl/2022/02/stanowisko-w-sprawie-oceny-innowacyjnosci-projektow-krajowego-sektora-farmaceutycznego-w-ramach-programow-wsparcia-na-dzialalnosc-br/</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>NIL OMCL</b>	Narodowy Instytut Leków. Działalność kontrolna OMCL. <a href="https://www.nil.gov.pl/dzialalnosc-kontrolna-omcl/">https://www.nil.gov.pl/dzialalnosc-kontrolna-omcl/</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Obwieszczenia MZ</b>	Obwieszczenia ministra zdrowia - lista leków refundowanych, <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych</a> [stan na 12.11.2024 r.].
<b>Obwieszczenie MZ</b>	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r., <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych</a> [stan na 14.10.2024 r.].
<b>Ojczyk 2021</b>	Ojczyk J, Redemska K. Polska ma najtańsze w Unii leki generyczne. 19.01.2021, <a href="https://www.prawo.pl/zdrowie/ceny-lekow-generycznych-w-polsce-i-krajach-unii,505885.html">https://www.prawo.pl/zdrowie/ceny-lekow-generycznych-w-polsce-i-krajach-unii,505885.html</a> [stan na 14.10.2024 r.].
<b>Pacjent z cukrzycą 2024</b>	Pacjent z cukrzycą 2024 - relacje z konferencji. Streszczenia wystąpień, 09.04.2024, <a href="https://www.infozdrowie.org/hpm/relacje-z-konferencji/21688,Pacjent-z-cukrzyca-2024.html#:~:text=Pacjent%20oraz%20jego%20rodzice%20s%C4%85,z%20czase m%20na%20dobrostan%20chorego.">https://www.infozdrowie.org/hpm/relacje-z-konferencji/21688,Pacjent-z-cukrzyca-2024.html#:~:text=Pacjent%20oraz%20jego%20rodzice%20s%C4%85,z%20czase m%20na%20dobrostan%20chorego.</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Pawlewicz 2024</b>	Pawlewicz A. NFZ o zdrowiu. Otyłość i jej konsekwencje. Warszawa, maj 2024, <a href="https://ezdrowie.gov.pl/19636">https://ezdrowie.gov.pl/19636</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Pekao 2023</b>	Bank Pekao, Serwis Ekonomiczny. W oczekiwaniu na przełom. Potencjał i perspektywy przemysłu farmaceutycznego w Polsce. Raport sektorowy, 10.11.2023, <a href="https://www.pekao.com.pl/analizy-makroekonomiczne/wyniki-wyszukiwania/publikacja.html?id=d815dd15-f785-40c1-9f9b-2683184be2f0">https://www.pekao.com.pl/analizy-makroekonomiczne/wyniki-wyszukiwania/publikacja.html?id=d815dd15-f785-40c1-9f9b-2683184be2f0</a> [stan na 14.10.2024 r.].
<b>Polityka zdrowotna</b>	Polityka zdrowotna. Produkcja leków. Polska coraz mniej samowystarczalna - raport. 11/12/2023, <a href="https://politykazdrowotna.com/arttykul/produkcja-lekow-polska-n1205350">https://politykazdrowotna.com/arttykul/produkcja-lekow-polska-n1205350</a> [stan na 14.10.2024 r.].
<b>Prązny 2022</b>	Prązny, M., et al. (2022). "Real-world characteristics, modern antidiabetic treatment patterns, and comorbidities of patients with type 2 diabetes in central and Eastern Europe: retrospective cross-sectional and longitudinal evaluations in the CORDIALLY® study." <i>Cardiovascular Diabetology</i> 21(1).
<b>PTD 2024</b>	Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą - 2024. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. <i>Curr Top Diabetes</i> , 2023; 4 (3-4), <a href="https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecania-aktywni-czlonkowie-2024">https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecania-aktywni-czlonkowie-2024</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Puzianowska-Kuznicka 2021</b>	Puzianowska-Kuznicka, M., et al. (2021). "Prevalence and socioeconomic predictors of diagnosed and undiagnosed diabetes in oldest-old and younger Caucasian seniors: Results from the PolSenior study." <i>Endokrynologia Polska</i> 72(3): 249-255.

<b>PZPPF 2021</b>	PZPPF: Leki generyczne w Polsce najtańsze w UE. Medexpress, 18.01.2021, <a href="https://www.medexpress.pl/leki-technologie-medyczne/pzppf-leki-generyczne-w-polsce-najtansze-w-ue-80361/">https://www.medexpress.pl/leki-technologie-medyczne/pzppf-leki-generyczne-w-polsce-najtansze-w-ue-80361/</a> [stan na 14.10.2024 r.].
<b>Raport Knrwzc</b>	Sobierajski T. Koalicja na rzecz walki z cukrzycą. Raport: społeczny obraz cukrzycy, <a href="https://ippez.pl/wp-content/uploads/2019/03/Spoleczny-obraz-cukrzycy-raport.pdf">https://ippez.pl/wp-content/uploads/2019/03/Spoleczny-obraz-cukrzycy-raport.pdf</a> [stan na 14.10.2024 r.].
<b>Raport MHI</b>	Modern Healthcare Institute . Rozwój terapii w diabetologii. Innowacje. Potrzeby pacjentów. Rozwiązania systemowe. Warszawa 2022, <a href="https://www.novonordisk.pl/content/dam/nncorp/pl/pl/pdfs/poland-report-9nov2022.pdf">https://www.novonordisk.pl/content/dam/nncorp/pl/pl/pdfs/poland-report-9nov2022.pdf</a> [stan na 18.10.2024 r.].
<b>Raport NFZ</b>	NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Departament Analiz i Strategii. Warszawa, listopad 2019. <a href="https://zdrowedane.nfz.gov.pl/">https://zdrowedane.nfz.gov.pl/</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Raport otyłości</b>	nt. Cukier, otyłość - konsekwencje. Przegląd literatury, szacunki dla Polski. Departament Analiz i Strategii, Narodowy Fundusz Zdrowia, 2019, <a href="https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/cukier-otylosc-konsekwencje-przeglad-literatury-szacunki-dla-polski">https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/cukier-otylosc-konsekwencje-przeglad-literatury-szacunki-dla-polski</a> [stan na 17.10.2024 r.].
<b>Raport otyłości 2024</b>	nt. NFZ o zdrowiu. Otyłość i jej konsekwencje. 2024-05-15, <a href="https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/otylosc">https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/otylosc</a> [stan na 17.10.2024 r.].
<b>Raport PZH</b>	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny. Podsumowanie Projektu Rozpowszechnienie Cukrzycy i Koszty NFZ oraz pacjenta - A.D. 2017. Warszawa, wrzesień 2019 r., <a href="https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/01/Ekspertyza_cukrzyca_raport_ko%C5%84cowy.pdf">https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/01/Ekspertyza_cukrzyca_raport_ko%C5%84cowy.pdf</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Rutkowski 2014</b>	Rutkowski, M., et al. (2014). "Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in Poland-the NATPOL 2011 Study." <i>Diabetic Medicine</i> 31(12): 1568-1571.
<b>SDGs</b>	Główny Urząd Statystyczny - Cele Zrównoważonego Rozwoju (SDGs), <a href="https://sdg.gov.pl/">https://sdg.gov.pl/</a> [stan na 15.10.2024 r.]..
<b>SEM ChPL</b>	European Medicines agency. Ozempic, semaglutide. Aneks I, Charakterystyka Produktu Leczniczego, <a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozempic">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozempic</a> [stan na 09.11.2024 r.].
<b>SRP 117/2024 do zlecenia 163/2024</b>	Rada Przejrzystości działająca przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 117/2024 z dnia 4 listopada 2024 roku w sprawie oceny leku Trulicity (dulaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, <a href="https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/163/SRP/U_294_20241104_s_117_Trulicity_w_ref_zacz_BIP__REOPTR.pdf">https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/163/SRP/U_294_20241104_s_117_Trulicity_w_ref_zacz_BIP__REOPTR.pdf</a> [stan na 09.11.2024 r.].
<b>Towpik 2020</b>	Towpik I, Walicka M, Marcinkowska K et al., Epidemiology of diabetes in Poland in 2014-2017. <i>Clin Diabetol</i> 2020; 9, 5: 279-285. DOI: 10.5603/DK.2020.0033, <a href="https://journals.viamedica.pl/diabetologia_praktyczna/article/view/71889">https://journals.viamedica.pl/diabetologia_praktyczna/article/view/71889</a> [stan na 17.10.2024 r.].
<b>Ustawa refundacyjna</b>	Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, <a href="https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/3408_u.htm">https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/3408_u.htm</a> [stan na 15.10.2024 r.].
<b>Witek 2012</b>	Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults – a pilot study. <i>Narodowy Rejestr Chorych na Cukrzycę w Polsce – program pilotażowy. Diabetologia Kliniczna</i> 2012;1(1):3-11.

