

Boehringer Ingelheim | Sp. z o.o. | Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa
Info.waw@boehringer-ingelheim.com

Szanowni Państwo,

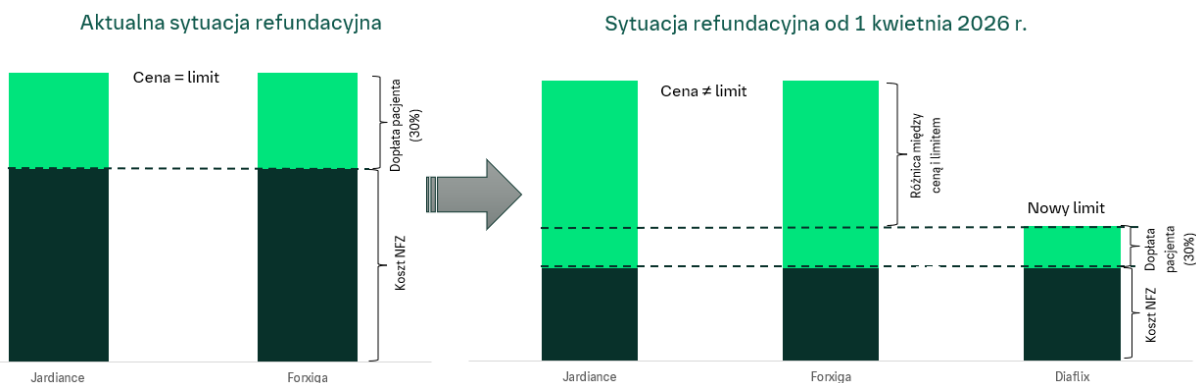
w imieniu firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. dziękuję za przesłane zapytanie dotyczące przyczyn zmiany ceny leku zawierającego substancję czynną empagliflozyna, w związku z opublikowaniem nowego obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczącego wykazu leków refundowanych, które wejdzie w życie 1 kwietnia 2026 r.

Na wstępie pragniemy zaznaczyć, że od 1 kwietnia 2026 r. cena leku zawierającego substancję czynną empagliflozyna nie ulegnie zmianie. **Zwiększeniu ulegnie natomiast dopłata (współpłacenie) pacjentów do leku z substancją empagliflozyna.** Wynika to wprost z mechanizmu cenowo-limitowego obowiązującego w Polsce dla leków objętych refundacją apteczną. Zgodnie z tym mechanizmem, leki cechujące się zbliżonym mechanizmem działania finansowane są w ramach wspólnych grup limitowych. W przypadku empagliflozyny jest to grupa 251.0, *Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny*. W grupie tej finansowane są również inne substancje czynne tj. kanagliflozyna i dapagliflozyna.

W każdej grupie limitowej lek z najniższą ceną w grupie wyznacza tzw. podstawę limitu, od której liczony jest koszt leku ponoszony przez NFZ. **W przypadku grupy flozyn NFZ finansuje 70% ceny leku stanowiącego podstawę limitu, pacjenci zaś dopłacają pozostałe 30% ceny leku stanowiącego podstawę limitu.** Ponadto w przypadku leku z ceną wyższą niż podstawa limitu pacjenci dopłacają również różnicę pomiędzy ceną detaliczną a podstawą limitu. **Sytuacja ta nie dotyczy listy S (czyli pacjentów powyżej 65 roku życia), w przypadku której całkowity koszt leku finansowany jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia.**

Od 1 kwietnia 2026 r. refundacją objęte zostaną pierwsze odpowiedniki substancji czynnej dapagliflozyna. Spowoduje to znaczne obniżenie podstawy limitu dla wszystkich leków znajdujących się we wspólnej grupie limitowej flozyn, w tym również dla empagliflozyny i to właśnie ta zmiana bezpośrednio wpływa na zwiększenie dopłat pacjentów do empagliflozyny.

Opisany mechanizm obrazuje poniższy schemat.



Podsumowując, w wyniku obniżenia podstawy limitu w grupie flozyn, dla pacjentów nie kwalifikujących się do listy S (poniżej 65 r.ż.), odpłatność pacjenta do jednego opakowania empagliflozyny zawierającego 28 tabletek ulegnie od 1 kwietnia 2026 r. niemal dwukrotnemu zwiększeniu (z 50 zł do ok. 97 zł).

Pomimo, że empagliflozyna i dapagliflozyna są refundowane w jednej grupie limitowej, chociaż należą do tej samej grupy leków (inhibitorów SGLT2), nie są to substancje tożsame.

W związku z tym, że empagliflozyna nie ma obecnie odpowiedników (leków generycznych), pacjenci diabetologiczni, kardiologiczni i nefrologiczni stosujący empagliflozynę, nie będą mieli możliwości zakupienia tańszego zamiennika tego leku. Z uwagi na inną substancję czynną nie będzie także możliwa zamiana w aptece empagliflozyny na lek generyczny dapagliflozyny.

Zdajemy sobie sprawę, że tak istotny wzrost dopłat pacjentów wpłynie na ograniczenie dostępu chorych do leczenia. Konsekwencje zmian będą szczególnie odczuwalne dla pacjentów leczonych empagliflozyną w schorzeniach nerek, ponieważ lek ten posiada najszersze kryteria refundacyjne we wskazaniu dla przewlekłej choroby nerek.

Na koniec pragniemy podkreślić, że zgodnie z Ustawą o refundacji leków, która reguluje mechanizmy finansowania leków refundowanych, **Minister Zdrowia dysponuje narzędziami pozwalającymi na utrzymanie dopłat pacjentów do empagliflozyny na aktualnym poziomie – poprzez na przykład wydzielenie odrębnej grupy limitowej dla empagliflozyny.**

Z poważaniem

Sebastian Schubert

Dyrektor ds. Polityki Zdrowotnej

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.