

# Analiza Racjonalizacyjna

## Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca  
z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca  
(LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 26 października 2022 r.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

## Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie .....	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka .....	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA .....	6
4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED] .....	8
5 Bilans wydatków płatnika .....	9
6 Wnioski końcowe .....	9
Spis tabel.....	10
Piśmiennictwo.....	11

## Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
DGL	Departament Gospodarki Lekami
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk sharing scheme</i> )

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

## Streszczenie

### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna), w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA, u których poziom NT-proBNP > 300 pg/ml oraz potwierdzono w badaniu echokardiogramem strukturalną chorobę serca (powiększenie lewego przedsionka i/lub przerost lewej komory), w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygospodarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o objęciu refundacją leku Jardiance® przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDAKTOWANE]

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w okresie pierwszych dwóch lat finansowania empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu wyniesie maksymalnie (w wariacie maksymalnym bez uwzględnienia RSS): 15,3 mln zł (rok 1), 43,4 mln zł (rok 2), 72,5 mln zł (rok 3) i 109,0 mln zł (rok 4).

### Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla leku Jardiance®.



Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Jardiance 2022; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia RSS).

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego			
	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
<b>Analiza z uwzględnieniem RSS</b>				
Wariant podstawowy	████████	████████	████████	████████
Wariant minimalny	████████	████████	████████	████████
Wariant maksymalny	████████	████████	████████	████████
<b>Analiza bez uwzględnienia RSS</b>				
Wariant podstawowy	9 802 331 zł	28 514 731 zł	48 867 405 zł	78 599 923 zł
Wariant minimalny	4 288 520 zł	13 644 720 zł	25 227 255 zł	48 167 667 zł
Wariant maksymalny	15 316 142 zł	43 384 742 zł	72 507 554 zł	109 032 179 zł

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Jardiance®, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym bez uwzględnienia RSS) kolejno: 15,3 mln zł (rok 1), 43,4 mln zł (rok 2), 72,5 mln zł (rok 3) i 109,0 mln zł (rok 4) i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

#### 4 Proponowane rozwiązanie:

Proponowany mechanizm polega na

[Redacted text]

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

W obliczeniach posłużono się najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 22/08/2022) oraz danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r. (DGL 23/02/2022).

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Scenariusz	Całkowite wydatki płatnika na leki refundowane na liście A [zł]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA





## Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. <i>BIA Jardiance 2022</i> ; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia RSS).	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.	9

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

## Piśmiennictwo

- BIA Jardiance 2022** Jardiance w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA. Analiza wpływu na budżet płatnika. Aestimo s.c. Kraków 2022.
- DGL 23/02/2022** Raport refundacyjny z dnia 23 lutego 2022 r. Centrali NFZ dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r. Dostępny online pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/raport-refundacyjny,8147.html>  
Data ostatniego dostępu: 05.10.2022 r.
- MZ 22/08/2022** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2022 r.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.