

# Analiza wpływu na budżet płatnika

## Jardiance<sup>®</sup> (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]  
[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.....	6
Streszczenie .....	8
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA .....	13
1 Cel analizy.....	14
2 Metodyka .....	14
2.1 Porównywane scenariusze .....	15
2.2 Perspektywa analizy.....	16
2.3 Horyzont czasowy.....	16
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Jardiance® i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	17
4 Populacja docelowa.....	20
4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym.....	20
4.1.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej na 2018 r. ....	21
4.1.2 [REDAKOWANE] .....	22
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	25
4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana .....	26
5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów .....	28
5.1.1 Scenariusz istniejący.....	29
5.1.2 Scenariusz nowy .....	29
6 Warianty skrajne analizy .....	30
7 Struktura modelu .....	30
8 Analiza kosztów .....	32
8.1 Koszty lekowe .....	32
8.1.1 Empagliflozyna (produkt leczniczy Jardiance®) .....	33
8.1.2 Standardowe leczenie (SoC).....	34
8.2 Koszty diagnostyki i monitorowania .....	37
8.3 Koszty hospitalizacji związanych z HF .....	38
8.4 Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych .....	38

8.5	Koszty zgonów z powodów sercowo-naczyniowych .....	39
8.6	Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów terapii HFpEF/HFmrEF .....	40
8.6.1	Perspektywa płatnika publicznego .....	40
8.6.2	Perspektywa wspólna .....	41
9	Podsumowanie danych wejściowych modelu .....	43
9.1	Analiza podstawowa .....	43
9.2	Deterministyczna analiza wrażliwości .....	44
10	Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia .....	45
11	Wyniki analizy wpływu na budżet .....	47
11.1	Wariant podstawowy .....	47
11.1.1	Perspektywa płatnika publicznego .....	47
11.1.2	Perspektywa wspólna .....	51
11.1.3	Udział rynkowy oraz prognozowana kwota refundacji leku Jardiance® .....	54
11.2	Warianty skrajne .....	54
11.2.1	Perspektywa płatnika publicznego .....	54
11.2.2	Perspektywa wspólna .....	56
12	Analiza wrażliwości .....	59
12.1.1	Wariant z uwzględnieniem RSS .....	59
12.1.2	Wariant bez uwzględnienia RSS .....	64
12.2	Perspektywa wspólna .....	68
12.2.1	Wariant z uwzględnieniem RSS .....	68
12.2.1	Wariant bez uwzględnienia RSS .....	73
13	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....	77
14	Aspekty etyczne i społeczne .....	77
15	Dyskusja i ograniczenia .....	78
16	Wnioski końcowe .....	81
17	Załączniki .....	83
17.1	Wkład autorów w opracowanie raportu .....	83
17.2	.....	84
17.2.1	.....	84
17.2.2	.....	84

---

17.2.3	████████████████████	90
17.3	Dane Ministerstwa Zdrowia dotyczące populacji pacjentów z niewydolnością serca w Polsce	97
17.4	Rzeczywiste zużycie flozyn w ramach praktyki klinicznej	100
Spis Tabel		102
Spis Wykresów		105
Piśmiennictwo		106

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

## Wykaz skrótów

ACEI	Inhibitory konwertazy angiotensyny
AE	Analiza ekonomiczna
AEs	Zdarzenia niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i> )
AKL	Analiza Kliniczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
ARB	Antagoniści receptora angiotensyny II
ARNI	Antagoniści receptora angiotensyny II i inhibitory neprylizyny
AW	Analiza wrażliwości
b.d.	Brak danych
BB	Beta blokery
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i> )
CANA	Kanagliflozyna
CHF	Przewlekła niewydolność serca (z ang. <i>chronic Heart Failure</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (z ang. <i>Confidence Interval</i> )
CSS	<i>Clinical Summary Score</i> (metoda punktacji wyników kwestionariusza KCCQ)
CV	Sercowo-naczyniowy (z ang. <i>Cardio-Vascular</i> )
DAPA	Dapagliflozyna
eGFR	Wskaźnik filtracji kłębuszkowej (z ang. <i>estimated glomerular filtration rate</i> )
EMA	Europejska Agencja ds. Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i> )
EMPA	Empagliflozyna
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (z ang. <i>Food And Drug Administration</i> )
HF	Niewydolność serca (z ang. <i>Heart Failure</i> )
HFmrEF	Niewydolność serca z łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową (z ang. <i>Heart Failure with mildly reduced Ejection Fraction</i> )
HFpEF	Niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową (z ang. <i>Heart Failure with preserved Ejection Fraction</i> )
HFrEF	Niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową (z ang. <i>Heart Failure with reduced Ejection Fraction</i> )
HR	Hazard względny (z ang. <i>Hazard Ratio</i> )
HRQoL	Jakość życia zależna od zdrowia (z ang. <i>Health Related Quality of Life</i> )
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ITT	Analiza zgodna z zaplanowanym leczeniem (z ang. <i>Intention To Treat</i> )
KCCQ	<i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</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

LVEF	Frakcja wyrzutowa lewej komory (z ang. <i>Left Ventricular Ejection Fraction</i> )
MRA	Blokery receptora aldosteronowego
MZ	Ministerstwo Zdrowia
n.d.	Nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
OR	Iloraz szans (z ang. <i>Odds Ratio</i> )
PDC	Wskaźnik adherencji do terapii (z ang. <i>proportion of days covered</i> )
PDD	Przepisana dawka dobową (z ang. <i>prescribed daily dose</i> )
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PS	Przegląd systematyczny
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i> )
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i> )
SD	Odchylenie standardowe (z ang. <i>Standard Deviation</i> )
SGLT-2	Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (z ang. <i>sodium-glucose cotransporter 2</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

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) w ramach leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną (HFpEF) lub łagodnie obniżoną (HFmrEF) 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).

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Boehringer Ingelheim sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance®, tabletki powlekane, 28 tabl. a 10 mg (identyfikowanego kodem EAN: 05909991138509) w wyżej wymienionym wskazaniu.

### Metodyka

W analizie oszacowano wpływ na budżet płatnika publicznego finansowania wnioskowanej technologii poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **istniejącym**, odzwierciedlającym stan aktualny tj. sytuację, w której lek Jardiance® nie

jest refundowany ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu HFpEF/HFmrEF. Scenariusz ten stanowi przedłużenie obecnej praktyki klinicznej, w ramach której we wnioskowanym wskazaniu stosowane są aktualnie dostępne oraz refundowane opcje terapeutyczne (standardowa farmakoterapia z zastosowaniem m.in. ACEi, beta-blokerów, ARB, MRA);

- **nowym**, odzwierciedlającym stan, w którym Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o wprowadzeniu refundacji leku Jardiance® w populacji HFpEF/HFmrEF; założono przy tym, że empagliflozyna będzie jedynym inhibitorem SGLT-2 refundowanym we wnioskowanym wskazaniu.

Wynikiem głównym analizy są inkrementalne wydatki w rozważanej populacji, obliczone jako różnica pomiędzy kosztem wynikającym z realizacji scenariusza nowego oraz kosztem wynikającym z realizacji scenariusza istniejącego.

Populację docelową analizy stanowili dorośli chorzy z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną (HFpEF) lub łagodnie obniżoną (HFmrEF) 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).

Jako technologię opcjonalną, stosowaną w ramach obecnej praktyki klinicznej w scenariuszu istniejącym przyjęto optymalne leczenie przewlekłej niewydolności serca (standardowa farmakoterapia z zastosowaniem m.in. ACEi, beta-blokerów, ARB, MRA), zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi oraz statusem refundacyjnym w Polsce.

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



Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono lipiec 2023 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od **1 lipca 2023 r. do 30 czerwca 2027 r (4 lata)**. Długość horyzontu czasowego dobrano w taki sposób, aby obejmował on pierwsze dwie decyzje refundacyjne.

Liczebność populacji docelowej w analizie wpływu na budżet oszacowano dwuetapowo. W pierwszej kolejności przeprowadzono oszacowanie na 2018 rok, wychodząc od raportowanej przez Ministerstwo Zdrowia liczby pacjentów z HF w Polsce, uwzględniając kolejno poszczególne kryteria zawężające populację w ramach wnioskowanego wskazania. Następnie, korzystając z danych historycznych za lata 2013-2018, przygotowano prognozę chorobowości na HF w Polsce w latach horyzontu czasowego analizy i korzystając z przeprowadzonego wcześniej oszacowania na rok 2018, oszacowano liczebność populacji docelowej w kolejnych latach refundacji leku Jardiance®.

Ze względu na koszty ponoszone przez pacjenta w wyniku współpłacenia za lek, w analizie przyjęto dwie perspektywy: **perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych** oraz **perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów)**. W ramach analizy kosztów oszacowano miesięczne oraz roczne koszty porównywanych terapii HFpEF/HFmrEF z wyszczególnieniem kosztów lekowych, kosztów diagnostyki i monitorowania, kosztów zdarzeń klinicznych (hospitalizacji, zgonów oraz zdarzeń niepożądanych), a także (z perspektywy wspólnej) kosztów ponoszonych przez świadczeniobiorców.

Oszacowanie kosztów opcjonalnej strategii leczenia jest zasadniczo zgodne z przeprowadzonym w ramach analizy ekonomicznej (*AE Jardiance 2022*), w szczególności uwzględnia te same kategorie kosztowe, w ramach których oszacowania oparto na analogicznych bądź podobnych założeniach. W celu jak najlepszego zobrazowania rzeczywistych wydatków ponoszonych obecnie przez płatnika oraz pacjentów na leczenie HFpEF/HFmrEF, koszty lekowe empagliflozyny skorygowano o wskaźnik *compliance*, ze względu na brak uwzględnienia w analizie wpływu na budżet przerwania leczenia.

Cenę produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) wyznaczono w oparciu o informacje otrzymane od Wnioskodawcy. [REDACTED]

[REDACTED]

Analizę wpływu na budżet uzupełniono również o deterministyczną analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu. Zgodnie z wytycznymi analizę przeprowadzono w trzech wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym) oraz skrajnych (minimalnym oraz maksymalnym), w których testowano alternatywne założenia dotyczące udziałów rynkowych wnioskowanej interwencji w pierwszych latach refundacji. Prognozę penetracji rynku przez empagliflozynę określono w

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

oparciu o [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE].

Analizę wykonano zgodnie z aktualnymi polskimi wytycznymi Oceny Technologii Medycznych, przygotowanymi przez Zespół Ekspertów działający we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 roku (MZ 08/01/2021).

Wszystkie obliczenia przeprowadzono w załączonym do analizy modelu ekonomicznym przygotowanym *de novo* przez autorów raportu w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel.

### Liczebność populacji docelowej

Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem, liczebność populacji docelowej w pierwszych latach refundacji leku Jardiance® w leczeniu niewydolności serca wyniesie odpowiednio: **251 219** (w 1. Roku refundacji), **255 771** (w 2. roku refundacji), **260 321** (w 3. roku refundacji) oraz **264 868** chorych (w 4. roku refundacji).

Przyjmując w wariantcie podstawowym uśrednione udziały rynkowe empagliflozyny prognozowane przez polskich ekspertów (kolejno [REDAKTOWANE] w czterech pierwszych latach refundacji), roczną liczbę leczonych empagliflozyną oszacowano na [REDAKTOWANE] (rok 1), [REDAKTOWANE] (rok 2), [REDAKTOWANE] (rok 3) i [REDAKTOWANE] pacjentów (rok 4).

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

### Wpływ na budżet

#### Perspektywa płatnika publicznego

##### Wariant podstawowy

W analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) dla produktu Jardiance®, prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach terapii HFpEF/HFmrEF w Polsce wynosi kolejno [REDAKTOWANE] (rok 1), [REDAKTOWANE] (rok 2), [REDAKTOWANE] (rok 3) i [REDAKTOWANE] (rok 4 refundacji). W relacji do obecnych wydatków płatnika publicznego, oznacza to wzrost o odpowiednio od [REDAKTOWANE] do [REDAKTOWANE] rocznie w trakcie czteroletniego horyzontu czasowego. Prognozowana kwota refundacji Jardiance® wynosi kolejno [REDAKTOWANE] (rok 1), [REDAKTOWANE] (rok 2), [REDAKTOWANE] (rok 3) i [REDAKTOWANE] (rok 4).

W analizie bez uwzględnienia RSS, inkrementalne wydatki płatnika publicznego oszacowano na 9,8 mln zł (rok 1), 28,5 mln zł (rok 2), 48,9 mln zł (rok 3) i 78,6 mln zł (rok 4).

##### Warianty skrajne (minimalny i maksymalny)

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego:

- prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi [REDAKTOWANE] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 4,3-48,2 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS,
- prognozowany wzrost wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi [REDAKTOWANE] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 15,3-109,0 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

### Analiza wrażliwości

[REDACTED]

### Perspektywa wspólna

#### Wariant podstawowy

W analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) dla produktu Jardiance®, wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach terapii HFpEF/HFmrEF w Polsce wynosi kolejno [REDACTED] (rok 1), [REDACTED] (rok 2), [REDACTED] (rok 3) i [REDACTED] (rok 4 refundacji). W relacji do obecnych wydatków z perspektywy wspólnej, oznacza to wzrost o odpowiednio od [REDACTED] do [REDACTED] rocznie w trakcie czteroletniego horyzontu czasowego. Prognozowane wydatki płatników na Jardiance® wynoszą kolejno [REDACTED] [REDACTED] (rok 1), [REDACTED] (rok 2), [REDACTED] [REDACTED] (rok 3) i [REDACTED] (rok 4).

W analizie bez uwzględnienia RSS, inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów oszacowano na 14,9 mln zł (rok 1), 43,3 mln zł (rok 2), 74,3 mln zł (rok 3) i 119,5 mln zł (rok 4).

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

### Warianty skrajne (minimalny i maksymalny)

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców:

- prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 6,5-73,2 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.
- prognozowany wzrost wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 23,3-165,7 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

### Analiza wrażliwości

[REDACTED]

### Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania empagliflozyny ze środków publicznych we wskazaniu leczenia 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 spowoduje **wzrost wydatków płatnika o [REDACTED]**

██████████ w pierwszym ██████████  
██████████ w czwartym roku refundacji. Inkrementalne wydatki z łączonej perspektywy NFZ i świadczeniobiorców oszacowano na ██████████  
██████████ rocznie (analiza z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka).

Poza konsekwencjami *stricte* finansowymi podkreślić należy również wpływ finansowania empagliflozyny na system ochrony zdrowia w Polsce. Docelowo prognozuje się, że refundacja produktu Jardiance w ramach wskazania HFpEF/HFmrEF pozwoli na uniknięcie około 2,8 tys. hospitalizacji lub zgonów z powodu HF w horyzoncie 4-letnim, co przełoży się na redukcję obciążenia systemu o około 0,2% rocznie. Poza wpływem na częstość hospitalizacji, z dużym prawdopodobieństwem, biorąc choćby pod uwagę poprawę jakości życia mierzonej według skali KCCQ-CSS (zob. *AE Jardiance 2022* oraz *AKL Jardiance 2022*), można stwierdzić, że oczekiwany jest również szerszy pozytywny wpływ na system, choćby w zakresie świadczeń związanych z ratownictwem medycznym, rehabilitacją czy ogólnymi świadczeniami pielęgnacyjnymi i opiekuńczymi.

Reasumując, refundacja empagliflozyny będzie odpowiadać na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z HFpEF/HFmrEF wpływając na podstawowe cele leczenia – zmniejszenie śmiertelności, zapobieganie ponownym hospitalizacjom z powodu zaostrzenia przewlekłej niewydolności serca oraz zmniejszenie objawów, poprawa wydolności fizycznej i jakości życia. Pomoże ona także pozytywnie wpłynąć na system ochrony zdrowia poprzez istotne zmniejszenie kosztów związanych z hospitalizacjami.

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

**ANALIZA  
WPŁYWU**

**NA BUDŻET PŁATNIKA**

**AE**

## 1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji empagliflozyny (produkt leczniczy Jardiance®) 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).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla leku Jardiance® została wykonana na zlecenie firmy Boehringer Ingelheim sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance®, tabletki powlekane, 28 tabl. a 10 mg (kod EAN: 05909991138509) w wyżej wymienionym wskazaniu.

## 2 Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla empagliflozyny w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- Określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji empagliflozyny 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]) oraz nowym (stan po wprowadzeniu empagliflozyny [Jardiance®] na listę leków refundowanych dostępnych w aptece);
- Oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Jardiance 2022*), z pewnymi modyfikacjami wynikającymi z charakteru analizy wpływu na budżet;

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

- Prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz prognoza wydatków w perspektywie wspólnej płatnika i świadczeniobiorców, w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Jardiance®.

W toku przygotowania analizy wpływu na budżet płatnika w pierwszej kolejności korzystano z danych źródłowych odnoszących się do populacji polskiej (np. danych NFZ) lub korzystano z danych dostarczonych przez Wnioskodawcę. [REDAKT]

[REDAKT] (zob. Załącznik 17.2).

Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu (szczegóły zawiera Rozdział 12). Elementem analizy wrażliwości są również warianty skrajne (minimalny i maksymalny), które oparto o prognozowane udziały rynkowe leku Jardiance® w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia (zob. Rozdział 6).

Model obliczeniowy analizy wpływu na budżet przygotowano *de novo* w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel. W modelu wszystkie obliczenia przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone, w celu zachowania przejrzystości prezentacji wyników.

## 2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA, z ang. *Budget Impact Analysis*) porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

**Scenariusz istniejący** obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Jardiance® (empagliflozyna) jest refundowany ze środków publicznych w ramach leczenia cukrzycy typu 2 oraz przewlekłej niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF  $\leq$  40%), natomiast nie jest, zgodnie z obecną sytuacją (MZ 22/08/2022) refundowane w ramach leczenia przewlekłej niewydolności serca 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

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

chorobę serca (powiększenie lewego przedsionka i/lub przerost lewej komory)(wnioskowane wskazanie). W scenariuszu istniejącym zakładany brak refundacji empagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową będzie miał miejsce w całym okresie czterech lat horyzontu czasowego analizy.

**Scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu. W tym scenariuszu, wnioskowana interwencja będzie stopniowo rozpowszechniać się w terapii przewlekłej niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową, aż do osiągnięcia udziałów docelowych.

## 2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi (MZ 08/01/2021) oraz polskimi wytycznymi HTA (AOTMiT 2016), w analizie przeprowadzono obliczenia z **perspektywy ekonomicznej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**, a także z **perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców**, uwzględniając wyłącznie medyczne koszty bezpośrednio związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Postępowanie takie jest spójne z przeprowadzoną analizą ekonomiczną, w której szczegółowo omówiono dobór perspektywy dla opracowań ekonomicznych (zob. *AE Jardiance 2022*).

## 2.3 Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016).

W niniejszej analizie oszacowano roczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Jardiance®, w horyzoncie pierwszych czterech lat od przewidywanej daty wprowadzenia refundacji inhibitorów SGLT-2 we wnioskowanym wskazaniu. Obejmuje on tym samym okres obowiązywania pierwszych dwóch decyzji refundacyjnych dla leku Jardiance® w rozważanym wskazaniu.

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono lipiec 2023 roku.

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



W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od 1 lipca 2023 r. do 30 czerwca 2027 r.

W ramach przeprowadzonego modelowania horyzont czasowy podzielono na cykle o długości jednego roku, w których wyznaczano koszty ponoszone przez płatnika oraz świadczeniobiorcę w porównywalnych scenariuszach. Dodatkowo, ze względu na przyjętą długość cyklu w modelu zastosowano **korektę połowy cyklu**, uwzględniając fakt, że pacjenci mogą rozpocząć leczenie empagliflozyną jako terapią dodaną do standardu leczenia w dowolnym momencie cyklu, nie zaś wyłącznie na jego początku bądź końcu.

### 3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Jardiance® i wnioskowane warunki objęcia refundacją

Produkt leczniczy Jardiance® jest obecnie refundowany ze środków płatnika publicznego w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece (załącznik A1 do *MZ 22/08/2022*). Zakres obecnych wskazań objętych refundacją to:

- Cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c  $\geq 8\%$  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  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość,
- Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF  $\leq 40\%$ ) 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.

Lek Jardiance® umieszczony jest w grupie limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”, w której oprócz empagliflozyny refundowane są również kanagliflozyna (lek Invokana®) oraz dapagliflozyna (lek Forxiga®).

Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® podsumowuje poniższa tabela.

Jardiance (empagliflozyna)

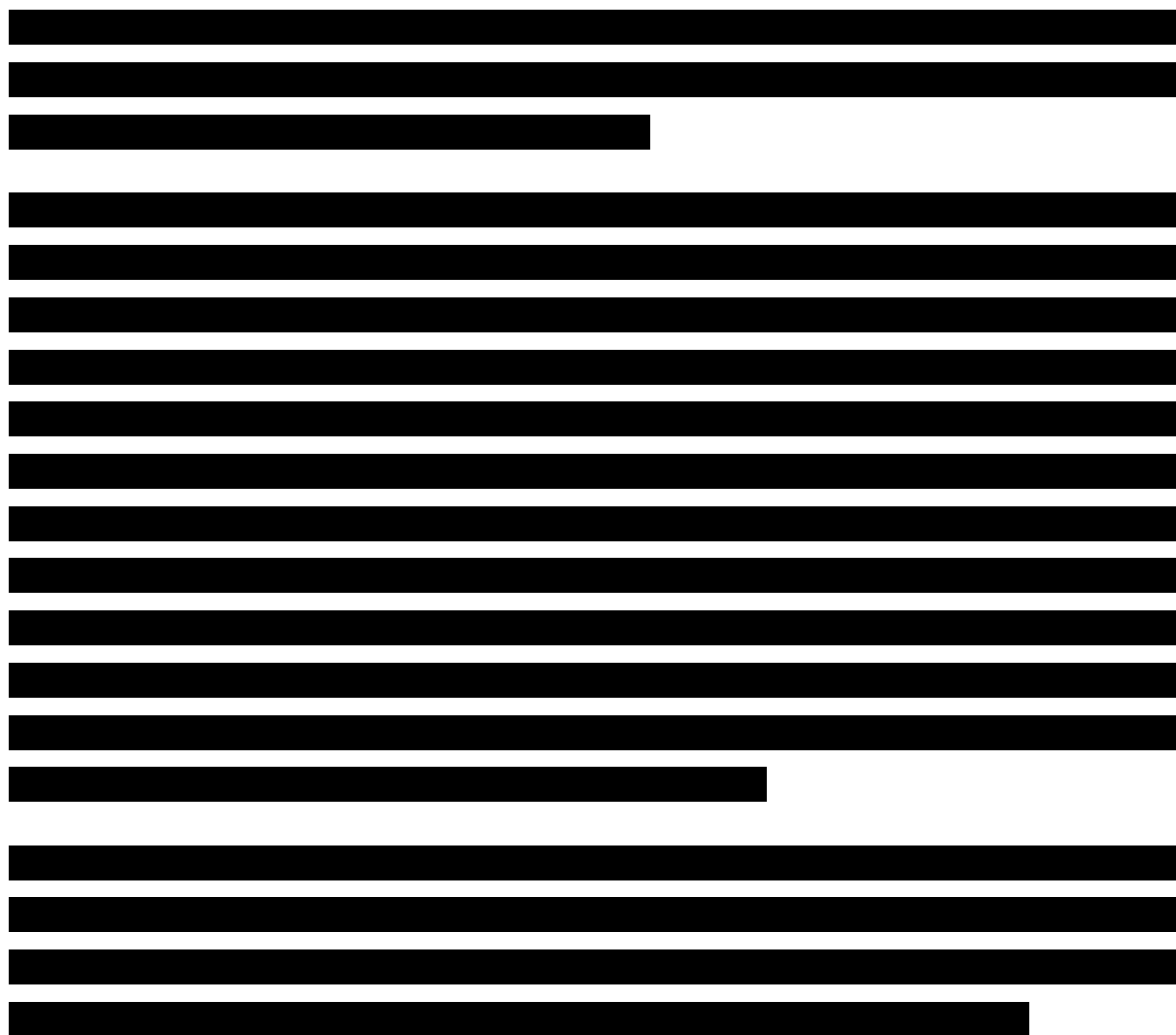
w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF  $> 40\%$ ) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Tabela 1. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 22/08/2022).

Prezentacja	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania <sup>1)</sup>	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta
Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg	146,99 zł	154,34 zł	170,38 zł	166,26 zł	30%	54,00 zł

1) Podstawą grupy limitowej jest prezentacja Forxiga®, 30 tabl. a 10 mg.

Wnioskowane jest rozszerzenie wskazań, w których empagliflozyna jest objęta refundacją o wskazanie: „Przewlekła niewydolność 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).”



Wnioskowane warunki refundacji leku Jardiance® podsumowuje poniższa tabela.

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

Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance®.

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe
Substancja czynna	Empagliflozyna
Dawka	10 mg
Postać farmaceutyczna	Tabletki powlekane
Zawartość opakowania jednostkowego	28 tabletek powlekanych a 10 mg
Kategoria dostępności refundacyjnej	W ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę
Cena zbytu netto <sup>1)</sup>	[REDAKTOWANA]
Urzędowa cena zbytu <sup>2)</sup>	[REDAKTOWANA]
Cena hurtowa <sup>3)</sup>	[REDAKTOWANA]
Cena detaliczna <sup>4)</sup>	[REDAKTOWANA]
Grupa limitowa	[REDAKTOWANA]
Podstawa limitu	[REDAKTOWANA]
PDD <sup>5)</sup>	[REDAKTOWANA]
Liczba PDD w opakowaniu	[REDAKTOWANA]
Cena hurtowa / PDD	[REDAKTOWANA]
Wysokość limitu finansowania	[REDAKTOWANA]
Poziom odpłatności	[REDAKTOWANA]
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	[REDAKTOWANA]
Koszt dziennej terapii <sup>6)</sup>	[REDAKTOWANA]
Instrument dzielenia ryzyka (RSS)	[REDAKTOWANA]

1) Wnioskowana urzędowa cena zbytu pomniejszona o podatek VAT naliczony od ceny zbytu netto;

2) Wnioskowana urzędowa cena zbytu;

3) Urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (5% od urzędowej ceny zbytu);

4) Cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną obliczoną zgodnie z zapisami *Ustawa 2011*, art. 7, ust. 4.5) W oparciu o *ChPL Jardiance 2022*;

6) Według ceny zbytu netto.

\* obliczone przy założeniu aktualnej podstawy limitu w grupie 251.0 (produkt leczniczy Forxiga®, 30 tabl. a 10 mg)

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

## 4 Populacja docelowa

Wnioskowane wskazanie obejmuje populację docelową, którą stanowią dorośli chorzy 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, u których poziom NT-proBNP > 300 pg/ml oraz z potwierdzoną w badaniu echokardiogramem strukturalną chorobą serca (powiększenie lewego przedsionka i/lub przerost lewej komory).

### 4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym

W chwili obecnej lek Jardiance® jest finansowany ze środków publicznych w następujących wskazaniach (MZ 22/08/2022):

- Cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c  $\geq$  8 % oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym;
- Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF  $\leq$  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.

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, nową populację refundacyjną dla produktu leczniczego Jardiance® stanowią będą dorośli chorzy na przewlekłą niewydolność serca 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 chorobą serca (powiększenie lewego przedsionka i/lub przerost lewej komory).

Zapisy te wskazują, że nastąpi rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej chorych z niewydolnością serca o chorych z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca.

Podobnie jak w raporcie dotyczącym produktu leczniczego Jardiance® w terapii przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (*BIA Jardiance 2021*), liczebność populacji docelowej oszacowano dwuetapowo: w pierwszej kolejności przeprowadzając

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

oszacowanie na 2018 rok, na podstawie danych raportowanych przez Ministerstwo Zdrowia (MZ 2021), a następnie szacując liczebność populacji docelowej w kolejnych latach refundacji leku Jardiance®.

#### 4.1.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej na 2018 r.

Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących liczebności populacji wnioskowanej, przeprowadzono oszacowanie liczebności populacji w oparciu o dane dotyczące chorobowości z 2018 roku (MZ 2021, zob. Rozdział 17.3) oraz parametry epidemiologiczne zawarte w odnalezionych źródłach. Etapy oraz szczegółowe dane dotyczące przeprowadzonego oszacowania przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Oszacowanie populacji docelowej – pacjenci z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową; na podstawie danych dot. chorobowości z 2018 r (MZ 2021).

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.1.2

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

Tabela 4.

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

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

Tabela 5. [Redacted]

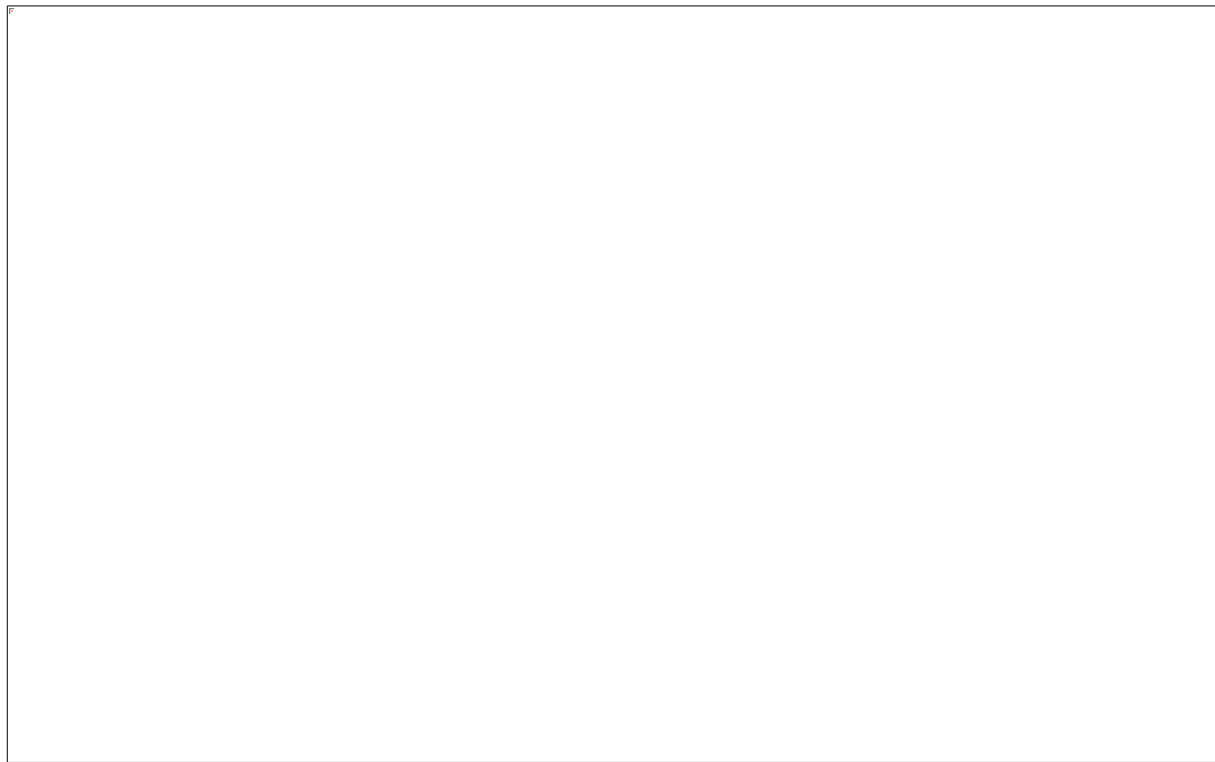
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wykres 1. [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



Tabela 6.



## 4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z obecnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym listy leków refundowanych w Polsce (MZ 22/08/2022) lek Jardiance® jest refundowany w ramach listy A1 (leki refundowane dostępne w aptece na receptę) w zakresie wskazań przedstawionym powyżej (zob. Rozdział: 3).

Lek Jardiance® uzyskał refundację we wskazaniu „Cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c  $\geq$  8% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym” od listopada 2019 roku (MZ 22/08/2022), natomiast od maja 2022 roku zakres refundacji rozszerzono o wskazanie niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (MZ 20/04/2022). Ponadto, zgodnie z informacją otrzymaną od Wnioskodawcy, z dniem 1 listopada 2022 r. spodziewane jest rozszerzenie refundacji produktu Jardiance we wskazaniu leczenia cukrzycy typu 2, analogiczne jak wprowadzone z dniem 1 września 2022 r. dla pozostałych inhibitorów SGLT-2 („Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c  $\geq$  7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym”).

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

Oszacowanie liczby pacjentów leczonych obecnie z wykorzystaniem empagliflozyny w powyższym wskazaniu oparto o publikowane comiesięcznie przez Departament Gospodarki Lekami NFZ raporty dotyczące kwoty refundacji poszczególnych leków umieszczonych na liście A1. Na dzień sporządzania analizy ostatni dostępny raport dotyczył miesiąca lipca 2022 roku (*DGL 03/10/2022*). Na podstawie ww. raportu oszacowano, że w 07.2022 zrefundowano 61 719 opakowań jednostkowych leku Jardiance®, co odpowiada liczbie przekłada się na realizację 56 776 pełnych miesięcznych terapii z wykorzystaniem empagliflozyny. Oznacza, to że obecnie w Polsce – w ramach refundowanych na moment przeprowadzenia analizy (październik 2022 r.) wskazaniach, lekiem Jardiance® leczonych było ok. 57 tys. pacjentów.

### 4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Jardiance® (*ChPL Jardiance 2022*) jest on wskazany do stosowania w następujących wskazaniach:

- **Leczenie cukrzycy typu 2** wśród dorosłych pacjentów z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą, łącznie z dietą i aktywnością fizyczną:
  - w monoterapii, kiedy nie można stosować metforminy z powodu jej nietolerancji,
  - w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy;
- **Leczenie niewydolności serca** wśród dorosłych pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca.

Zgodnie z danymi refundacyjnymi publikowanymi przez Departament Gospodarki Lekami NFZ (*DGL 02/09/2022*), średniomiesięcznie w Polsce w 2021 roku w okresie od stycznia do czerwca zrealizowano około 68 063 pełnych pacjento-terapii z wykorzystaniem flozyn w ramach refundowanego wskazania leczenia cukrzycy typu drugiego.

Jak oszacowano w ramach raportu HTA dla Jardiance® w tym wskazaniu, składanego wraz w wnioskiem refundacyjnym (*BIA Jardiance 2017*) spośród wszystkich pacjentów z T2DM, zgodnie z warunkami rejestracyjnymi (*ChPL Jardiance*) empagliflozyna może być zastosowana u około **39,7%** spośród wszystkich pacjentów z cukrzycą typu drugiego w Polsce. Na podstawie analizy problemu zdrowotnego dotyczącego cukrzycy w Polsce przygotowanej przez Ministerstwo Zdrowia (*MZ 2021a*) ustalono, że w 2018 roku na cukrzycę typu drugiego cierpiało około 1,68 mln pacjentów w Polsce. Jak wynika z przedstawionych danych (zob. Tabela 7, poniżej) obserwuje się stały trend wzrostowy chorobowości

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

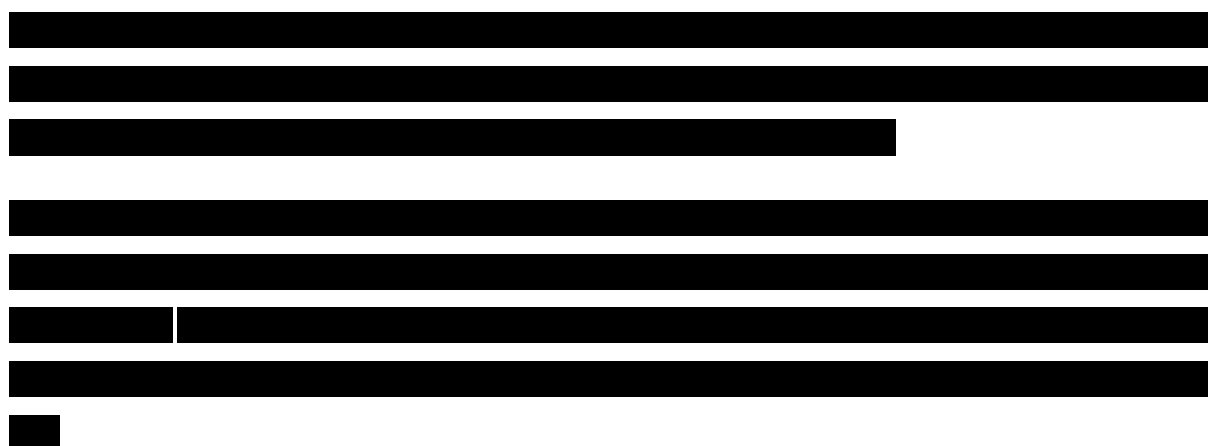
na T2DM. Do danych opublikowanych przez MZ dopasowano trend liniowy, zgodnie z którym na rok 2022 chorobowość T2DM w Polsce wynosi około **2 266 190 pacjentów**.

Tabela 7. Dane historyczne dotyczące chorobowości T2DM w Polsce oraz prognoza na kolejne lata 2019-2022.

Rok	Chorobowość cukrzycy typu drugiego (dane MZ)	Liczba pacjentów, u których może być zastosowana empagliflozyna <sup>1</sup>
<b>Dane historyczne Ministerstwa Zdrowia</b>		
2013	970 000	385 503
2014	1 100 000	437 168
2015	1 260 000	500 757
2016	1 410 000	560 370
2017	1 550 000	616 010
2018	1 680 000	667 675
<b>Prognoza (trend liniowy)</b>		
2019	1 833 333	728 614
2020	1 977 619	785 957
2021	2 121 905	843 300
2022	2 266 190	900 643

<sup>1</sup> obliczona przy zachowaniu proporcji 39,7% wyznaczonej w *BIA Jardiance 2017*.

Oszacowana liczebność populacji pacjentów, u których można rozważyć zastosowanie leku Jardiance® w ramach wskazania leczenia T2DM na 2021 rok wynosi **900,6 tys. pacjentów**.



Poniższa tabela podsumowuje przeprowadzone oszacowanie.

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

Tabela 8. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, kwalifikujących się do otrzymania leku Jardiance® w Polsce.

Wskazanie	Liczebność populacji
Leczenie cukrzycy typu 2	900 643 pacjentów
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

łącznie analizując wszystkie wskazania, należy uznać, że całkowita roczna liczebność populacji pacjentów w Polsce, u których można zastosować lek Jardiance® wynosi w przybliżeniu [REDACTED].

## 5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów

W kolejnych dwóch podrozdziałach przedstawiono udziały rynkowe w populacji docelowej przyjęte odpowiednio w scenariuszu istniejącym (zakładającym brak refundacji empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu i tym samym przedłużenie obowiązującej praktyki klinicznej na kolejne lata horyzontu czasowego analizy) oraz scenariuszu nowym (przedstawiającym sytuację, w której lek Jardiance® będzie refundowany w leczeniu HFpEF/HFmrEF). [REDACTED]

W obu scenariuszach założono, że 100% pacjentów otrzymuje SoC (z ang. *Standard of Care*), rozumiany jako optymalne leczenie farmakologiczne. [REDACTED]

Tabela 9. Skład optymalnej farmakoterapii HFpEF/HFmrEF według badania *EMPEROR-Preserved*.

Strategia leczenia	Średni odsetek pacjentów stosujących leki w ramach optymalnej farmakoterapii HFpEF/HFmrEF
ACEi	40%
Beta-blokery	86%
ARB	39%
MRA	37%
Iwabradyna	1%
ARNi	2%

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

Przedstawiony powyżej skład SoC przyjęto w ramach analizy podstawowej. Założono również, że jest on niezależny od tego czy pacjent stosuje dodatkowo floszyny, jako tzw. terapię *add-on* do obecnego leczenia. Konsekwencją przyjętych założeń jest to, że koszty SoC są kosztami nieróżniącymi poszczególne scenariusze.

Udziały empagliflozyny w obu scenariuszach opisano w kolejnych dwóch podrozdziałach. W analizie nie uwzględniono udziałów rynkowych innych inhibitorów SGLT-2 (dapagliflozyna, kanagliflozyna) ze względu na brak ich rejestracji w ocenianym wskazaniu (*ChPL Forxiga 2022, ChPL Invokana 2022*).

### 5.1.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący, będący przedłużeniem aktualnej praktyki klinicznej przewlekłej niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF > 40%), zakłada brak refundacji empagliflozyny (lek Jardiance®) we wnioskowanym wskazaniu. Zgodnie ze stanem aktualnym przyjęto, że wszyscy pacjenci otrzymują preparaty stosowane w ramach leczenia standardowego HFpEF/HFmrEF.

### 5.1.2 Scenariusz nowy

W ramach scenariusza nowego udziały empagliflozyny oszacowano w całości na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 10. [REDACTED]

	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	4. rok refundacji
Udziały rynkowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba leczonych pacjentów	[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

## 6 Warianty skrajne analizy

Zgodnie z wytycznymi Agencji (*AOTMiT 2016*) analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech równoważnych wariantach. Warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny, oparto o zmiany w założeniach dotyczących prognoz penetracji rynkowej przez lek Jardiance® w pierwszych czterech latach jego refundacji.

Tabela 11.

## 7 Struktura modelu

Na potrzeby przeprowadzenia oszacowań przygotowano model wpływu na budżet, w oparciu o model skonstruowany do oszacowania wpływu na budżet leku Jardiance® w leczeniu niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową (*BIA Jardiance 2021*), w skoroszytcie Microsoft Excel, z wykorzystaniem języka programowania VBA (*Visual Basic for Applications*).

Podstawowym parametrem modelu była wyjściowa chorobowość objawowej przewlekłej niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory w Polsce, wyznaczoną na

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

podstawie oszacowania liczebności populacji docelowej z uwzględnieniem historycznego trendu wzrostu chorobowości (zob. Rozdział 4.1).

W kolejnych czterech latach horyzontu czasowego przyjęto, że łączna liczba pacjentów leczonych w ramach rozważanego wskazania jest równa oszacowanej chorobowości. Leczonych pacjentów przydzielono do odpowiednich ramion leczenia (SoC, Empagliflozyna + SoC), zgodnie z prognozą udziałów rynkowych w scenariuszach nowym i istniejącym (zob. Rozdział 5).

Pacjentom przydzielonym do danego ramienia leczenia naliczono koszty oraz konsekwencje zdrowotne odpowiednie dla przydzielonego schematu terapii (zob. Rozdział 8).

Całkowite wydatki w danym scenariuszu (istniejącym bądź nowym) obliczono jako sumę wydatków dla wszystkich pacjentów, tj.

$$Total\ Cost = \sum_{i=1}^3 P \times S_i \times C_i$$

Gdzie  $P$  oznacza całkowitą populację docelową,  $S_i$  to udział rynkowy interwencji, natomiast  $C_i$  to całkowity roczny koszt jej stosowania.

W modelu zdecydowano się uwzględnić korektę połowy cyklu, zgodnie z którą pacjenci rozpoczynający po raz pierwszy w danym roku stosowanie leku Jardiance®, mogą tego dokonać w dowolnym momencie rozważanego okresu, nie natomiast wyłącznie na jego początku bądź końcu. W praktyce prowadzi ona do tego, że u pacjenta, który w danym okresie rocznym po raz pierwszy przydzielony jest do interwencji wiążącej się z podaniem empagliflozyny przez połowę tego okresu naliczane są koszty oraz konsekwencje zdrowotne (wykorzystywane w obliczeniach dotyczących wpływu na system ochrony zdrowia, zob. Rozdział 13) odpowiadające wyłącznie podaniu SoC, natomiast w dalszej części odpowiadające przypisanej interwencji. Dla pacjentów kontynuujących leczenie nie stosowano wspomnianej korekty, zakładając, że będą oni leczeni przez cały rozważany okres.

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

## 8 Analiza kosztów

W kolejnych podrozdziałach opisano analizę kosztów, na podstawie której przygotowano zestawienie średnich rocznych kosztów w przypadku zastosowania jednej z uwzględnionych w analizie wpływu na budżet strategii leczenia przewlekłej niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory:

- Leczenia wyłącznie obecnym SoC, tj. z wykorzystaniem optymalnej farmakoterapii,
- Leczenia empagliflozyną (Jardiance®) jako terapią dodaną do SoC:
  - W przypadku braku jej refundacji,
  - W przypadku refundacji jej ze środków publicznych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę (wykaz A1),

Przeprowadzona analiza kosztów jest zasadniczo zgodna z przeprowadzoną w ramach analizy ekonomicznej (*AE Jardiance 2022*), w szczególności uwzględnia te same kategorie kosztowe, w ramach których oszacowania oparto na analogicznych bądź podobnych założeniach. Ze względu na specyfikę analizy wpływu na budżet, w tym także uwzględnienie w niej nier refundowanych strategii leczenia, w celu jak najlepszego zobrazowania rzeczywistych wydatków ponoszonych obecnie przez płatnika oraz pacjentów na leczenie HFpEF/HFmrEF, w niektórych miejscach koniecznym było przyjęcie alternatywnych w stosunku do analizy ekonomicznej założeń, bądź wykonanie dodatkowych obliczeń.

W modelu uwzględniono korektę połowy cyklu (zob. Rozdział 7), która miała również wpływ na koszty terapii w pierwszym roku, w którym pacjent rozpoczyna leczenie z wykorzystaniem terapii dodanej do standardu leczenia.

### 8.1 Koszty lekowe

W analizie założono, że w każdym miesiącu terapii pacjent otrzymuje standardowe leczenie obejmujące różne grupy terapeutyczne leków (np. beta blokery [BB] czy inhibitory konwertazy angiotensyny [ARB]). Koszty SoC naliczono niezależnie od faktu stosowania empagliflozyny przez pacjenta, co związane jest z faktem, że lek Jardiance® stanowi terapię dodaną (*add-on*) do optymalnego leczenia. Koszty lekowe empagliflozyny naliczono w każdym miesiącu od momentu rozpoczęcia leczenia.

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



### 8.1.1 Empagliflozyna (produkt leczniczy Jardiance®)

Koszt jednostkowy opakowania leku Jardiance® oszacowano na podstawie danych otrzymanych od Wnioskodawcy. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Obecne warunki finansowania leku Jardiance® podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 12. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 22/08/2022).

Prezentacja	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania <sup>1)</sup>	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta
Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg	146,99 zł	154,34 zł	170,38 zł	166,26 zł	30%	54,00 zł

1) Podstawą grupy limitowej jest prezentacja Forxiga, 30 tabl. a 10 mg.

[REDACTED]

W kolejnej tabeli podsumowano koszt opakowania Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg w zależności od przyjętej perspektywy oraz uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

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

Tabela 13. Koszt opakowania Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg przyjęty w analizie.

Perspektywa/RSS	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Z uwzględnieniem RSS	■	■
Bez uwzględnienia RSS	■	■

W analizie przyjęto dawkowanie zgodne z charakterystyką produktu leczniczego (*ChPL Jardiance 2022*) oraz dawkowaniem w badaniu *EMPEROR-Preserved*, tj. 10 mg (1 tabletka) leku Jardiance podawane raz dziennie. Zgodnie z przyjętym dawkowaniem opakowanie jednostkowe wystarcza na 28 dni terapii empagliflozyną.

Ze względu na brak uwzględnienia w analizie przerwania leczenia, wykorzystanie leku zdecydowano się skorygować wykorzystując do tego celu wskaźnik PDC (z ang. *Proportion of Days Covered*), który dla flozyn oszacowano na około **72%** na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego (zob. Załącznik 17.4).

Poniższa tabela podsumowuje miesięczny koszt leczenia z wykorzystaniem leku Jardiance®, po uwzględnieniu również korekty wykorzystania leku.

Tabela 14. Miesięczny koszt leczenia empagliflozyną w ramach terapii HFrEF.

Perspektywa/RSS	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Z uwzględnieniem RSS	■	■
Bez uwzględnienia RSS	■	■

### 8.1.2 Standardowe leczenie (SoC)

Szczegóły metodyki dotyczące w szczególności dawkowania oraz oszacowania kosztów jednostkowych preparatów stosowanych w ramach standardowego leczenia przewlekłej niewydolności serca pokrywają się z przyjętymi w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2022*).

W analizie kosztów uwzględniono również koszt leczenia ARNi (preparat Entresto®), który według oszacowań ekspertów jest stosowany u ■ pacjentów (zob. Załącznik 17.2). Jest to zmiana względem analizy ekonomicznej (*AE Jardiance 2022*), w ramach której zdecydowano się nie naliczać kosztów tej grupy leków z perspektywy wspólnej, co wynikało z małego odsetka chorych stosujących ARNi oraz ze znaczącej niepewności oszacowania faktycznych kosztów, po których pacjenci nabywają leki z tej grupy (w

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

szczególności lek Entresto®). Ograniczenie to również dotyczy analizy wpływu na budżet, jednakże w ramach BIA zdecydowano się mimo wszystko uwzględnić koszty ARNi z dwóch powodów:

- Analiza wpływu na budżet powinna prezentować rzeczywiste nakłady ponoszone przez płatnika, a także pacjentów z perspektywy wspólnej – pominięcie kosztów ARNi prowadziłoby do zaniżenia kwoty partycypacji świadczeniobiorców w finansowaniu terapii przewlekłej niewydolności serca,
- W ramach analizy BIA nie uwzględniono przerwania leczenia, czego konsekwencją jest fakt, że koszty optymalnej farmakoterapii, do której dołączany jest Jardiance® jako terapia *add-on* **nie są kategorią kosztową generującą inkrementalne wydatki** (bądź oszczędności) pomiędzy scenariuszami nowym a istniejącym.

W tabeli poniżej przedstawiono informacje dotyczące udziałów poszczególnych farmakoterapii w SoC, oszacowanych na podstawie [REDACTED].

Tabela 15. Udziały poszczególnych grup lekowych w ramach optymalnej farmakoterapii HFpEF/HFmrEF.

Kategoria leków	Wartość udziałów w SoC
ACEi	[REDACTED]
Beta-blokery	[REDACTED]
ARB	[REDACTED]
MRA	[REDACTED]
Iwabradyna	[REDACTED]
ARNi	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

ACEi – inhibitory konwertazy angiotensyny;  
 ARB – antagoniści receptora angiotensyny II;  
 ARNi – antagoniści receptora angiotensyny II i inhibitory neprylizyny;  
 BB – beta blokery;  
 MRA – blokery receptora aldosteronowego;

Do oszacowania miesięcznych kosztów SoC wykorzystano informacje i założenia przyjęte również w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2022*). Do oszacowania kosztów ARNi wykorzystano natomiast informacje dotyczące cen jednostkowych produktu Entresto® 56 tabl. a 97 mg + 103 mg, odnalezionych w wyniku szybkiego przeglądu zasobów internetowych. Odnaleziono 5 aptek internetowych posiadających w swojej ofercie lek Entresto®. Cena jednostkowa wahała się w nich **od 177,03 zł do 712,94 zł**

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

za opakowanie. Znaczący rozrzut cen potwierdza również portal internetowy *gdziepolek.pl*, który grupuje oferty różnych aptek. Podaje on, że wspomniane opakowanie leku Entresto® dostępne jest w cenach **od 149,90 zł do 824,99 zł**.

Skrótowe wyniki oszacowania przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 16. Oszacowanie kosztów ARNi na podstawie odnalezionych cen jednostkowych.

Przyjęta wartość	Cena
Średnia	551,88 zł
Mediana	669,00 zł
Max	824,99 zł
Min	149,90 zł

W analizie przyjęto oszacowaną średnią cenę jednostkową ARNi, wynoszącą 551,88 zł. Oszacowany miesięczny koszt leczenia poszczególnymi kategoriami leków podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 17. Miesięczny koszt farmakoterapii przewlekłej niewydolności serca.

Kategoria leków	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna płatnika i świadczeniobiorców
ACEi	8,42 zł	23,71 zł
Beta-blokery	22,24 zł	48,81 zł
ARB	27,42 zł	56,07 zł
MRA	7,48 zł	14,22 zł
Iwabradyna	114,40 zł	132,16 zł
ARNi	0,00 zł	599,92 zł

ACEi – inhibitory konwertazy angiotensyny;  
 ARB – antagoniści receptora angiotensyny II;  
 ARNi – antagoniści receptora angiotensyny II i inhibitory neprylizyny;  
 BB – beta blokery;  
 MRA – blokery receptora aldosteronowego.

W kolejnej tabeli podsumowano obliczenia prowadzące do oszacowania cyklicznego kosztu standardowej farmakoterapii przewlekłej niewydolności serca.

Tabela 18. Miesięczny koszt optymalnego leczenia farmakologicznego HFpEF/HFmrEF.

Kategoria leków	Koszt miesięczny (perspektywa płatnika)	Koszt miesięczny (perspektywa wspólna)	Odsetek pacjentów leczonych	Ważony koszt (perspektywa płatnika)	Ważony koszt (perspektywa wspólna)
ACEi	8,42 zł	23,71 zł	40,2%	3,39 zł	9,54 zł
Beta-blokery	22,24 zł	48,81 zł	86,3%	19,19 zł	42,12 zł

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

Kategoria leków	Koszt miesięczny (perspektywa płatnika)	Koszt miesięczny (perspektywa wspólna)	Odsetek pacjentów leczonych	Ważony koszt (perspektywa płatnika)	Ważony koszt (perspektywa wspólna)
ARB	27,42 zł	56,07 zł	38,7%	10,60 zł	21,69 zł
MRA	7,48 zł	14,22 zł	37,5%	2,80 zł	5,33 zł
Iwabradyna	114,40 zł	132,16 zł	1,2%	1,36 zł	1,57 zł
ARNi	0,00 zł	599,92 zł	2,2%	0,00 zł	13,43 zł
Całkowity koszt standardowej farmakoterapii				37,34 zł	93,67 zł

Całkowity miesięczny koszt optymalnej farmakoterapii wyniósł **37 zł** z perspektywy płatnika publicznego oraz **94 zł** z perspektywy wspólnej płatnika oraz pacjentów. Koszt ten naliczano w każdym cyklu modelu, w obu ramionach, zarówno komparatora, jak i wnioskowanej interwencji.

W kontekście oszacowanego kosztu należy również wspomnieć o przytoczonym wcześniej problemie wysokiego współudziału pacjentów w farmakoterapii przewlekłej niewydolności serca. Przeciętny pacjent ponosi koszt około **56 zł miesięcznie**, co odpowiada około **60% kosztów lekowych** optymalnego leczenia.

## 8.2 Koszty diagnostyki i monitorowania

Ocenę kosztów diagnostyki i monitorowania przeprowadzono wykorzystując obliczenia i założenia przyjęte w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2022*). Cykliczny koszt opieki zdrowotnej przedstawia poniższa tabela.

Tabela 19. Miesięczny i roczny koszt diagnostyki oraz monitorowania leczenia HFpEF/HFmrEF.

Zasób opieki zdrowotnej	Przypisane świadczenie	Koszt jednostkowy	Miesięczne zapotrzebowanie	Koszt cykliczny
Wizyta lekarska	Wizyta w ramach POZ	0,00 zł	1,00	0,00 zł
Wizyta u lekarza specjalisty	W12. Świadczenie specjalistyczne 2-ego typu	75,00 zł	0,16	11,95 zł
Całkowity miesięczny koszt diagnostyki i monitorowania leczenia				11,95 zł
Całkowity roczny koszt diagnostyki i monitorowania leczenia				143,35 zł

Średni cykliczny koszt diagnostyki i monitorowania oszacowano na 12 zł/miesiąc. Koszt ten był naliczany w każdym cyklu w modelu zarówno w przypadku leczenia flozyna + SoC, jak i wyłącznie SoC. Średni cykliczny koszt diagnostyki i monitorowania w ciągu roku wyniósł 143 zł.

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

### 8.3 Koszty hospitalizacji związanych z HF

Koszty hospitalizacji związanych z niewydolnością serca (HF, z ang. *Heart Failure*) obliczono na podstawie założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2022*). W celu obliczenia średniorocznych kosztów związanych z hospitalizacjami pacjentów, w modelu ekonomicznym wyłączono z obliczeń przewidywania leczenia oraz dyskontowanie, a następnie wygenerowano wyniki przy skróconym (1, 3 lub 5 rocznym) horyzoncie czasowym.

W tabeli poniżej podsumowano średnie koszty roczne hospitalizacji związane z niewydolnością serca.

Tabela 20. Koszty średnioroczne hospitalizacji związanej z niewydolnością serca.

Długość horyzontu czasowego [lata]	Empagliflozyna + SoC	SoC	Różnica
1	292 zł	375 zł	-83 zł
3	280 zł	349 zł	-69 zł
5	263 zł	320 zł	-56 zł

Koszty średnioroczne hospitalizacji związanej z niewydolnością serca były wyższe w ramieniu SoC, co było związane z gorszą skutecznością samej terapii standardowej w porównaniu do leczenia skojarzonego empagliflozyną + SoC. W analizie podstawowej zdecydowano się wykorzystać koszty generowane w pośrednim, 3-letnim horyzoncie czasowym, natomiast w ramach analizy wrażliwości wykorzystywano również oszacowania dla 1-ego roku leczenia oraz średnioroczne z pierwszym 5 lat leczenia.

### 8.4 Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

Ocenę kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych przeprowadzono wykorzystując obliczenia i założenia przyjęte w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2022*).

W tabeli poniżej podsumowano miesięczny oraz roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych.

Tabela 21. Oszacowany miesięczny i roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych.

Interwencja	Miesięczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych
Empagliflozyna + SoC	43,52 zł	522,25 zł
SoC	46,27 zł	555,29 zł

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

## 8.5 Koszty zgonów z powodów sercowo-naczyniowych

Koszty zgonów z powodów sercowo-naczyniowych (CV, z ang. *Cardio-Vascular*) obliczono na podstawie założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2022*). Przyjęto podobną metodykę oszacowania, co wcześniej w przypadku hospitalizacji związanych z HF (zob. Rozdział 8.3).

W tabeli poniżej podsumowano średnie roczne koszty zgonów z powodów sercowo-naczyniowych z uwzględnieniem 3-letniego horyzontu czasowego.

Tabela 22. Koszty średnioroczne zgonów z powodów CV.

Długość horyzontu czasowego	Empagliflozyna + SoC	SoC	Różnica
1	141 zł	154 zł	-14 zł
3	173 zł	188 zł	-16 zł
5	178 zł	193 zł	-14 zł

Koszty średnioroczne zgonów z powodów CV były wyższe w ramieniu standardowej terapii, co wynikało z gorszej skutecznością stosowania wyłącznie SoC w porównaniu do leczenia skojarzonego uwzględniającego również leki z grupy inhibitorów SGLT-2. W analizie podstawowej zdecydowano się wykorzystać koszty generowane w pośrednim, 3-letnim horyzoncie czasowym, natomiast w ramach analizy wrażliwości wykorzystywano również oszacowania dla 1-ego roku leczenia oraz średnioroczne z pierwszych 5 lat leczenia.

## 8.6 Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów terapii HFpEF/HFmrEF

Poniżej w ramach podsumowania zestawiono miesięczne oraz roczne koszty porównywanych terapii HFpEF/HFmrEF z wyszczególnieniem kosztów lekowych, kosztów diagnostyki i monitorowania, kosztów zdarzeń klinicznych (hospitalizacji, zgonów oraz zdarzeń niepożądanych). Dodatkowo przedstawiono również koszty ponoszone przez świadczeniobiorców, z wyszczególnieniem kosztów samej empagliflozyny. Wyniki przedstawiono w podziale według analizowanych perspektyw: płatnika publicznego oraz wspólnej, płatnika oraz świadczeniobiorców.

### 8.6.1 Perspektywa płatnika publicznego

W kolejnych tabelach przedstawiono zestawienie miesięczny oraz rocznych kosztów poszczególnych interwencji z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 23. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz nowy (po refundacji).

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					
<b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>							
Miesięczny	■	37 zł	12 zł	23 zł	44 zł	14 zł	■
Roczny	■	448 zł	143 zł	280 zł	522 zł	173 zł	■
<b>Wariant bez uwzględnienia RSS</b>							
Miesięczny	■	37 zł	12 zł	23 zł	44 zł	14 zł	■
Roczny	■	448 zł	143 zł	280 zł	522 zł	173 zł	■

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



Tabela 24. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz istniejący (bez refundacji).

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					
Miesięczny	■	37 zł	12 zł	23 zł	44 zł	14 zł	■
Roczny	■	448 zł	143 zł	280 zł	522 zł	173 zł	■

Tabela 25. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów SoC.

Koszt	Koszty lekowe SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty
Miesięczny	37 zł	12 zł	29 zł	46 zł	16 zł	140 zł
Roczny	448 zł	143 zł	349 zł	555 zł	188 zł	1 684 zł

## 8.6.2 Perspektywa wspólna

W kolejnych tabelach przedstawiono zestawienie miesięczny oraz rocznych kosztów poszczególnych interwencji z perspektywy wspólnej, po uwzględnieniu również kosztów ponoszonych przez świadczeniobiorców.

Tabela 26. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz nowy (po refundacji).

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Koszty pacjenta		Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					Empagliflozyna	Pozostałe	
<b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>									
Miesięczny	■	94 zł	12 zł	23 zł	44 zł	14 zł	■	56 zł	■
Roczny	■	1 124 zł	143 zł	280 zł	522 zł	173 zł	■	676 zł	■

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

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Koszty pacjenta		Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					Empagliflozyna	Pozostałe	
<b>Wariant bez uwzględnieniem RSS</b>									
Miesięczny	■	94 zł	12 zł	23 zł	44 zł	14 zł	■	56 zł	■
Roczny	■	1 124 zł	143 zł	280 zł	522 zł	173 zł	■	676 zł	■

Tabela 27. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz istniejący (bez refundacji).

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Koszty pacjenta		Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					Empagliflozyna	Pozostałe	
Miesięczny	■	94 zł	12 zł	23 zł	44 zł	14 zł	■	56 zł	■
Roczny	■	1 124 zł	143 zł	280 zł	522 zł	173 zł	■	676 zł	■

Tabela 28. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów SoC.

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Koszty pacjenta		Całkowite koszty
	SoC						Empagliflozyna	Pozostałe	
Miesięczny	94 zł		12 zł	29 zł	46 zł	16 zł	■	56 zł	■
Roczny	1 124 zł		143 zł	349 zł	555 zł	188 zł	■	676 zł	■

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

## 9 Podsumowanie danych wejściowych modelu

### 9.1 Analiza podstawowa

W poniższej tabeli podsumowano parametry wejściowe modelu wpływu na budżet dla leku Jardiance® w ramach wskazania leczenie przewlekłej niewydolności serca ze zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca.

Tabela 29. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet.

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
<b>Parametry ogólne</b>		
Perspektywa analizy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perspektywa płatnika publicznego</li> <li>Perspektywa wspólna płatnika oraz świadczeniobiorców</li> </ul>	Zgodnie z AOTMiT 2016 oraz AE Jardiance 2022
Horyzont czasowy	Cztery pierwsze lata refundacji leku Jardiance® (01.07.2023- 30.06.2027)	Okres obowiązywania dwóch pierwszych decyzji refundacyjnych
Długość cyklu modelu	1 rok, z uwzględnieniem korekty połowy cyklu dla pacjentów rozpoczynających leczenie	Założenie własne
<b>Parametry dotyczące liczebności populacji docelowej</b>		
Oszacowana początkowa liczebność populacji docelowej	[REDAKOWANE]	Obliczenia własne w oparciu o odnalezione dane literaturowe oraz dane Ministerstwa Zdrowia (zob. Rozdział 4.1.1).
Prognoza wzrostu liczebności populacji docelowej	Trend logarytmiczny, zgodnie z którym w okresie 2019-2027 średniorocznie chorobowość zwiększać się będzie o około 4,6 tys. przypadków	Dopasowanie modelu prognostycznego do danych historycznych Ministerstwa Zdrowia (zob. Rozdział <b>Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.</b> )
Prognoza liczebności populacji docelowej w horyzoncie analizy	[REDAKOWANE]	Obliczenia własne
<b>Parametry dotyczące struktury rynkowej</b>		
Skład optymalnej farmakoterapii HFrEF	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 9)	Średnia z oszacowań ekspertów dotyczących odsetka pacjentów stosujących poszczególne grupy leków (zob. Załącznik <b>Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.</b> )
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym	Empagliflozyna: 0% Inne inhibitory SGLT-2: 0% SoC: 100% (wszystkie lata)	Zgodnie z aktualnym statusem refundacji leków i obowiązującą praktyką

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

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Struktura rynku w scenariuszu nowym	Empagliflozyna: █████ (rok 1) / █████ (rok 2) / █████ (rok 3) / █████ (rok 4) Inne inhibitory SGLT-2: 0% (wszystkie lata) SoC: █████ (rok 1) / █████ (rok 2) / █████ (rok 3) / █████ (rok 4)	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████
<b>Parametry kosztowe</b>		
Koszt opakowania jednostkowego leku Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg	<u>Perspektywa płatnika publicznego:</u> ████████ (116,38 zł bez RSS) <u>Perspektywa wspólna:</u> ████████ (170,38 zł bez RSS)	Zgodnie z proponowanymi przez Wnioskodawcę warunkami finansowymi
Wskaźnik <i>compliance</i> dla inhibitorów SGLT-2	72%	Metaanaliza <i>Ofori-Asenso 2019</i> , wskaźnik PDC (z ang. <i>Proportion of Days Covered</i> )
Miesięczny koszt farmakoterapii z wykorzystaniem poszczególnych grup leków	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 17)	Obliczenia przeprowadzone w ramach <i>AE Jardiance 2022</i>
Miesięczny koszt diagnostyki i monitorowania leczenia	12 zł	Obliczenia przeprowadzone w ramach <i>AE Jardiance 2022</i>
Średnioroczny koszt hospitalizacji związanych z niewydolnością serca	EMPA + SoC: 280 zł Wyłącznie SoC: 349 zł	Średnioroczny koszt z pierwszych 3 lat modelu ekonomicznego <i>AE Jardiance 2022</i>
Średnioroczny koszt zgonów związanych z powikłaniami sercowo-naczyniowymi	EMPA + SoC: 173 zł Wyłącznie SoC: 188 zł	Średnioroczny koszt z pierwszych 3 lat modelu ekonomicznego <i>AE Jardiance 2022</i>
Miesięczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	EMPA + SoC: 44 zł Wyłącznie SoC: 46 zł	Obliczenia przeprowadzone w ramach <i>AE Jardiance 2022</i>

## 9.2 Deterministyczna analiza wrażliwości

Celem przetestowania wrażliwości wyników analizy wpływu na budżet na przyjęte założenia oraz wartości parametrów wejściowych modelu przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości. Na jej potrzeby przygotowano **11 scenariuszy**, dla których wygenerowano wyniki z perspektyw płatnika publicznego oraz wspólnej, w wariantach z oraz bez uwzględnienia zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Jardiance®. Dodatkowym elementem analizy wrażliwości były również analizowane warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny (zob. Rozdział 6).

Analizowane scenariusze przedstawiono w poniższej tabeli.

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

Tabela 30. Scenariusze uwzględnione w ramach deterministycznej analizy wrażliwości.

Numer	Nazwa scenariusza	Założenia/wartości przyjęte w analizie podstawowej	Testowane warunki w ramach analizy wrażliwości	Komentarz
1	Cena zbytu netto Jardiance® +10%			Alternatywne warunki finansowania testowano zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016
2	Cena zbytu netto Jardiance® -10%			
3	Brak wzrostu chorobowości HF	<b>Logarytmiczny trend</b> wzrostu chorobowości na przewlekłą niewydolność serca w Polsce	<b>Brak wzrostu</b> chorobowości na przewlekłą niewydolność serca w Polsce	W ramach AW przetestowano alternatywne założenia dotyczące trendu wyznaczonego na podstawie danych historycznych
4	Wykładniczy wzrost chorobowości HF	<b>Logarytmiczny trend</b> wzrostu chorobowości na przewlekłą niewydolność serca w Polsce	<b>Wykładniczy trend</b> wzrostu chorobowości na przewlekłą niewydolność serca w Polsce	
5	Minimalny wskaźnik <i>compliance</i> dla flozyn	72%	55%	Wykorzystano minimalną oraz maksymalną wartość przedstawioną w ramach przeglądu <i>Ofori-Asenso 2021</i>
6	Maksymalny wskaźnik <i>compliance</i> dla flozyn	72%	86%	
7	Koszty zdarzeń- 1. rok leczenia	Średnioroczne z pierwszych trzech lat terapii	Koszty w pierwszym roku terapii	Koszty zdarzeń generowano na podstawie wyników modelu ekonomicznego ( <i>AE Jardiance 2022</i> )
8	Koszty zdarzeń- średnioroczne (5 lat leczenia)	Średnioroczne z pierwszych trzech lat terapii	Średnioroczne z pierwszych pięciu lat leczenia	
9	Oszacowanie liczebności populacji docelowej: odsetek chorych z HF z zachowaną lub łagodnie obniżoną LVEF (> 40%)	41% ( <i>Zabojszcz 2013</i> )	38,18% ( <i>Rywik 2022</i> )	Alternatywne źródło danych odnalezione w literaturze
10				
11	Uwzględnienie średniej ceny punktu rozliczeniowego	Nie (1 pkt = 1 zł)	Tak (1 pkt SZP = 1,59 zł; 1 pkt AOS = 1,54 zł)	<i>AOTMiT 65/2022, AOTMiT 07/2022</i>

## 10 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego ponoszonych na leczenie pacjentów z HFpEF/HFmrEF przeprowadzono w analogiczny sposób, jak miało to miejsce w ramach oszacowań dotyczących scenariusza istniejącego.

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

Oszacowanie przeprowadzono na rok 2022, korzystając z omawianych wcześniej w dokumencie prognoz dotyczących liczebności populacji docelowej oraz struktury rynkowej. Kluczowe parametry przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 31. Obecne struktura rynkowa – prognoza na 2022 rok.

Interwencja	Udział rynkowy	Leczonych pacjentów
Jardiance® + SoC	0%	0
Wyłącznie SoC	100%	██████
<b>Łącznie</b>	<b>100%</b>	██████

Po przyjęciu przedstawionej powyżej struktury rynkowej, szacunkowy koszt ponoszony obecnie przez płatnika publicznego na leczenia pacjentów z HFpEF/HFmrEF wynosi około **411 mln zł**, szczegółowe wyniki przedstawia kolejna tabela.

Tabela 32. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z HFpEF/HFmrEF (stan na 2022 rok).

Kategoria kosztowa	Wydatki płatnika
Koszty lekowe – inhibitory SGLT-2 (w tym Jardiance)	0 zł (0 zł)
Koszty lekowe- SoC	109 500 391 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania	35 032 744 zł
Koszty hospitalizacji HF	85 231 373 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	135 706 630 zł
Koszty zgonów CV	46 019 581 zł
<b>Całkowite koszty</b>	<b>411 490 719 zł</b>

Ze względu na brak refundacji inhibitorów SGLT-2 we wskazaniu leczenia HFpEF/HFmrEF, koszty refundacji produktu Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu wynoszą obecnie 0 zł.

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

## 11 Wyniki analizy wpływu na budżet

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono wyniki w wariantach podstawowym analizie oraz wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym). Dla czytelności prezentacji, wydzielono podrozdziały, w których odrębnie przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej, płatnika oraz świadczeniobiorców.

### 11.1 Wariant podstawowy

#### 11.1.1 Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet przy uwzględnieniu zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Jardiance®.

Tabela 33. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

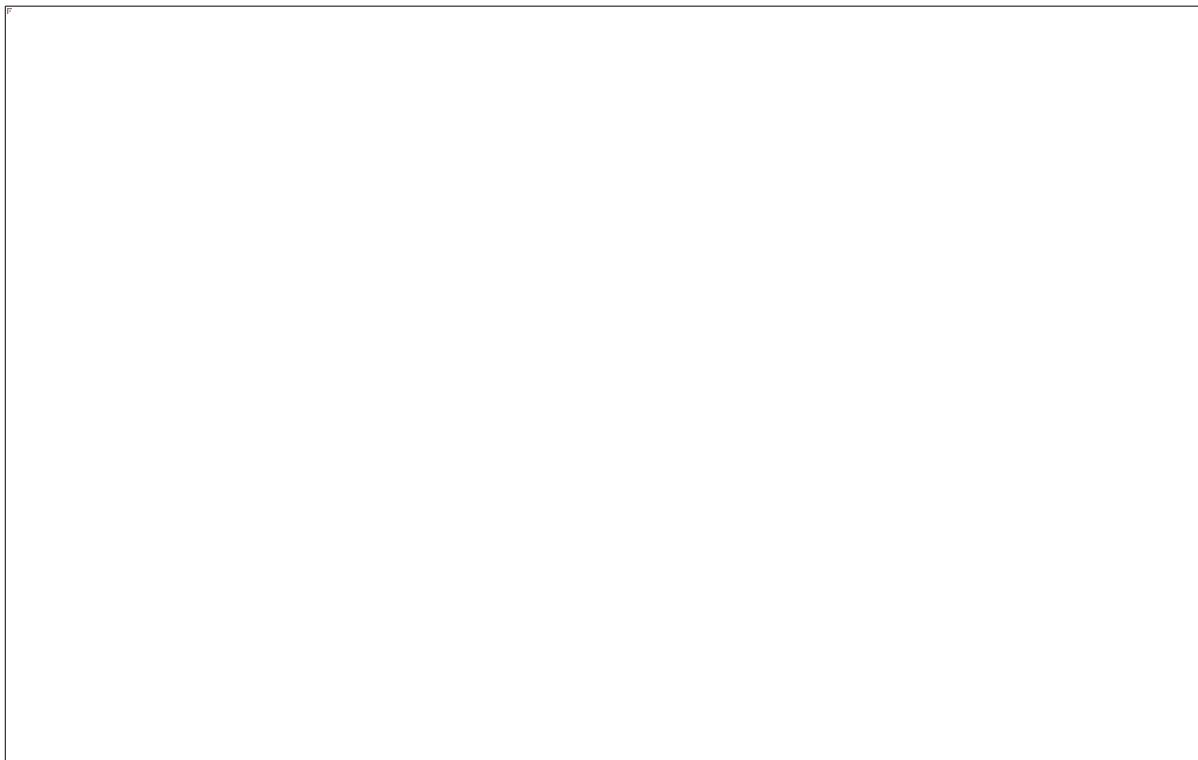
Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
Wzrost [%]	████	████	████	████

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach terapii HFpEF/HFmrEF w Polsce wynosi kolejno ██████████ (rok 1), ██████████ (rok 2), ██████████ (rok 3) i ██████████ (rok 4 refundacji). W relacji do obecnych wydatków płatnika publicznego, przedstawionych w scenariuszu istniejącym, oznacza to wzrost o odpowiednio od ██████ do ██████ rocznie w trakcie czteroletniego horyzontu czasowego.

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

Wykres 2. Porównanie wydatków w obu scenariuszach – perspektywa płatnika, z uwzględnieniem RSS.



W Tabeli 35 przedstawiono szczegółowe wyniki analizy, w rozbiciu na poszczególne kategorie kosztowe.

[Redacted text]

[Redacted text] Pełna kwota refundacji, w przypadku braku uwzględnienia zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu wynosi kolejno [Redacted text] oraz [Redacted text] w kolejnych czterech latach refundacji. Oznacza to, że zaproponowany przez Wnioskodawcę RSS pozwala zredukować łączne inkrementalne wydatki płatnika na empagliflozynę kolejno o [Redacted text] oraz [Redacted text]. Wyniki w wariantcie bez uwzględnienia RSS przedstawia poniższa tabela.

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



Tabela 34. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
Scenariusz nowy	432 796 527 zł	459 173 491 zł	487 186 944 zł	524 576 460 zł
Refundacja Jardiance®	10 983 867 zł	31 951 790 zł	54 757 699 zł	88 074 064 zł
<b>Wydatki inkrementalne</b>	<b>9 802 331 zł</b>	<b>28 514 731 zł</b>	<b>48 867 405 zł</b>	<b>78 599 923 zł</b>
<b>Wzrost [%]</b>	<b>2,32%</b>	<b>6,62%</b>	<b>11,15%</b>	<b>17,62%</b>

Niezależnie od uwzględnienia w analizie instrumentu dzielenia ryzyka, wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo zredukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów będących konsekwencją powikłań choroby. W zakresie tych kategorii kosztowych można się spodziewać oszczędności w przedziale od 1,2 mln zł w pierwszym roku do 9,5 mln zł w czwartym roku refundacji we wskazaniu HFpEF/HFmrEF, co znacząco odciąży system ochrony zdrowia (zob. Rozdział 13).

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

Tabela 35. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na budżet – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz istniejący									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2023/2024	■	112 561 542 zł	36 012 106 zł	87 614 068 zł	139 500 393 zł	47 306 087 zł	■	■
2. rok	2024/2025	■	114 601 133 zł	36 664 638 zł	89 201 617 zł	142 028 110 zł	48 163 263 zł	■	■
3. rok	2025/2026	■	116 639 717 zł	37 316 847 zł	90 788 381 zł	144 554 579 zł	49 020 016 zł	■	■
4. rok	2026/2027	■	118 677 295 zł	37 968 735 zł	92 374 362 zł	147 079 801 zł	49 876 346 zł	■	■
Scenariusz nowy									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2023/2024	■	112 561 542 zł	36 012 106 zł	86 922 698 zł	139 168 309 zł	47 148 004 zł	■	■
2. rok	2024/2025	■	114 601 133 zł	36 664 638 zł	87 190 438 zł	141 062 088 zł	47 703 404 zł	■	■
3. rok	2025/2026	■	116 639 717 zł	37 316 847 zł	87 341 704 zł	142 899 049 zł	48 231 928 zł	■	■
4. rok	2026/2027	■	118 677 295 zł	37 968 735 zł	86 830 615 zł	144 416 992 zł	48 608 761 zł	■	■
Wydatki inkrementalne									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2023/2024	■	0 zł	0 zł	-691 370 zł	-332 083 zł	-158 083 zł	■	■
2. rok	2024/2025	■	0 zł	0 zł	-2 011 178 zł	-966 022 zł	-459 859 zł	■	■
3. rok	2025/2026	■	0 zł	0 zł	-3 446 677 zł	-1 655 530 zł	-788 087 zł	■	■
4. rok	2026/2027	■	0 zł	0 zł	-5 543 747 zł	-2 662 809 zł	-1 267 585 zł	■	■

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

### 11.1.2 Perspektywa wspólna

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet przy uwzględnieniu zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Jardiance®.

Tabela 36. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

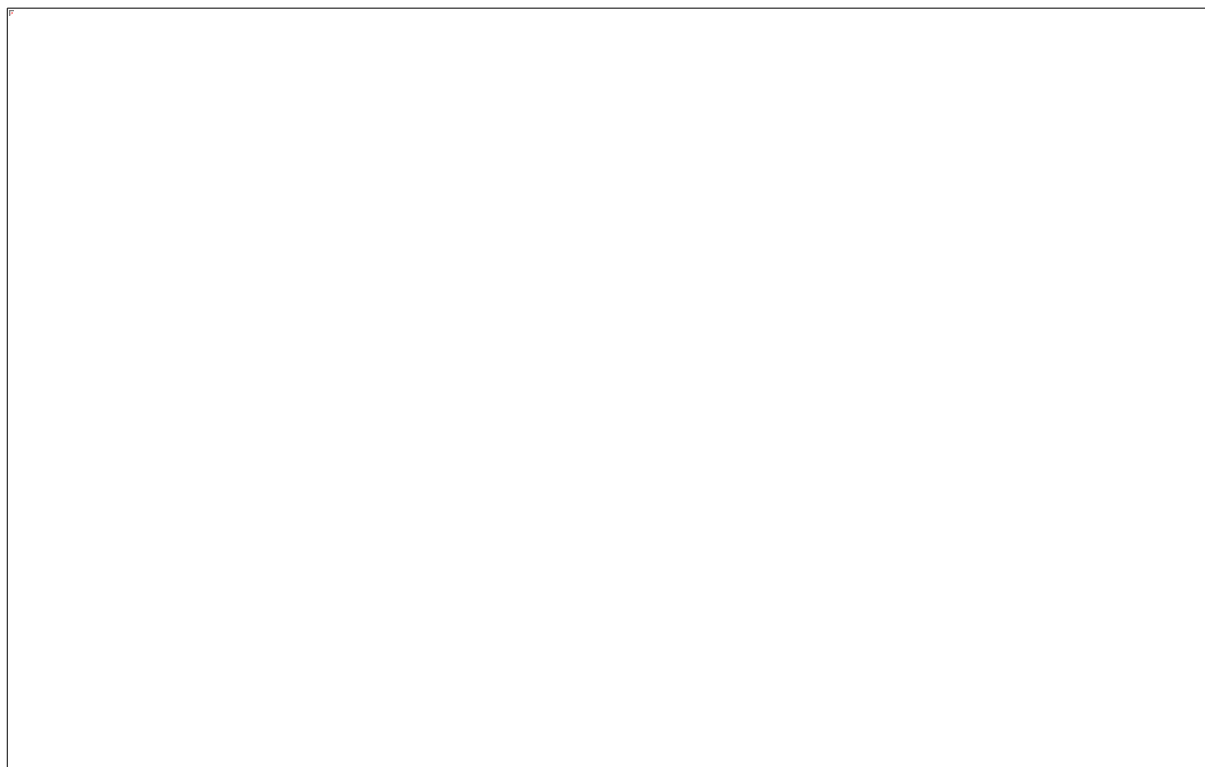
Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
Wzrost [%]	████	████	████	████

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach terapii HFpEF/HFmrEF w Polsce wynosi kolejno ██████████ (rok 1), ██████████ (rok 2), ██████████ (rok 3) i ██████████ (rok 4 refundacji). W relacji do obecnych wydatków z perspektywy wspólnej, przedstawionych w scenariuszu istniejącym, oznacza to wzrost o odpowiednio od ██████ do ██████ rocznie w trakcie czteroletniego horyzontu czasowego.

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

Wykres 3. Porównanie wydatków w obu scenariuszach – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.



Prognozowana łączna kwota refundacji Jardiance® oraz dopłat świadczeniobiorców wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszym, [REDACTED] w drugim, [REDACTED] w trzecim oraz [REDACTED] w czwartym roku horyzontu czasowego, z uwzględnieniem RSS w postaci zwrotu części kwoty refundacji. Jak omówiono wcześniej w rozdziale dotyczącym perspektywy płatnika, zaproponowany przez Wnioskodawcę RSS pozwala zredukować łączne inkrementalne wydatki płatnika wynikające z objęcia empagliflozyny refundacją kolejno o [REDACTED] oraz [REDACTED] w pierwszych czterech latach refundacji. Wyniki w wariantach bez uwzględnienia RSS przedstawia poniższa tabela.

Tabela 37. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
Scenariusz nowy	607 707 604 zł	646 890 631 zł	688 561 447 zł	744 483 632 zł
Koszt Jardiance®	16 080 351 zł	46 777 332 zł	80 165 120 zł	128 940 187 zł
<b>Wydatki inkrementalne</b>	<b>14 898 815 zł</b>	<b>43 340 273 zł</b>	<b>74 274 826 zł</b>	<b>119 466 046 zł</b>
<b>Wzrost [%]</b>	<b>2,51%</b>	<b>7,18%</b>	<b>12,09%</b>	<b>19,11%</b>

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

Tabela 38. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na budżet – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz istniejący									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2023/2024	■	282 376 135 zł	36 012 106 zł	87 614 068 zł	139 500 393 zł	47 306 087 zł	■	■
2. rok	2024/2025	■	287 492 730 zł	36 664 638 zł	89 201 617 zł	142 028 110 zł	48 163 263 zł	■	■
3. rok	2025/2026	■	292 606 799 zł	37 316 847 zł	90 788 381 zł	144 554 579 zł	49 020 016 zł	■	■
4. rok	2026/2027	■	297 718 343 zł	37 968 735 zł	92 374 362 zł	147 079 801 zł	49 876 346 zł	■	■
Scenariusz nowy									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2023/2024	■	282 376 135 zł	36 012 106 zł	86 922 698 zł	139 168 309 zł	47 148 004 zł	■	■
2. rok	2024/2025	■	287 492 730 zł	36 664 638 zł	87 190 438 zł	141 062 088 zł	47 703 404 zł	■	■
3. rok	2025/2026	■	292 606 799 zł	37 316 847 zł	87 341 704 zł	142 899 049 zł	48 231 928 zł	■	■
4. rok	2026/2027	■	297 718 343 zł	37 968 735 zł	86 830 615 zł	144 416 992 zł	48 608 761 zł	■	■
Wydatki inkrementalne									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2023/2024	■	0 zł	0 zł	-691 370 zł	-332 083 zł	-158 083 zł	■	■
2. rok	2024/2025	■	0 zł	0 zł	-2 011 178 zł	-966 022 zł	-459 859 zł	■	■
3. rok	2025/2026	■	0 zł	0 zł	-3 446 677 zł	-1 655 530 zł	-788 087 zł	■	■
4. rok	2026/2027	■	0 zł	0 zł	-5 543 747 zł	-2 662 809 zł	-1 267 585 zł	■	■

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

### 11.1.3 Udział rynkowy oraz prognozowana kwota refundacji leku Jardiance®

W Tabeli 39 przedstawiono prognozę dotyczącą zapotrzebowania na lek Jardiance® (mierzonego liczbą zrefundowanych opakowań jednostkowych Jardiance®, 28 tab. a 10 mg), pierwszych czterech latach refundacji empagliflozyny we wskazaniu leczenia przewlekłej niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory.

Tabela 39. Prognoza zapotrzebowania na lek Jardiance®.

Rok refundacji	Okres	Udział Jardiance®	Pacjenci leczenia Jardiance®	W tym nowi pacjenci	Kwota refundacji <sup>1)</sup>	Pacjento-lata leczenia <sup>2)</sup>	Zrefundowane opakowania Jardiance®
1. rok	2023/2024	■	■	■	■	■	■
2. rok	2024/2025	■	■	■	■	■	■
3. rok	2025/2026	■	■	■	■	■	■
4. rok	2026/2027	■	■	■	■	■	■

1) Kwota refundacji pomniejszona o zaproponowany przez Wnioskodawcę RSS.

2) Pełne pacjento-lata leczenia, bez uwzględnienia przerw leczenia oraz redukcji dawkowania.

Prognozuje się, że docelowo w czwartym roku refundacji około ■ pacjentów z populacji docelowej z HFpEF/HFmrEF w Polsce będzie stosować lek Jardiance®, jako terapię dodaną do obecnego standardu leczenia. Przełoży się to na około ■. pacjentów przyjmujących empagliflozynę w czwartym roku refundacji, u których zostanie zrealizowanych blisko ■ pełnych rocznych pacjento-terapii. Do ich zrealizowania potrzebnych będzie około ■ opakowań jednostkowych leku Jardiance®, na których refundację NFZ będzie musiał przeznaczyć ■.

## 11.2 Warianty skrajne

Założenia wariantów skrajnych omówiono w Rozdziale 6. Zarówno wariant minimalny, jak i maksymalny oparto o prognozę dotyczącą udziałów rynkowych leku Jardiance® w scenariuszu nowym, zakładającym jego refundację.

### 11.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki wariantu minimalnego, przy uwzględnieniu zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka.

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

Tabela 40. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
<b>Wydatki inkrementalne</b>	████████	████████	████████	████████
Wzrost [%]	████	████	████	████
Zmiana względem wariantu podstawowego	████████	████████	████████	████████

Tabela 41. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
Scenariusz nowy	427 282 716 zł	444 303 480 zł	463 546 795 zł	494 144 205 zł
Refundacja Jardiance®	4 805 442 zł	15 289 403 zł	28 268 054 zł	53 973 618 zł
<b>Wydatki inkrementalne</b>	<b>4 288 520 zł</b>	<b>13 644 720 zł</b>	<b>25 227 255 zł</b>	<b>48 167 667 zł</b>
Wzrost [%]	1,01%	3,17%	5,76%	10,80%
Zmiana względem wariantu podstawowego	-56,25%	-52,15%	-48,38%	-38,72%

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 4,3-48,2 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

W następujących dwóch tabelach przedstawiono wyniki wariantu maksymalnego.

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

Tabela 42. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████	██████████	██████████
Wzrost [%]	████	████	████	████
Zmiana względem wariantu podstawowego	██████	██████	██████	██████

Tabela 43. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
Scenariusz nowy	438 310 338 zł	474 043 502 zł	510 827 094 zł	555 008 716 zł
Refundacja Jardiance®	17 162 292 zł	48 614 176 zł	81 247 343 zł	122 174 510 zł
<b>Wydatki inkrementalne</b>	<b>15 316 142 zł</b>	<b>43 384 742 zł</b>	<b>72 507 554 zł</b>	<b>109 032 179 zł</b>
Wzrost [%]	3,62%	10,07%	16,54%	24,45%
Zmiana względem wariantu podstawowego	56,25%	52,15%	48,38%	38,72%

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 15,3-109,0 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

### 11.2.2 Perspektywa wspólna

Perspektywa wspólna uwzględnia dodatkowo dopłaty świadczeniobiorców do leków refundowanych, a także koszt ponoszony przez pacjentów na terapie nierefundowane w Polsce.

Poniższe dwie tabele przedstawiają wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym (kolejno z oraz bez uwzględnienia RSS).

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



Tabela 44. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████	██████████	██████████
Wzrost [%]	████	████	████	████
Zmiana względem wariantu podstawowego	██████████	██████████	██████████	██████████

Tabela 45. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
Scenariusz nowy	599 327 021 zł	624 289 318 zł	652 630 175 zł	698 228 863 zł
Refundacja Jardiance®	7 035 154 zł	22 383 644 zł	41 384 353 zł	79 017 228 zł
<b>Wydatki inkrementalne</b>	<b>6 518 231 zł</b>	<b>20 738 961 zł</b>	<b>38 343 554 zł</b>	<b>73 211 278 zł</b>
Wzrost [%]	1,10%	3,44%	6,24%	11,71%
Zmiana względem wariantu podstawowego	-56,25%	-52,15%	-48,38%	-38,72%

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 6,5-73,2 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

W kolejnych tabelach przedstawiono wyniki wariantu maksymalnego analizy z perspektywy wspólnej.

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

Tabela 46. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████	██████████	██████████
Wzrost [%]	████	████	████	████
Zmiana względem wariantu podstawowego	██████	██████	██████	██████

Tabela 47. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
Scenariusz nowy	616 088 187 zł	669 491 943 zł	724 492 719 zł	790 738 401 zł
Refundacja Jardiance®	25 125 548 zł	71 171 020 zł	118 945 887 zł	178 863 146 zł
<b>Wydatki inkrementalne</b>	<b>23 279 398 zł</b>	<b>65 941 586 zł</b>	<b>110 206 098 zł</b>	<b>165 720 815 zł</b>
Wzrost [%]	3,93%	10,93%	17,94%	26,51%
Zmiana względem wariantu podstawowego	56,25%	52,15%	48,38%	38,72%

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 23,3-165,7 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

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

## 12 Analiza wrażliwości

Dobór scenariuszy testowanych w ramach analizy wrażliwości omówiono w Rozdziale 9.2. Numeracja w kolejnych tabelach wynikowych pokrywa się z tą przedstawioną w przytoczonym rozdziale. Dla czytelności prezentacji wydzielono cztery odrębne podrozdziały, w których przedstawiono wyniki z obu perspektyw, w wariantach z oraz bez uwzględnienia zaproponowanego przez Wnioskodawcę RSS. Wyniki dotyczące wydatków inkrementalnych przedstawiono dodatkowo w formie graficznej.

### 12.1.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

W tabeli poniżej podsumowano wyniki dla wszystkich 11 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości w przypadku uwzględnienia RSS i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
0	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
1	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████

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

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
2	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
3	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
4	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
5	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
6	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████

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

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
7	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
8	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
9	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
10	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
11	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████

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

W ramach analizy wrażliwości odnotowano inkrementalne koszty w wysokości: [REDACTED] w pierwszym roku refundacji (2023/2024), [REDACTED] w roku drugim (2024/2025), [REDACTED] w roku trzecim (2025/2026) oraz [REDACTED] w roku czwartym refundacji (2026/2027). Największy wpływ spośród analizowanych parametrów na wyniki analizy miały scenariusze dotyczące skrajnych wartości wskaźnika *compliance* dla flozyn (zmiana rocznych wydatków w zakresie od [REDACTED] względem wariantu podstawowego).

Inkrementalny wpływ na budżet w poszczególnych wariantach AW przedstawiono poniżej w postaci graficznej.

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

Wykres 4. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS.



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

### 12.1.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

W kolejnej tabeli podsumowano wyniki dla wszystkich 11 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości w przypadku braku uwzględnienia RSS i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
0	Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
	Scenariusz nowy	432 796 527 zł	459 173 491 zł	487 186 944 zł	524 576 460 zł
	Wydatki inkrementalne	9 802 331 zł	28 514 731 zł	48 867 405 zł	78 599 923 zł
	Refundacja Jardiance®	10 983 867 zł	31 951 790 zł	54 757 699 zł	88 074 064 zł
1	Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
	Scenariusz nowy	432 796 527 zł	459 173 491 zł	487 186 944 zł	524 576 460 zł
	Wydatki inkrementalne	9 802 331 zł	28 514 731 zł	48 867 405 zł	78 599 923 zł
	Refundacja Jardiance®	10 983 867 zł	31 951 790 zł	54 757 699 zł	88 074 064 zł
2	Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
	Scenariusz nowy	432 049 043 zł	456 999 078 zł	483 460 522 zł	518 582 762 zł
	Wydatki inkrementalne	9 054 846 zł	26 340 318 zł	45 140 983 zł	72 606 225 zł
	Refundacja Jardiance®	10 236 383 zł	29 777 377 zł	51 031 277 zł	82 080 366 zł
3	Scenariusz istniejący	372 219 757 zł	372 219 757 zł	372 219 757 zł	372 219 757 zł
	Scenariusz nowy	380 845 457 zł	397 018 645 zł	414 000 493 zł	438 260 274 zł
	Wydatki inkrementalne	8 625 700 zł	24 798 888 zł	41 780 735 zł	66 040 517 zł

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



Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
	Refundacja Jardiance®	9 665 410 zł	27 788 053 zł	46 816 829 zł	74 000 794 zł
4	Scenariusz istniejący	429 506 654 zł	438 898 799 zł	448 496 325 zł	458 303 724 zł
	Scenariusz nowy	439 459 902 zł	467 922 482 zł	498 421 896 zł	538 942 838 zł
	Wydatki inkrementalne	9 953 248 zł	29 023 683 zł	49 925 570 zł	80 639 114 zł
	Refundacja Jardiance®	11 152 976 zł	32 522 090 zł	55 943 412 zł	90 359 051 zł
5	Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
	Scenariusz nowy	430 203 114 zł	451 629 319 zł	474 258 043 zł	503 781 195 zł
	Wydatki inkrementalne	7 208 918 zł	20 970 558 zł	35 938 503 zł	57 804 658 zł
	Refundacja Jardiance®	8 390 454 zł	24 407 617 zł	41 828 798 zł	67 278 799 zł
6	Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
	Scenariusz nowy	434 932 279 zł	465 386 339 zł	497 834 274 zł	541 701 973 zł
	Wydatki inkrementalne	11 938 083 zł	34 727 579 zł	59 514 735 zł	95 725 435 zł
	Refundacja Jardiance®	13 119 619 zł	38 164 638 zł	65 405 029 zł	105 199 576 zł
7	Scenariusz istniejący	420 948 051 zł	428 575 539 zł	436 199 261 zł	443 819 220 zł
	Scenariusz nowy	430 632 390 zł	456 747 035 zł	484 478 443 zł	521 473 026 zł
	Wydatki inkrementalne	9 684 339 zł	28 171 495 zł	48 279 181 zł	77 653 806 zł
	Refundacja Jardiance®	10 983 867 zł	31 951 790 zł	54 757 699 zł	88 074 064 zł
8	Scenariusz istniejący	416 736 339 zł	424 287 512 zł	431 834 956 zł	439 378 675 zł
	Scenariusz nowy	426 678 512 zł	453 209 041 zł	481 399 515 zł	519 099 923 zł
	Wydatki inkrementalne	9 942 173 zł	28 921 529 zł	49 564 559 zł	79 721 249 zł
	Refundacja Jardiance®	10 983 867 zł	31 951 790 zł	54 757 699 zł	88 074 064 zł

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

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
9	Scenariusz istniejący	393 875 936 zł	401 012 883 zł	408 146 307 zł	415 276 209 zł
	Scenariusz nowy	403 003 489 zł	427 564 705 zł	453 649 755 zł	488 465 436 zł
	Wydatki inkrementalne	9 127 553 zł	26 551 821 zł	45 503 449 zł	73 189 227 zł
	Refundacja Jardiance®	10 227 755 zł	29 752 278 zł	50 988 264 zł	82 011 183 zł
10	Scenariusz istniejący	422 994 196 zł	430 658 760 zł	438 319 540 zł	445 976 538 zł
	Scenariusz nowy	433 080 609 zł	459 999 878 zł	488 603 173 zł	526 854 368 zł
	Wydatki inkrementalne	10 086 412 zł	29 341 117 zł	50 283 633 zł	80 877 831 zł
	Refundacja Jardiance®	11 267 949 zł	32 778 176 zł	56 173 927 zł	90 351 972 zł
11	Scenariusz istniejący	505 137 156 zł	514 290 133 zł	523 438 590 zł	532 582 532 zł
	Scenariusz nowy	514 742 092 zł	542 230 647 zł	571 321 924 zł	609 599 643 zł
	Wydatki inkrementalne	9 604 936 zł	27 940 513 zł	47 883 334 zł	77 017 112 zł
	Refundacja Jardiance®	10 983 867 zł	31 951 790 zł	54 757 699 zł	88 074 064 zł

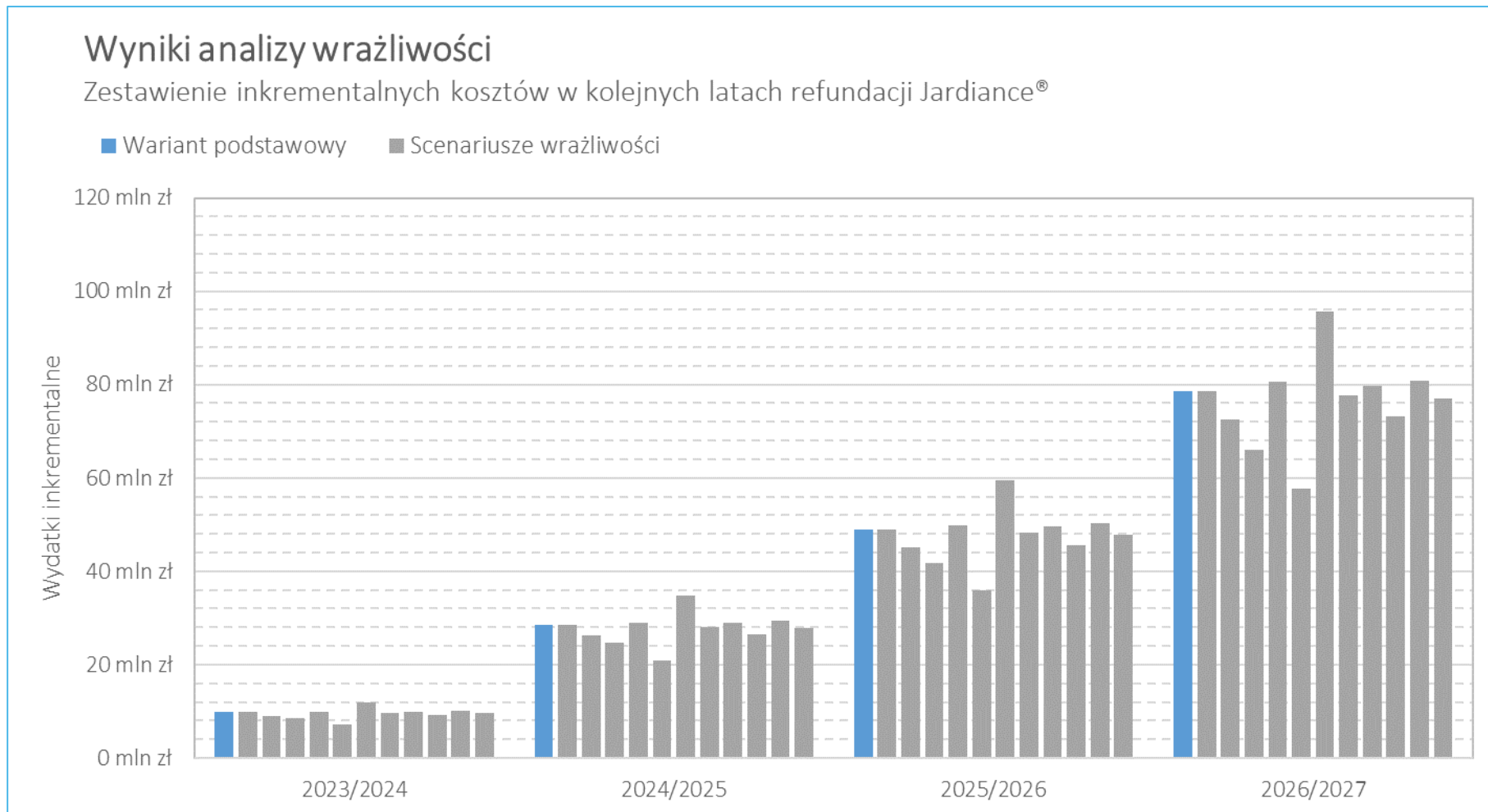
W ramach wariantu nieuwzględniającego RSS większość wyników analizy wrażliwości, w tym kierunek zmian oraz ich interpretacja pozostają analogiczne do wariantu z uwzględnieniem RSS.

Inkrementalny wpływ na budżet w poszczególnych wariantach AW przedstawiono poniżej w postaci graficznej.

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

Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS.



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

## 12.2 Perspektywa wspólna

W kolejnych rozdziałach (12.2.1, 12.2.1) przedstawiono tabele podsumowujące koszty z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta w kolejnych latach refundacji leku Jardiance® w scenariuszu istniejącym i nowym, a także wydatki inkrementalne oraz wyszczególnione koszty refundacji preparatu Jardiance®, z uwzględnieniem proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka. Wyniki dotyczące wydatków inkrementalnych przedstawiono dodatkowo w formie graficznej.

### 12.2.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

W tabeli poniżej podsumowano wyniki dla wszystkich 11 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości w przypadku uwzględnienia RSS i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

Tabela 50. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
0	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
1	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████

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

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
2	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
3	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
4	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
5	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
6	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████

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

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
7	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
8	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
9	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
10	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
11	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████

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

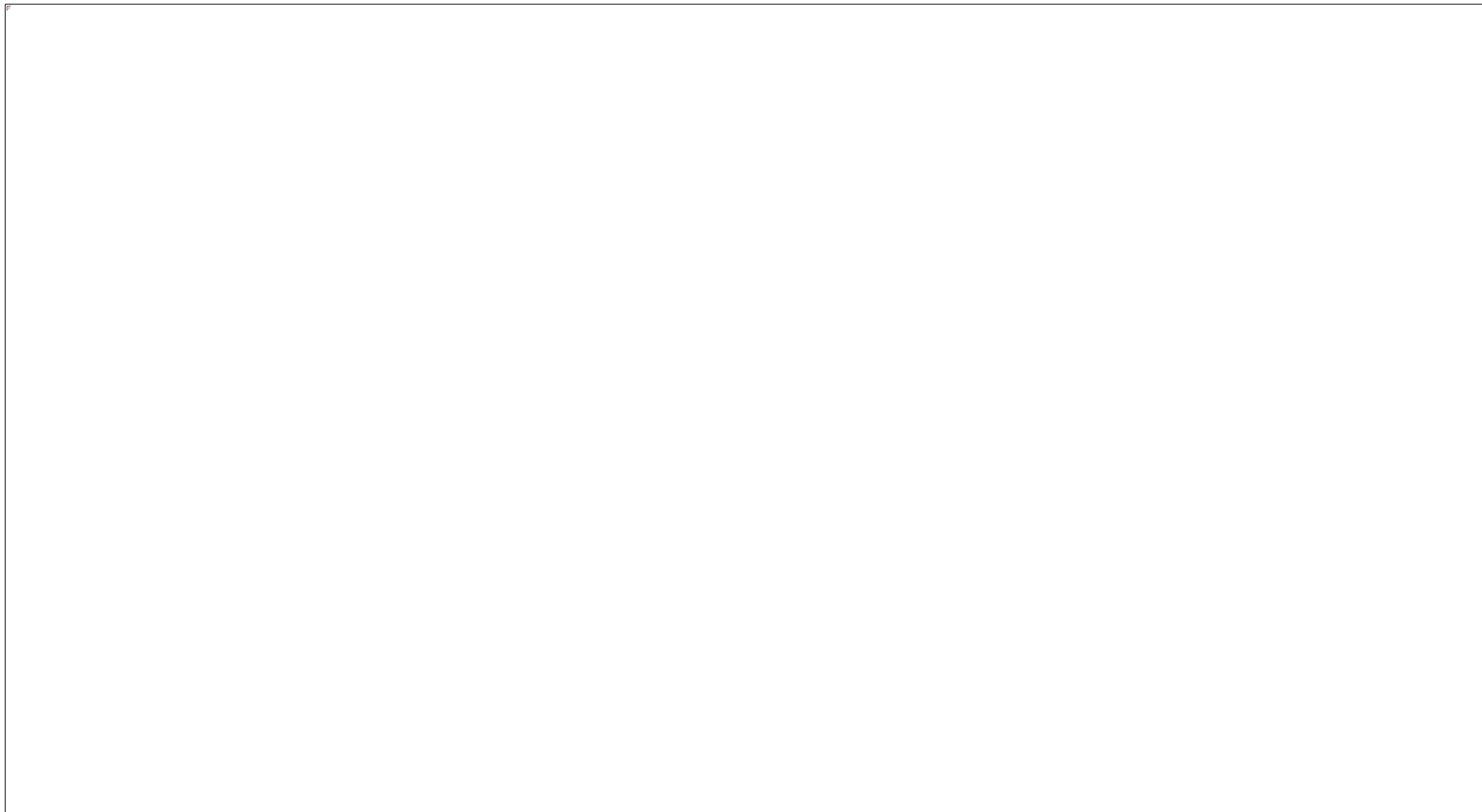
W ramach analizy wrażliwości odnotowano inkrementalne koszty w wysokości: ██████████ w pierwszym roku refundacji (2023/2024), ██████████ w roku drugim (2024/2025), ██████████ w roku trzecim (2025/2026) oraz ██████████ w roku czwartym refundacji (2026/2027). Największy wpływ spośród analizowanych parametrów na wyniki analizy miały scenariusze dotyczące skrajnych wartości wskaźnika *compliance* dla flozyn (zmiana rocznych wydatków w zakresie od ████████ do ████████ względem wariantu podstawowego).

Inkrementalny wpływ na budżet w poszczególnych wariantach AW przedstawiono poniżej w postaci graficznej.

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

Wykres 6. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.



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



### 12.2.1 Wariant bez uwzględnienia RSS

W kolejnej tabeli podsumowano wyniki dla wszystkich 11 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości w przypadku braku uwzględnienia RSS i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

Tabela 51. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
0	Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
	Scenariusz nowy	607 707 604 zł	646 890 631 zł	688 561 447 zł	744 483 632 zł
	Wydatki inkrementalne	14 898 815 zł	43 340 273 zł	74 274 826 zł	119 466 046 zł
	Koszt Jardiance®	16 080 351 zł	46 777 332 zł	80 165 120 zł	128 940 187 zł
1	Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
	Scenariusz nowy	609 163 877 zł	651 126 892 zł	695 821 383 zł	756 160 748 zł
	Wydatki inkrementalne	16 355 088 zł	47 576 535 zł	81 534 762 zł	131 143 163 zł
	Koszt Jardiance®	17 536 624 zł	51 013 594 zł	87 425 056 zł	140 617 303 zł
2	Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
	Scenariusz nowy	606 250 387 zł	642 651 624 zł	681 296 807 zł	732 798 948 zł
	Wydatki inkrementalne	13 441 598 zł	39 101 266 zł	67 010 186 zł	107 781 362 zł
	Koszt Jardiance®	14 623 134 zł	42 538 325 zł	72 900 480 zł	117 255 503 zł
3	Scenariusz istniejący	521 650 523 zł	521 650 523 zł	521 650 523 zł	521 650 523 zł
	Scenariusz nowy	534 760 947 zł	559 342 991 zł	585 154 138 zł	622 027 205 zł
	Wydatki inkrementalne	13 110 424 zł	37 692 468 zł	63 503 615 zł	100 376 682 zł

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

Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
	Koszt Jardiance®	14 150 133 zł	40 681 634 zł	68 539 709 zł	108 336 959 zł
4	Scenariusz istniejący	601 935 728 zł	615 098 429 zł	628 548 964 zł	642 293 625 zł
	Scenariusz nowy	617 063 926 zł	659 212 273 zł	704 432 123 zł	764 859 090 zł
	Wydatki inkrementalne	15 128 198 zł	44 113 843 zł	75 883 160 zł	122 565 466 zł
	Koszt Jardiance®	16 327 925 zł	47 612 250 zł	81 901 001 zł	132 285 403 zł
5	Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
	Scenariusz nowy	603 910 854 zł	635 845 983 zł	669 633 572 zł	714 039 421 zł
	Wydatki inkrementalne	11 102 065 zł	32 295 625 zł	55 346 951 zł	89 021 835 zł
6	Koszt Jardiance®	12 283 601 zł	35 732 684 zł	61 237 245 zł	98 495 976 zł
	Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
	Scenariusz nowy	610 834 339 zł	655 986 223 zł	704 149 110 zł	769 555 335 zł
	Wydatki inkrementalne	18 025 550 zł	52 435 866 zł	89 862 488 zł	144 537 749 zł
7	Koszt Jardiance®	19 207 086 zł	55 872 925 zł	95 752 783 zł	154 011 890 zł
	Scenariusz istniejący	590 762 644 zł	601 467 136 zł	612 166 343 zł	622 860 268 zł
	Scenariusz nowy	605 543 467 zł	644 464 174 zł	685 852 946 zł	741 380 197 zł
8	Wydatki inkrementalne	14 780 823 zł	42 997 038 zł	73 686 603 zł	118 519 929 zł
	Koszt Jardiance®	16 080 351 zł	46 777 332 zł	80 165 120 zł	128 940 187 zł
	Scenariusz istniejący	586 550 932 zł	597 179 109 zł	607 802 037 zł	618 419 723 zł
	Scenariusz nowy	601 589 589 zł	640 926 180 zł	682 774 018 zł	739 007 095 zł
8	Wydatki inkrementalne	15 038 657 zł	43 747 072 zł	74 971 981 zł	120 587 372 zł
	Koszt Jardiance®	16 080 351 zł	46 777 332 zł	80 165 120 zł	128 940 187 zł

**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

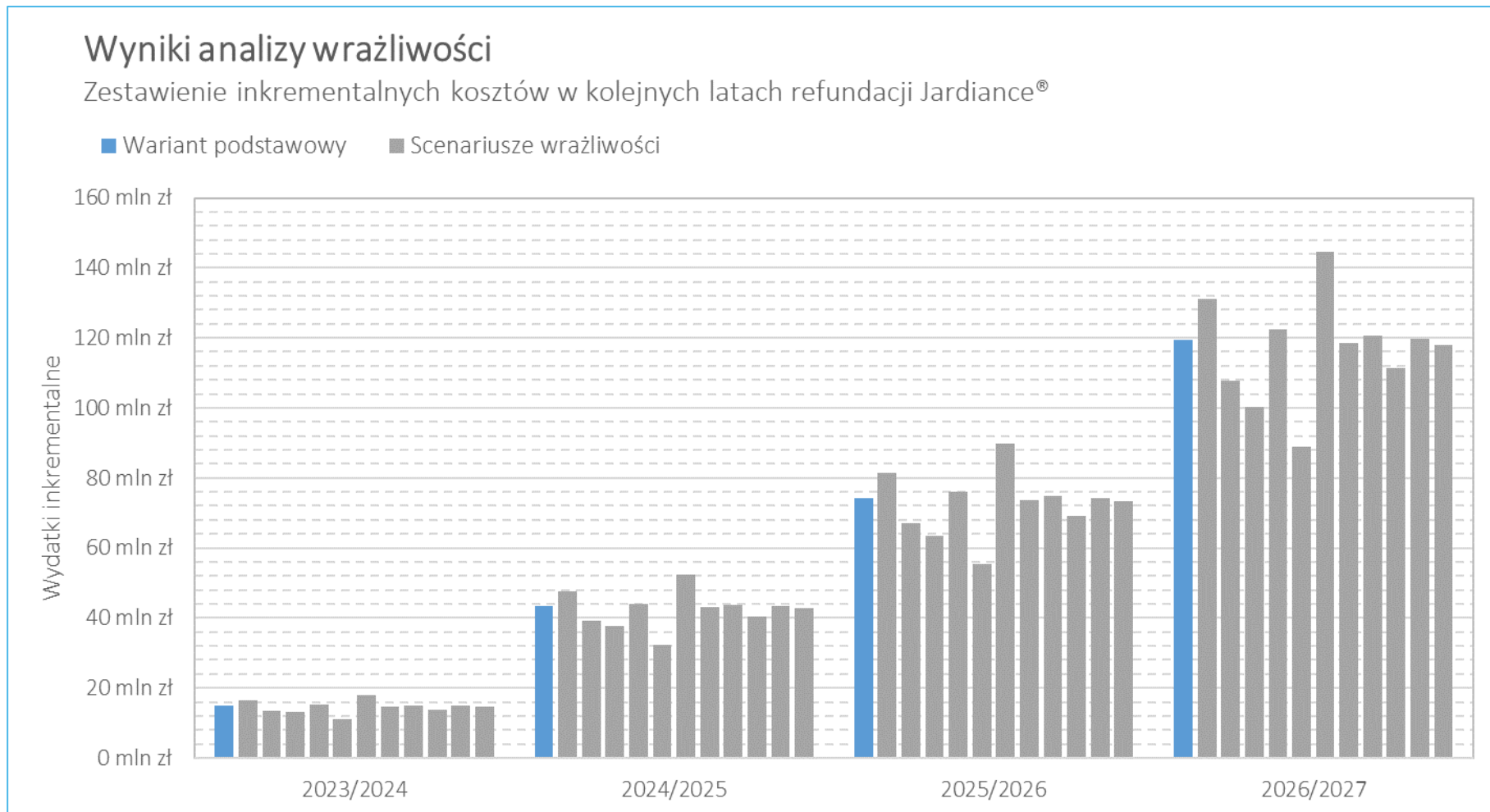
Wariant	Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
9	Scenariusz istniejący	552 000 757 zł	562 002 893 zł	572 000 089 zł	581 992 350 zł
	Scenariusz nowy	565 873 961 zł	602 359 689 zł	641 161 952 zł	693 234 541 zł
	Wydatki inkrementalne	13 873 204 zł	40 356 797 zł	69 161 863 zł	111 242 190 zł
	Koszt Jardiance®	14 973 405 zł	43 557 254 zł	74 646 679 zł	120 064 146 zł
10	Scenariusz istniejący	592 808 789 zł	603 550 357 zł	614 286 621 zł	625 017 586 zł
	Scenariusz nowy	607 724 592 zł	646 940 049 zł	688 646 139 zł	744 619 852 zł
	Wydatki inkrementalne	14 915 803 zł	43 389 692 zł	74 359 518 zł	119 602 267 zł
	Koszt Jardiance®	16 097 339 zł	46 826 751 zł	80 249 812 zł	129 076 407 zł
11	Scenariusz istniejący	674 951 749 zł	687 181 730 zł	699 405 672 zł	711 623 580 zł
	Scenariusz nowy	689 653 169 zł	729 947 786 zł	772 696 427 zł	829 506 815 zł
	Wydatki inkrementalne	14 701 420 zł	42 766 056 zł	73 290 755 zł	117 883 235 zł
	Koszt Jardiance®	16 080 351 zł	46 777 332 zł	80 165 120 zł	128 940 187 zł

W ramach wariantu nieuwzględniającego RSS większość wyników analizy wrażliwości, w tym kierunek zmian oraz ich interpretacja pozostają analogiczne do wariantu z uwzględnieniem RSS, co ilustruje Wykres 7.

#### 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

Wykres 7. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.



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

## 13 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania empagliflozyny (Jardiance®) we wskazaniu leczenia chorych z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych na receptę, nie będzie skutkować dodatkowymi nakładami związanymi z potrzebą przeszkolenia personelu medycznego, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki itd.

Lek Jardiance® jest już refundowany w ramach katalogu leków dostępnych w aptece na receptę, we wskazaniu leczenia cukrzycy typu 2 oraz niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (MZ 22/08/2022). Lekarze, pielęgniarki oraz inne osoby prowadzące opiekę nad pacjentami posiadają zatem doświadczenie ze stosowaniem wnioskowanej interwencji.

Lek Jardiance® jest dobrze tolerowany (zob. AKL Jardiance 2022), tak więc w przypadku zwiększenia odsetka pacjentów stosujących go w ramach rozważanego wskazania nie należy oczekiwać istotnego zwiększenia liczby innych świadczeń zdrowotnych wykorzystywanych przez pojedynczego pacjenta w ramach rozważanej terapii.

## 14 Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca finansowania leku Jardiance® ze środków publicznych nie oddziałuje w żaden sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 52).

Tabela 52. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance®.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Nie

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

Kryterium	Ocena
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	<b>Korzyść dla szerokiej populacji</b> chorych na przewlekłą niewydolność serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

## 15 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była ocena wpływu na budżet płatnika publicznego efektu jaki miałyby refundacja leku Jardiance® (empagliflozyna) w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę (załącznik A1 do MZ 22/08/2022). W analizie przyjęto 4-letni horyzont czasowy obejmujący czas trwania pierwszych dwóch decyzji refundacyjnych dla leku Jardiance® w rozważanym wskazaniu. Prognozę wydatków płatnika, a także wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców na terapię objawowej przewlekłej niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF > 40%) przeprowadzono w dwóch odrębnych scenariuszach, jednym stanowiącym przedłużenie obecnego stanu refundacyjnego oraz drugim zakładającym refundację empagliflozyny (produkt leczniczy Jardiance®) ze środków płatnika publicznego.

Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia w 2018 roku na niewydolność serca cierpiało około 1,2 mln osób w Polsce. Na podstawie przeprowadzonych oszacowań epidemiologicznych ustalono, że w

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

skład populacji docelowej, u której rozważać można zastosowanie empagliflozyny, będzie wchodzić około 221 tys. pacjentów (w 2018 roku). Po uwzględnieniu wzrostu chorobowości, w rozważanych latach horyzontu czasowego (od połowy 2023 do połowy 2027) liczebność populacji docelowej będzie wynosić od 251 do 265 tys. pacjentów. [REDACTED]

[REDACTED] (zob. Załącznik 17.2 **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

Niewydolność serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową to znaczący problem dla zdrowia publicznego. Zgodnie z prognozami zapadalność na niewydolność serca rośnie, do czego mogą przyczyniać się zwiększone rozpowszechnienie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, poprawa przeżycia wśród pacjentów z chorobą niedokrwinną serca czy starzenie się społeczeństwa.

Potwierdzono korzystny wpływ empagliflozyny na główne cele leczenia niewydolności serca w populacji z obniżoną frakcją wyrzutową, co skutkowało objęciem produktu leczniczego Jardiance refundacją w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca ( $LVEF \leq 40\%$ ) 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 (MZ 22/08/2022). Objawowi chorzy z niewydolnością serca, ale frakcją wyrzutową  $>40\%$  nie mają dostępu do refundacji jedynej zarejestrowanej w tej grupie floszyny, tj. empagliflozyny mogącej wpływać na zapobieganie hospitalizacjom z powodu HF, zmniejszenie śmiertelności sercowo-naczyniowej oraz poprawę jakości życia.

Jak wykazano w badaniach rejestracyjnych stosowanie empagliflozyny w populacji chorych na HFpEF istotnie zmniejsza ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji z powodu przewlekłej niewydolności serca o 21% (HR = 0,79 [95% CI: 0,69-0,90]) oraz istotnie poprawia jakość życia chorych. Refundacja empagliflozyny będzie odpowiadać zatem na niezaspokojone potrzeby medyczne tej grupy pacjentów wpływając na podstawowe cele leczenia HFpEF – zmniejszenie śmiertelności, zapobieganie ponownym hospitalizacjom z powodu zaostrzenia przewlekłej niewydolności serca oraz zmniejszenie objawów, poprawa wydolności fizycznej i jakości życia. Pomoże ona także pozytywnie wpłynąć na system ochrony zdrowia poprzez istotne zmniejszenie kosztów związanych z hospitalizacjami.

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

Przeprowadzone oszacowanie wpływu na budżet obarczone jest pewnymi ograniczeniami. Głównym ograniczeniem analizy jest oszacowanie udziałów rynkowych empagliflozyny w kolejnych latach refundacji w oparciu o prognozy jedynie dwóch ekspertów klinicznych. Ponieważ odpowiedzi ekspertów były zróżnicowane, zakres prognozowanych wydatków w wariantach skrajnych był dość szeroki.

Ponadto oszacowanie liczebności populacji obarczone jest niepewnością wynikającą z braku aktualnych polskich danych dotyczących chorobowości na niewydolność serca oraz brak wyników w podziale na LVEF, co stanowi duże ograniczenie. Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących liczebności populacji wnioskowanej, oszacowanie liczebności populacji przeprowadzono w oparciu o dane dotyczące chorobowości z 2018 roku, natomiast do oszacowania liczebności chorych na niewydolność serca z LVEF > 40% wykorzystano wyniki publikacji z 2013 roku (zob. Rozdział 4.1). Następnie, ze względu na brak innych źródeł, odsetek chorych z eGFR  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> zaczerpnięto z publikacji opisującej charakterystykę kliniczną pacjentów hospitalizowanych, natomiast informacje o pacjentach z ciężkością objawów niewydolności serca II-IV w skali NYHA pomimo stosowanego leczenia pozyskano z badania kwestionariuszowego (*Puch-Walczak 2022*). W badaniu tym dopuszczono zakres oceny wydolności wysiłkowej w zakresie od I do IV w skali NYHA, co stanowi pewne ograniczenie. Autorzy publikacji spekulują, że wysoki odsetek chorych deklarujących stan wydolności wysiłkowej na I w skali NYHA może wynikać z faktu, że pacjenci z chorobami przewlekłymi nierzadko bagatelizują objawy choroby (zgodnie z przytoczonymi przez autorów wynikami innych analiz, ocena wydolności wysiłkowej prowadzona przez pacjentów zamiast przez badaczy wiąże się z większą niepewnością, a różnica w klasyfikacji nasilenia objawów w skali NYHA w ocenie badaczy i pacjentów różniła mogła różnić się o co najmniej 1 klasę w 50% przypadków).

Dodatkowo w analizie konserwatywnie nie uwzględniono faktu wygasania ochrony rynkowej (z ang. *Market Exclusivity*) dla leku Jardiance®, co stanowi pewne ograniczenie. Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej (Art. 13 ust. 2, *Ustawa 2011*) przedłużenie decyzji refundacyjnej dla leku, który utracił wyłączność rynkową w trakcie trwania poprzedniej decyzji, odbywa się pod warunkiem obniżenia urzędowej ceny zbytu o minimum 25%. Lek Jardiance® otrzymał autoryzację dnia 22.05.2014 (*EMA Jardiance*). W trakcie trwania okresu ochrony danych (tj. w pierwszych 8 latach od momentu otrzymania autoryzacji) zarejestrowano dodatkowe wskazanie terapeutyczne (pierwotnie T2DM, następnie HFrEF), co może skutkować przedłużeniem okresu wyłączności rynkowej dla empagliflozyny z 10 do 11 lat od momentu otrzymania autoryzacji.

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



Oznacza to, że oszacowane w analizie wpływu na budżet wydatki płatnika w okresie od maja 2025 roku (tj. począwszy od pierwszego roku horyzontu czasowego) mogą być przeszacowane w zakresie kosztów lekowych o co najmniej 25% (minimalna kwota obniżenia ceny urzędowej według *Ustawa 2011* po utracie wyłączności rynkowej). Pominięcie opisanego efektu w analizie wpływu na budżet jest założeniem konserwatywnym, które prawdopodobnie znacząco zawyża oszacowane w kolejnych latach horyzontu czasowego wydatki inkrementalne płatnika publicznego w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu.

Podsumowując, przeprowadzona analiza wpływu na budżet opiera się w zakresie oszacowania liczebności populacji docelowej na danych dotyczących populacji polskiej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Analizę kosztów przeprowadzono zachowując spójność z analizą ekonomiczną (*AE Jardiance 2022*), dokonując koniecznych korekt wynikających ze specyfiki analizy wpływu na budżet.

## 16 Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania empagliflozyny ze środków publicznych we wskazaniu leczenia 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 spowoduje **wzrost wydatków płatnika o od [REDAKTOWANE] (wzrost o [REDAKTOWANE]) w pierwszym do [REDAKTOWANE] (wzrost o [REDAKTOWANE] w czwartym roku refundacji**. Inkrementalne wydatki z łączonej perspektywy NFZ i świadczeniobiorców oszacowano na [REDAKTOWANE] rocznie (analiza z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka).

Poza konsekwencjami *stricte* finansowymi podkreślić należy również wpływ finansowania empagliflozyny na system ochrony zdrowia w Polsce. Docelowo prognozuje się, że refundacja produktu Jardiance w ramach wskazania HFpEF/HFmrEF pozwoli na uniknięcie około 2,8 tys. hospitalizacji lub zgonów z powodu HF w horyzoncie 4-letnim, co przełoży się na redukcję obciążenia systemu o około 0,2% rocznie. Poza wpływem na częstość hospitalizacji, z dużym prawdopodobieństwem, biorąc choćby pod uwagę poprawę jakości życia mierzonej według skali KCCQ-CSS (zob. *AE Jardiance 2022* oraz *AKL Jardiance 2022*), stwierdzić, że oczekiwany jest również szerszy pozytywny wpływ na system, choćby w zakresie

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

świadczeń związanych z ratownictwem medycznym, rehabilitacją czy ogólnymi świadczeniami pielęgnacyjnymi i opiekuńczymi.

Reasumując, refundacja empagliflozyny będzie odpowiadać na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z HFpEF/HFmrEF wpływając na podstawowe cele leczenia – zmniejszenie śmiertelności, zapobieganie ponownym hospitalizacjom z powodu zaostrzenia przewlekłej niewydolności serca oraz zmniejszenie objawów, poprawa wydolności fizycznej i jakości życia. Pomoże ona także pozytywnie wpłynąć na system ochrony zdrowia poprzez istotne zmniejszenie kosztów związanych z hospitalizacjami.

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

## 17 Załączniki

### 17.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[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

17.2 [Redacted]

17.2.1 [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

17.2.2 [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

Tabela 53.



Jardiance (empagliflozyna)

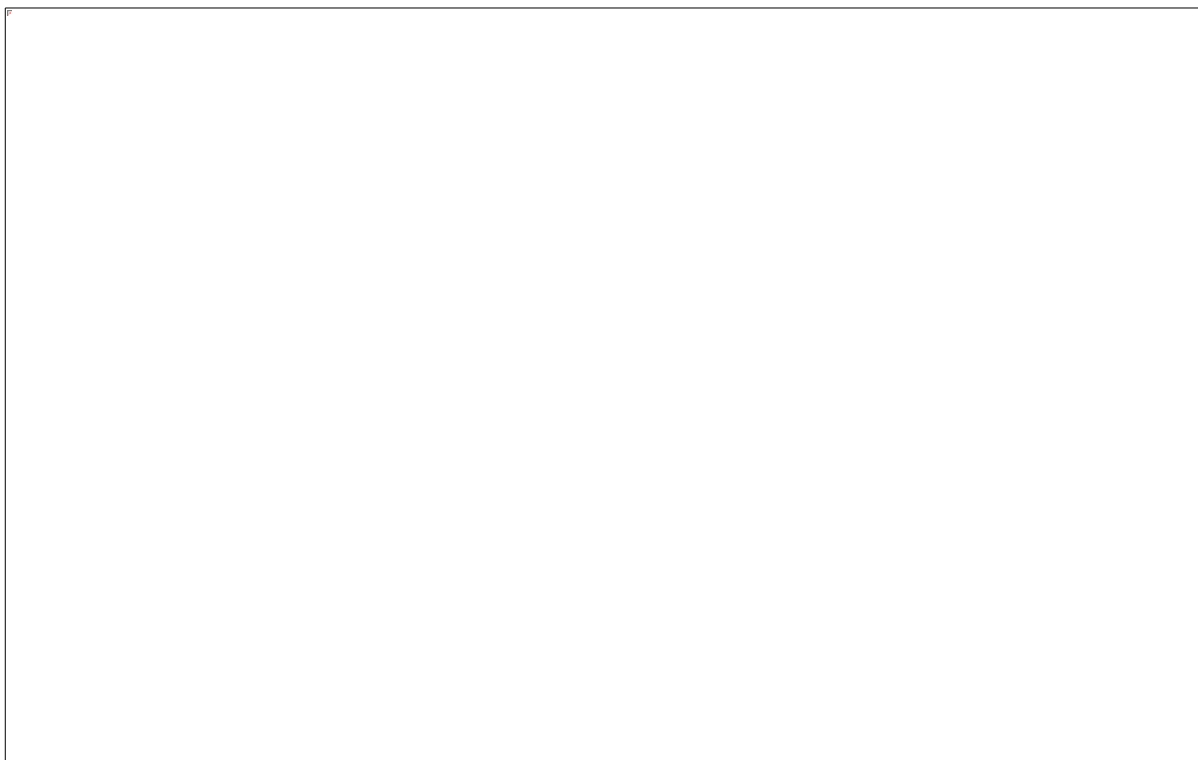
w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

[REDACTED]	[REDACTED]	[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

Wykres 8. [Redacted]



[Redacted text block]

Tabela 54. [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

Wykres 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



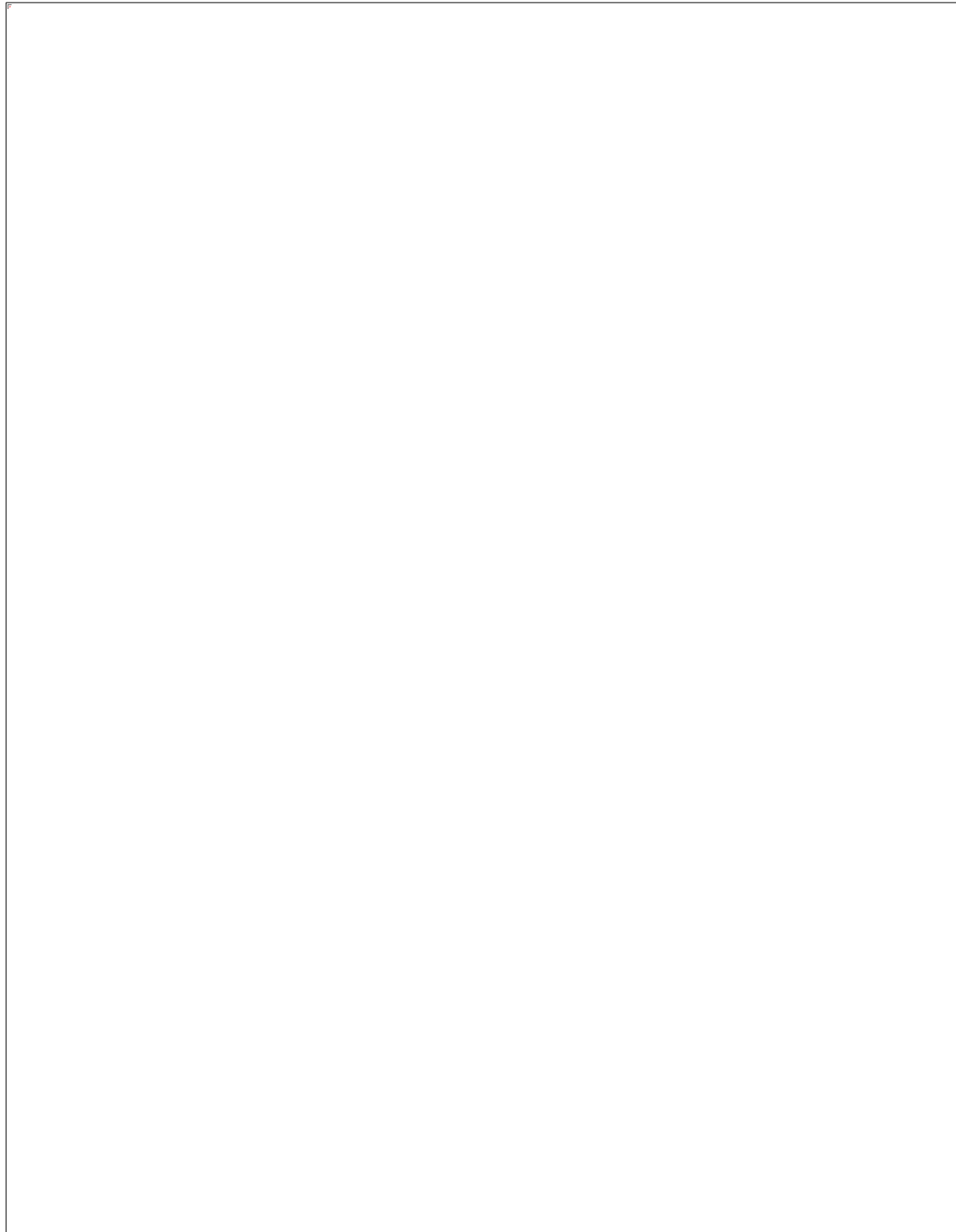
---

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

Jardiance (empagliflozyna)

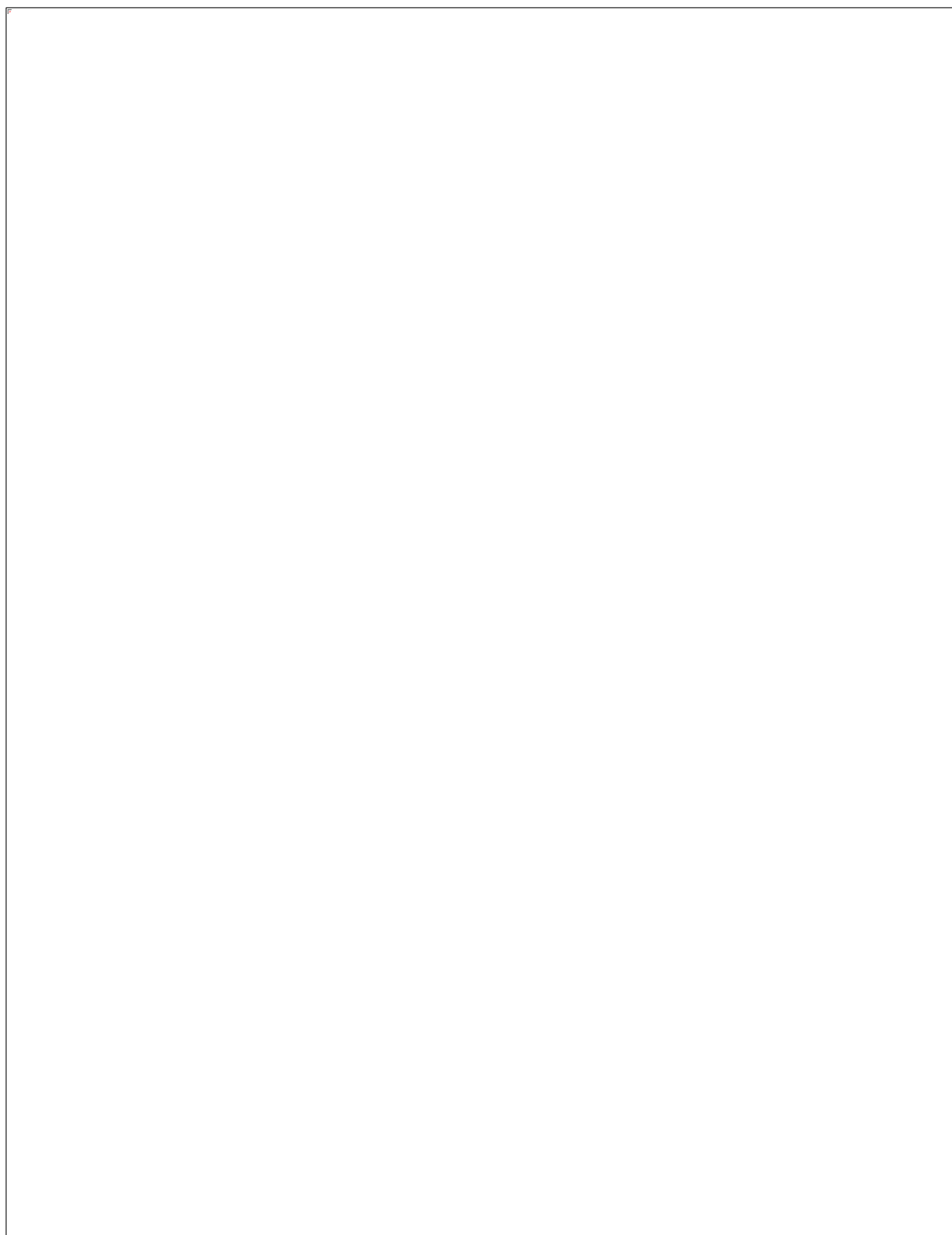
w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

## 17.2.3 [REDACTED]



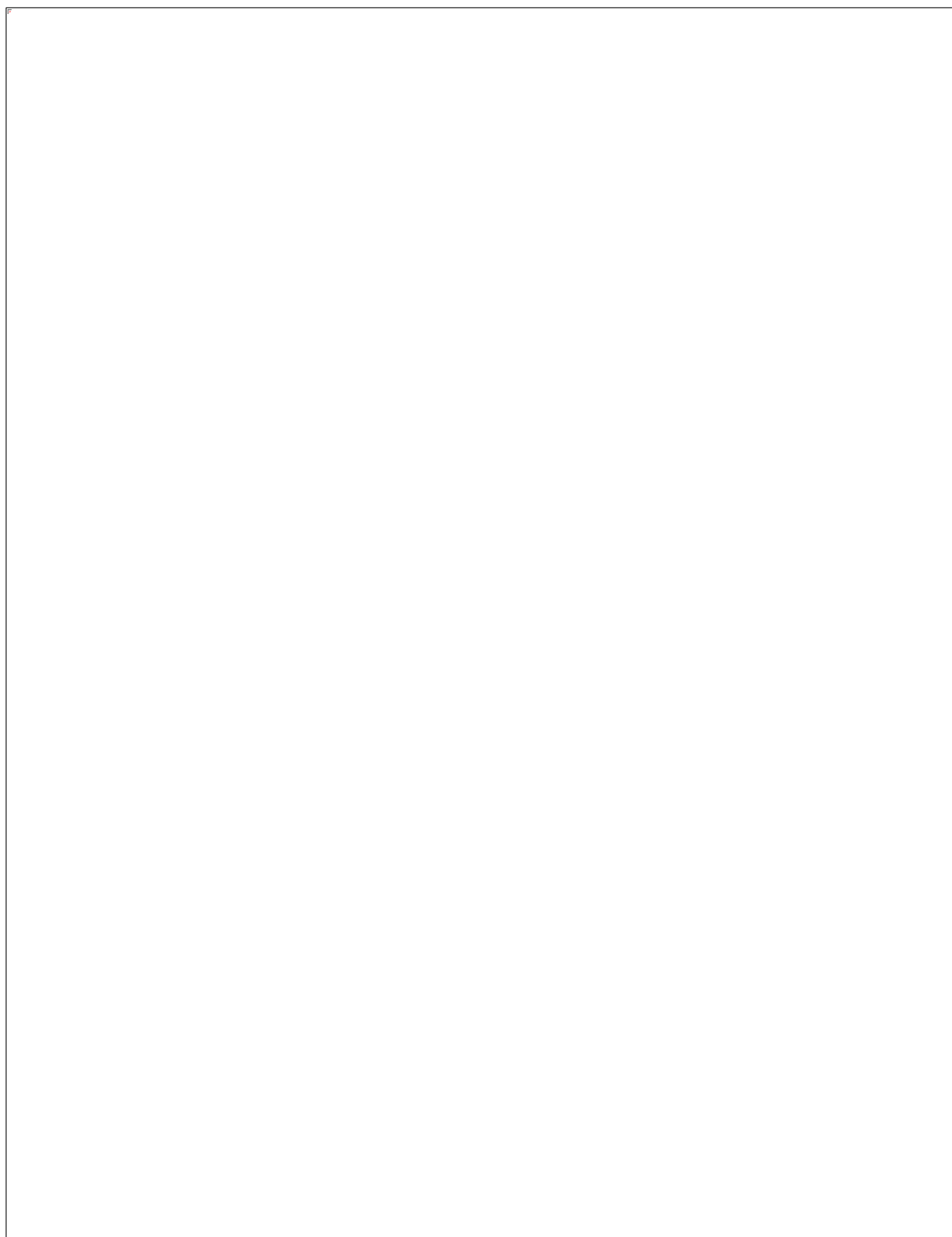
Jardiance (empagliflozyna)

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



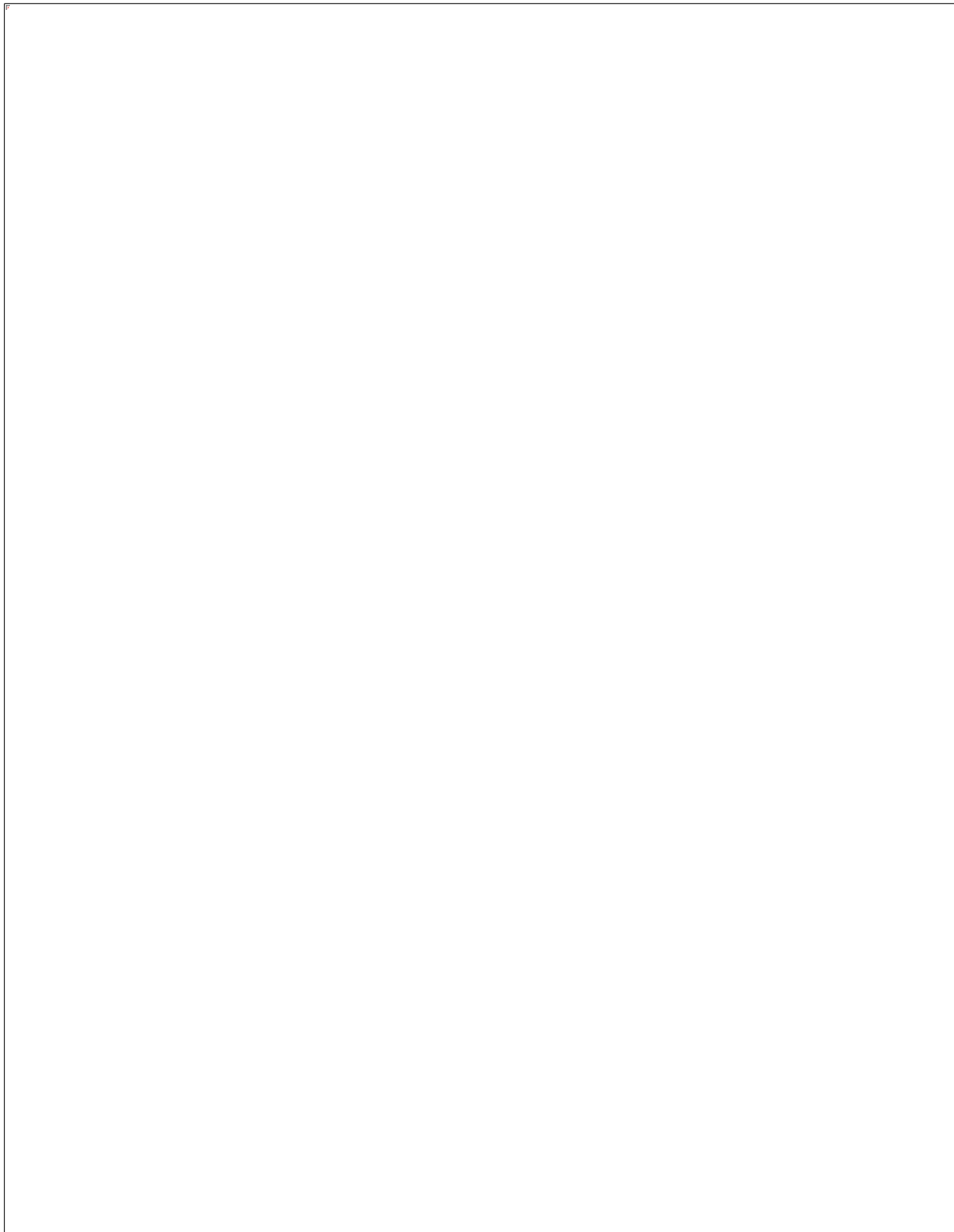
Jardiance (empagliflozyna)

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



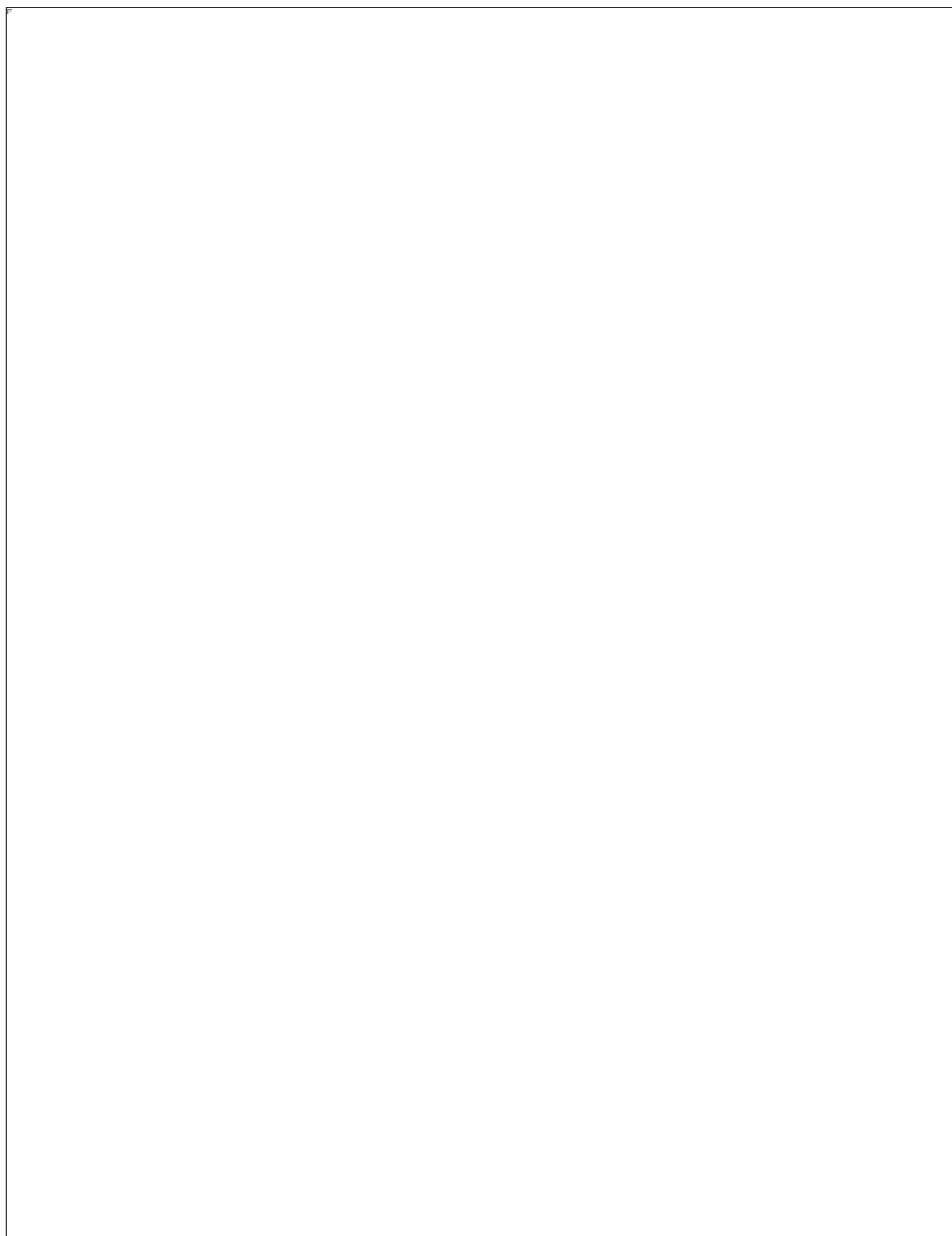
Jardiance (empagliflozyna)

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



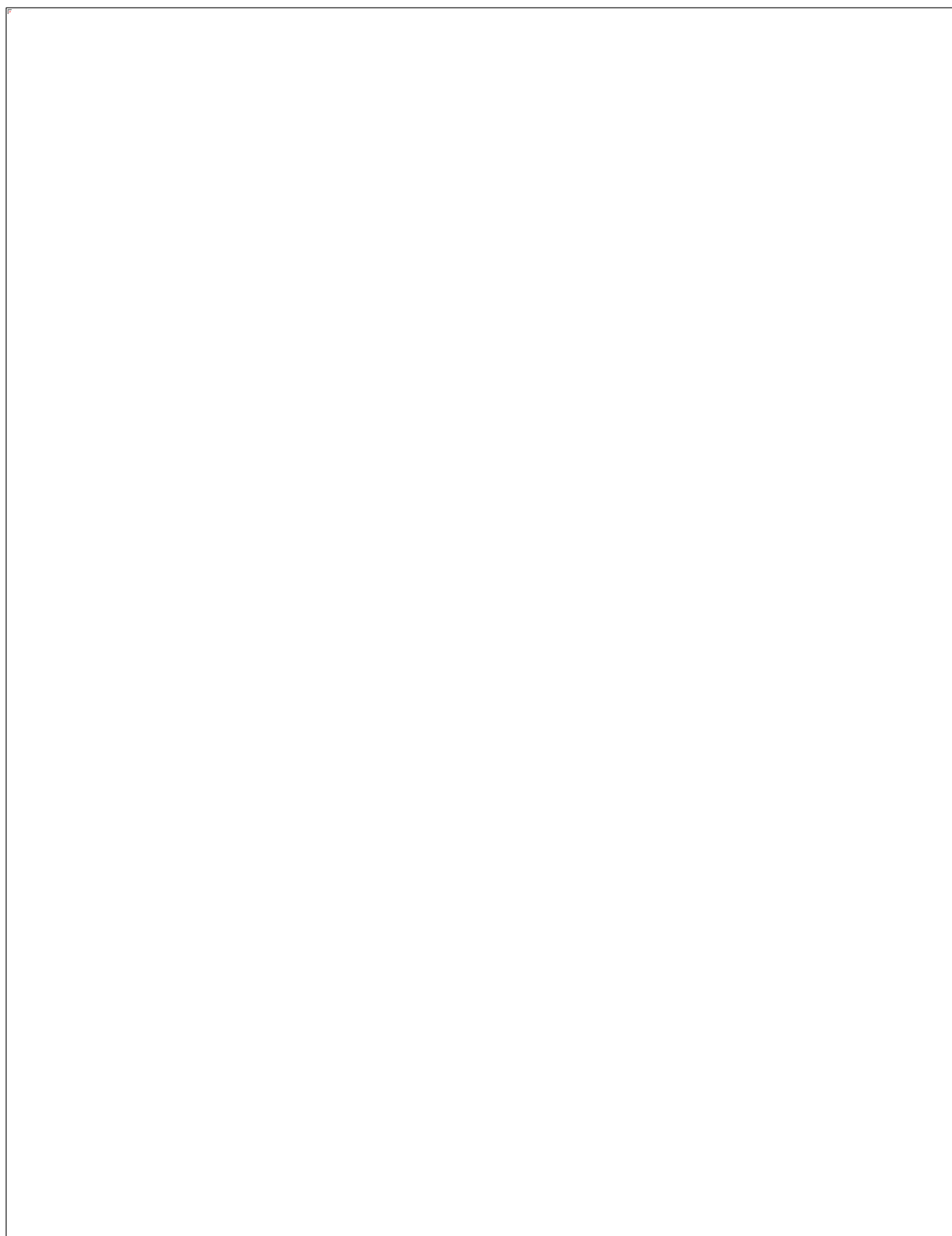
Jardiance (empagliflozyna)

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



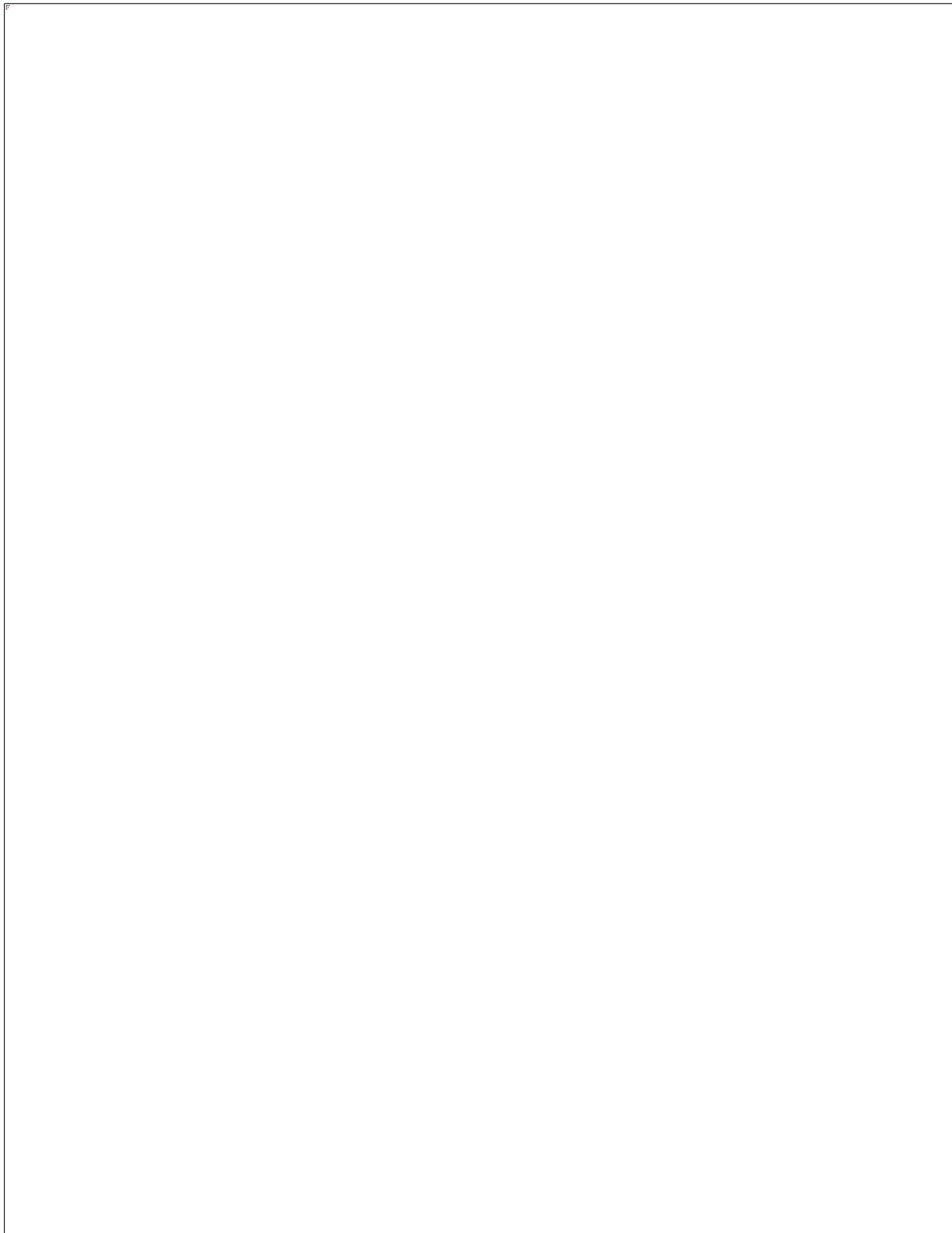
Jardiance (empagliflozyna)

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



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



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



### 17.3 Dane Ministerstwa Zdrowia dotyczące populacji pacjentów z niewydolnością serca w Polsce

W utworzonej przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia bazie przedstawiającej mapy potrzeb zdrowotnych odnaleziono dane dotyczące m.in. liczby chorych (w postaci chorobowości oraz zapadalności) z niewydolnością serca w Polsce, obejmujące lata 2013 – 2018. Wykorzystywane w dalszych oszacowaniach dane za poszczególne lata oraz w podziale na płeć chorych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 55. Chorobowość i zapadalność na HF w Polsce na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).

Rok	Chorobowość		Zapadalność	
	Wartość bezwzględna	Współczynnik chorobowości [./100 000 ludności]	Wartość bezwzględna	Współczynnik zapadalności [./100 000 ludności]
2013	1 112 877	2 891	182 441	474
2014	1 177 270	3 060	163 319	440
2015	1 214 044	3 159	153 667	400
2016	1 239 594	3 225	143 455	371
2017	1 252 942	3 260	142 607	373
2018	1 242 129	3 234	127 036	331

Chorobowość na HF w Polsce w 2018 r. wyniosła **1 242 129** przypadków, co odpowiada około 3,2% populacji Polski. Zapadalność na HF w 2018 roku wyniosła 127 036 przypadków; współczynnik zapadalności wynosił natomiast 331 na 100 tys. ludności.

W tabeli poniżej zestawiono szczegółowe dane dotyczące chorobowości i zapadalności na niewydolność serca w 2018 roku w podziale na grupy wiekowe (Tabela 56). Dane te zobrazowano dodatkowo na wykresie pod tabelą (Wykres 10). W przypadku mężczyzn najliczniejszą grupę chorych stanowiły osoby w grupie wiekowej 65-69 (16,7%), a w przypadku kobiet osoby w grupie wiekowej 80-84 (20,8%). W 2018 roku chorzy w wieku 60 lat i więcej stanowili 88,2% wszystkich chorych z niewydolnością serca w Polsce, a osoby w wieku 80 lat i więcej 36,6%. Od 2014 roku nastąpił niewielki wzrost średniego wieku chorych z niewydolnością serca z 74,2 do 74,5 roku życia (u kobiet z 76,5 do 77,1 roku życia, u mężczyzn z 70,8 do 71,0 lat). Średni wiek pacjenta pierwszorazowego wyniósł w 2018 roku 72,9 lat (u kobiet 75,9, a u mężczyzn 69,8) i był zbliżony do średniego wieku w 2014 roku. Jednak mediana wieku zmniejszyła

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

się z 75 lat w 2014 roku do 74 lat w 2018 roku (u kobiet z 78 do 77 lat, a u mężczyzn z 71 do 70 lat) (NET 2020).

Tabela 56. Chorobowość i zapadalność na HF w Polsce w 2018 r. w podziale na wiek i płeć na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).

Grupa wiekowa	Chorobowość- wartość bezwzględna			Zapadalność- wartość bezwzględna		
	kobiety	mężczyźni	ogółem	kobiety	mężczyźni	ogółem
0-5	152	183	335	25	37	62
6-10	308	370	678	9	9	18
11-15	171	178	349	7	6	13
16-20	145	209	354	24	47	71
21-25	533	779	1 312	59	112	171
26-30	1 117	1 658	2 775	111	199	310
31-35	1 713	2 602	4 315	153	378	531
36-40	2 350	4 091	6 441	221	637	858
41-45	3 752	6 889	10 641	441	1 038	1 479
46-50	5 858	10 706	16 564	678	1 576	2 254
51-55	10 296	17 847	28 143	1 137	2 493	3 630
56-60	21 025	35 527	56 552	2 199	4 672	6 871
61-65	43 490	67 081	110 571	4 545	8 127	12 672
66-70	70 613	88 089	158 702	7 536	10 237	17 773
71-75	88 218	79 420	167 638	9 039	9 237	18 276
76-80	108 536	71 060	179 596	10 022	8 193	18 215
81-85	146 105	74 796	220 901	12 509	8 082	20 591
86-90	127 717	52 778	180 495	10 007	5 254	15 261
91-95	59 184	19 358	78 542	4 574	1 863	6 437
96-100	13 502	3 723	17 225	1 176	367	1 543

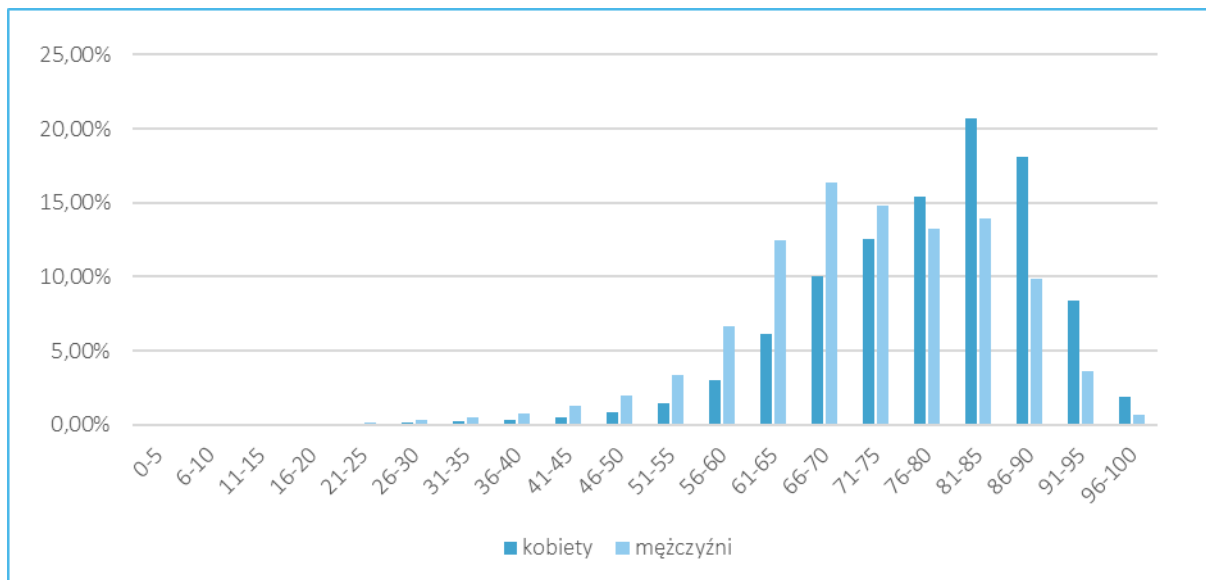
W przypadku mężczyzn najliczniejszą grupę chorych stanowiły osoby w grupie wiekowej 65-69 (16,7%), a w przypadku kobiet osoby w grupie wiekowej 80-84 (20,8%). W 2018 roku chorzy w wieku 60 lat i więcej stanowili 88,2% wszystkich chorych z niewydolnością serca w Polsce, a osoby w wieku 80 lat i więcej 36,6%. Od 2014 roku nastąpił niewielki wzrost średniego wieku chorych z niewydolnością serca z 74,2 do 74,5 roku życia (u kobiet z 76,5 do 77,1 roku życia, u mężczyzn z 70,8 do 71,0 lat). Średni wiek pacjenta pierwszorazowego wyniósł w 2018 roku 72,9 lat (u kobiet 75,9, a u mężczyzn 69,8) i był zbliżony

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

do średniego wieku w 2014 roku. Jednak mediana wieku zmniejszyła się z 75 lat w 2014 roku do 74 lat w 2018 roku (u kobiet z 78 do 77 lat, a u mężczyzn z 71 do 70 lat) (NET 2020).

Wykres 10. Struktura wiekowa chorych z HF w Polsce w 2018 r. na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).



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

## 17.4 Rzeczywiste zużycie flozyn w ramach praktyki klinicznej

W celu precyzyjnego oszacowania kosztów leczenia Jardiance® wzięto pod uwagę fakt, że nie wszyscy pacjenci będą stosować przepisany lek zgodnie z zaleceniami specjalisty odnośnie dawki oraz czasu przyjęcia preparatu (*compliance*), a dodatkowo leczenie empagliflozyną nie musi mieć charakteru ciągłego, tj. pacjenci mogą rozpocząć leczenie, kontynuować je przez pewien okres, przerwać je z różnych powodów, a po pewnym czasie wznowić terapię. Aby ocenić, ile wynosi odsetek pacjentów z niewydolnością serca stosujących się w pełni do zaleceń, przeprowadzono przegląd systematyczny. Jego szczegóły przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

W wyniku wstępnego przeglądu zasobów internetowych nie udało się odnaleźć publikacji dotyczących bezpośrednio *compliance* w terapii empagliflozyny u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową. W związku z tym, wykorzystano wyszukiwanie przeprowadzone w raporcie dotyczącym produktu leczniczego Jardiance® w terapii przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (*AE Jardiance 2021*), w wyniku którego odnaleziono i opisano publikację *Ofori-Asenso 2021*, będącą przeglądem systematycznym z metaanalizą, w którym oceniano poziom stosowania się pacjentów do zaleceń lekarza w odniesieniu do inhibitorów SGLT-2. Szczegółowy opis charakterystyki oraz wyników publikacji przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 57. Charakterystyka i wyniki włączonej publikacji.

Nazwa	Rodzaj badania	Oceniana interwencja	Średnia PDC
<i>Ofori-Asenso 2021</i>	przegląd systematyczny z metaanalizą	inhibitory SGLT-2	<p><u>Wynik metaanalizy:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ po 6 miesiącach obserwacji: 77% (95% CI: 72%; 82%)               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ po 1 roku obserwacji: 72% (95% CI: 66%; 77%)</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Wyniki z włączonych badań<sup>1</sup>:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ po 6 miesiącach obserwacji:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Bell 2017</i>: 76% (SD: 28%)</li> <li>○ <i>Blonde 2018</i>:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– DAPA: 65% (SD: 28%)</li> <li>– CANA: 74% (SD: 26%)</li> </ul> </li> <li>○ <i>Buysman 2015</i>: 74%</li> <li>○ <i>Chow 2016</i>:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– Latynosi: 70%</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>– kohorta obejmująca pacjentów innych niż Latynosi: 74%               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Ofori-Asenso 2019</i>:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– EMPA: 86% (SD: 22%)</li> <li>– DAPA: 82% (SD: 23%)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>▪ po 1 roku obserwacji:</li> </ul>

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

Nazwa	Rodzaj badania	Oceniana interwencja	Średnia PDC
			<ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Buysman 2017</i>: 68% (SD: 29%)               <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Cai 2016</i>:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- CANA (100 mg): 67%</li> <li>- CANA (300 mg): 68%</li> <li>- DAPA (5 mg): 55%</li> <li>- DAPA (10 mg): 57%</li> </ul> </li> <li>o <i>Cai 2017</i>:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- CANA: 71% (SD: 31%)</li> <li>- DAPA: 64% (SD: 31%)</li> </ul> </li> <li>o <i>Jain 2016</i>: 71%</li> </ul> </li> <li>o <i>Ofori-Asenso 2019</i>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- EMPA: 75% (SD: 28%)</li> <li>- DAPA: 81% (SD: 26%)</li> </ul> </li> </ul>

EMPA – empagliflozyna;

DAPA – dapagliflozyna;

CANA – kanagliflozyna;

*Bell 2017* - Bell KF, Cappell K, Liang M, Kong AM. Comparing medication adherence and persistence among patients with type 2 diabetes using sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors or sulfonylureas. *American Health and Drug Benefits*. 2017;10(4):165-73;

*Blonde 2018* - Blonde L, Burudpakdee C, Divino V, Bookhart B, Cai J, Pfeifer M, et al. The impact of nonmedical switch on type 2 diabetes patients treated with canagliflozin in the commercially insured US population. *Current medical research and opinion*. 2018;34(8):1501-11;

*Buysman 2015* - Buysman EK, Chow W, Henk HJ, Rupnow MFT. Characteristics and outcomes of patients with type 2 diabetes mellitus treated with canagliflozin: a real-world analysis. *BMC endocrine disorders*. 2015;15:67;

*Buysman 2017* - Buysman EK, Anderson A, Bacchus S, Ingham M. Retrospective Study on the Impact of Adherence in Achieving Glycemic Goals in Type 2 Diabetes Mellitus Patients Receiving Canagliflozin. *Advances in therapy*. 2017;34(4):937-53;

*Cai 2016* - Cai J, Wang Y, Baser O, Xie L, Chow W. Comparative persistence and adherence with newer anti-hyperglycemic agents to treat patients with type 2 diabetes in the United States. *Journal of medical economics*. 2016;19(12):1175-86;

*Cai 2017* - Cai J, Divino V, Burudpakdee C. Adherence and persistence in patients with type 2 diabetes mellitus newly initiating canagliflozin, dapagliflozin, dpp-4s, or glp-1s in the United States. *Current medical research and opinion*. 2017;33(7):1317-28;

*Chow 2016* - Chow W, Buysman E, Rupnow MFT, Aguilar R, Henk HJ. Canagliflozin treatment of Hispanic and non-Hispanic patients with type 2 diabetes in a US managed care setting. *Current medical research and opinion*. 2016;32(1):13-22;

*Jain 2016* - Jain R, Cai J, Fu AC, Chow W, Tan H. Real-world (RW) glycemic control and medication adherence among patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) initiated on canagliflozin. *Diabetes*. 2016;65(Supplement 1):A304-A5;

*Ofori-Asenso 2019* - Ofori-Asenso R, Liew D, Lalic S, Mazidi M, Magliano DJ, Ademi Z, et al. Adherence, Persistence, and Switching Among People Prescribed Sodium Glucose Co-transporter 2 Inhibitors: A Nationwide Retrospective Cohort Study. *Advances in therapy*. 2019.

Autorzy włączyli 22 publikacje, z czego w 9 z nich odnaleziono wyniki dla wskaźnika PDC (wyniki te wraz z wynikami metaanalizy uwzględniono w tabeli powyżej).

Roczna średnia PDC uzyskana przez autorów w ramach metaanalizy wynosiła **72%**. Spośród wyników włączonych badań jako najniższą średnią PDC odnotowano odsetek 55% (*Cai 2016*, wynik dla dapagliflozyny podawanej w dawce 5 mg), natomiast najwyższa średnia PDC wynosiła 86% (*Ofori-Asenso 2019*, wynik dla empagliflozyny).

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. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 22/08/2022).	18
Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance®	19
Tabela 3. Oszacowanie populacji docelowej – pacjenci z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową; na podstawie danych dot. chorobowości z 2018 r (MZ 2021).	21
Tabela 4. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	23
Tabela 5. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	24
Tabela 6. [REDACTED]	25
Tabela 7. Dane historyczne dotyczące chorobowości T2DM w Polsce oraz prognoza na kolejne lata 2019-2022.	27
Tabela 8. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, kwalifikujących się do otrzymania leku Jardiance® w Polsce.	28
Tabela 9. Skład optymalnej farmakoterapii HFpEF/HFmrEF według badania <i>EMPEROR-Preserved</i> .	28
Tabela 10. [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	29
Tabela 11. [REDACTED]	30
Tabela 12. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 22/08/2022).	33
Tabela 13. Koszt opakowania Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg przyjęty w analizie.	34
Tabela 14. Miesięczny koszt leczenia empagliflozyną w ramach terapii HFpEF.	34
Tabela 15. Udziały poszczególnych grup lekowych w ramach optymalnej farmakoterapii HFpEF/HFmrEF.	35
Tabela 16. Oszacowanie kosztów ARNi na podstawie odnalezionych cen jednostkowych.	36
Tabela 17. Miesięczny koszt farmakoterapii przewlekłej niewydolności serca.	36
Tabela 18. Miesięczny koszt optymalnego leczenia farmakologicznego HFpEF/HFmrEF.	36
Tabela 19. Miesięczny i roczny koszt diagnostyki oraz monitorowania leczenia HFpEF/HFmrEF.	37
Tabela 20. Koszty średnioroczne hospitalizacji związanej z niewydolnością serca.	38
Tabela 21. Oszacowany miesięczny i roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych.	38
Tabela 22. Koszty średnioroczne zgonów z powodów CV.	39
Tabela 23. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz nowy (po refundacji).	40
Tabela 24. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz istniejący (bez refundacji).	41
Tabela 25. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów SoC.	41
Tabela 26. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz nowy (po refundacji).	41

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

Tabela 27. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz istniejący (bez refundacji).....	42
Tabela 28. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów SoC.....	42
Tabela 29. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet. ....	43
Tabela 30. Scenariusze uwzględnione w ramach deterministycznej analizy wrażliwości. ....	45
Tabela 31. Obecne struktura rynkowa – prognoza na 2022 rok.....	46
Tabela 32. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z HFrEF/HFmrEF (stan na 2022 rok).....	46
Tabela 33. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....	47
Tabela 34. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS. ....	49
Tabela 35. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na budżet – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....	50
Tabela 36. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.....	51
Tabela 37. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS. ....	52
Tabela 38. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na budżet – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS. ....	53
Tabela 39. Prognoza zapotrzebowania na lek Jardiance®. ....	54
Tabela 40. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.....	55
Tabela 41. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS. ....	55
Tabela 42. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.....	56
Tabela 43. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.....	56
Tabela 44. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS. ....	57
Tabela 45. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS. ....	57
Tabela 46. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS. ....	58
Tabela 47. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS. ....	58
Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS. ....	59
Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS.....	64
Tabela 50. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.....	68
Tabela 51. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS. ....	73
Tabela 52. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance®. ....	77
Tabela 53. [REDACTED] .....	85
Tabela 54. [REDACTED] .....	[REDACTED]
[REDACTED] .....	87
Tabela 55. Chorobowość i zapadalność na HF w Polsce na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021). ....	97

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

---

Tabela 56. Chorobowość i zapadalność na HF w Polsce w 2018 r. w podziale na wiek i płeć na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021). .....	98
Tabela 57. Charakterystyka i wyniki włączonej publikacji. ....	100

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 Wykresów

Wykres 1. [REDACTED]	
[REDACTED] .....	24
Wykres 2. Porównanie wydatków w obu scenariuszach – perspektywa płatnika, z uwzględnieniem RSS. ....	48
Wykres 3. Porównanie wydatków w obu scenariuszach – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS. ....	52
Wykres 4. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS. ....	63
Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS. ....	67
Wykres 6. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS. ....	72
Wykres 7. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS. ....	76
Wykres 8. [REDACTED]	
[REDACTED] .....	87
Wykres 9. [REDACTED]	
[REDACTED] .....	88
Wykres 10. Struktura wiekowa chorych z HF w Polsce w 2018 r. na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021). ....	99

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

- AE 2021** **Jardiance** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca u dorosłych ze zredukowaną frakcją wyrzutową. Analiza ekonomiczna. Kraków 2021.
- AE 2022** **Jardiance** Aestimo s.c. 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). Analiza ekonomiczna. Kraków 2022.
- AKL 2022** **Jardiance** Aestimo s.c. 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). Analiza kliniczna. Kraków 2022.
- AOTMiT 07/2022** Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 1352)
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- AOTMiT 65/2022** Rekomendacja nr 65/2022 z dnia 13 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
- APD 2022** **Jardiance** Aestimo s.c. 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). Analiza problemu decyzyjnego. Kraków 2021.
- AWA 2020** **Forxiga** Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów. Analiza weryfikacyjna, nr OT.4330.21.2020, data ukończenia: 4 lutego 2021 r. Online: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2020/068/AWA/OT.4330.9.2020\\_FORXIGA\\_BIP\\_REOPTPR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/068/AWA/OT.4330.9.2020_FORXIGA_BIP_REOPTPR.pdf), dostęp: 07.09.2022 r.
- Bell 2017** Bell KF, Cappell K, Liang M, Kong AM. Comparing Medication Adherence and Persistence Among Patients with Type 2 Diabetes Using Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors or Sulfonyleureas. *Am Health Drug Benefits*. 2017;10(4):165-174.
- BIA 2017** **Jardiance** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2017.

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

- BIA Jardiance 2021** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca u dorosłych ze zredukowaną frakcją wyrzutową. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2021.
- Blonde 2018** Blonde L, Burudpakdee C, Divino V, et al. The impact of non-medical switch on type 2 diabetes patients treated with canagliflozin in the commercially insured US population. *Curr Med Res Opin.* 2018;34(8):1501-1511.
- Buysman 2015** Buysman EK, Chow W, Henk HJ, Rupnow MFT. Characteristics and outcomes of patients with type 2 diabetes mellitus treated with canagliflozin: a real-world analysis. *BMC Endocr Disord.* 2015;15(1):67.
- Buysman 2017** Buysman EK, Anderson A, Bacchus S, Ingham M. Retrospective Study on the Impact of Adherence in Achieving Glycemic Goals in Type 2 Diabetes Mellitus Patients Receiving Canagliflozin. *Adv Ther.* 2017;34(4):937-953.
- Cai 2016** Cai J, Wang Y, Baser O, Xie L, Chow W. Comparative persistence and adherence with newer anti-hyperglycemic agents to treat patients with type 2 diabetes in the United States. *J Med Econ.* 2016;19(12):1175-1186.
- Cai 2017** Cai J, Divino V, Burudpakdee C. Adherence and persistence in patients with type 2 diabetes mellitus newly initiating canagliflozin, dapagliflozin, dpp-4s, or glp-1s in the United States. *Curr Med Res Opin.* 2017;33(7):1317-1328.
- Chow 2016** Chow W, Buysman E, Rupnow MFT, Aguilar R, Henk HJ. Canagliflozin treatment of Hispanic and non-Hispanic patients with type 2 diabetes in a US managed care setting. *Curr Med Res Opin.* 2016;32(1):13-22.
- ChPL Forxiga 2022** Charakterystyka Produktu Leczniczego Forxiga 5 mg tabletki powlekane oraz Forxiga 10 mg tabletki powlekane. Online: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information_pl.pdf), dostęp: 27.10.2022.
- ChPL Invokana 2022** Charakterystyka Produktu Leczniczego Invokana 100 mg tabletki powlekane oraz Invokana 300 mg tabletki powlekane. Online: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/invokana-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/invokana-epar-product-information_pl.pdf), dostęp: 27.10.2022.
- ChPL Jardiance 2022** Charakterystyka Produktu Leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane oraz Jardiance® 25 mg tabletki powlekane. Online: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_pl.pdf), dostęp: 27.10.2022.
- DGL 02/09/2022** Raport refundacyjny Centrali NFZ z dnia 02.09.2022 r. dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 2022 r.
- EMA Jardiance** European public assessment report (EPAR) for Jardiance. Online: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance#authorisation-details-section>, dostęp: 25.10.2022 r.
- ESC 2021** McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Francesco Piepoli M, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Kathrine Skibelund A; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021 Aug 27:ehab368.
- MZ 08/01/2021** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i usta-

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

lenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

- MZ 20/04/2022** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2022 r.
- MZ 2021** Opracowanie na podstawie danych zamieszczonych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na portalu <http://analizy.mz.gov.pl/app/niewydolnoscserca> [stan na dzień 15.09.2021].
- MZ 2021a** Opracowanie na podstawie danych zamieszczonych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na portalu [https://analizy.mz.gov.pl/app/cukrzyca\\_pl](https://analizy.mz.gov.pl/app/cukrzyca_pl) [stan na dzień 15.09.2021].
- 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.
- NET 2020** Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji. Grudzień 2020. Online: <https://innowo.org/pl/publikacje-zdrowie/250>, dostęp: 14.09.2022 r.
- Ofori-Asenso 2021** Ofori-Asenso R, Sahle BW, Chin KL, et al. Poor adherence and persistence to sodium glucose co-transporter 2 inhibitors in real-world settings: Evidence from a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2021;37(1). doi:10.1002/dmrr.3350
- Praska-Ogińska 2017** Praska-Ogińska A, Bednarski J. Clinical characteristic of 100 patients from pilot registry of heart failure patients hospitalized in the district hospital in Poland. *Folia Cardiologica.* 2017;12(4):337-341. doi:10.5603/FC.2017.0065
- Puch-Walczak 2022** Puch-Walczak A, Bandosz P, Grodzicki T, et al. Prevalence of self-reported heart failure in the adult Polish population: results of the NATPOL 2011 study. *Polish Archives of Internal Medicine.* Published online January 4, 2022. doi:10.20452/pamw.16184
- Rywik 2022** Rywik TM, Doryńska A, Wiśniewska A, et al. Epidemiology and clinical characteristics of hospitalized heart failure patients with a reduced, mildly reduced and preserved ejection fraction. *Polish Archives of Internal Medicine.* Published online March 7, 2022. doi:10.20452/pamw.16227
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- Zabojszcz 2013** Zabojszcz M, GHRzegorzko A, Mirek-Bryniarka E. Heart Failure with Preserved Left Ventricular Ejection Fraction (HFPEF) in the Polish population of the ESC EURObservational Research Programme, The Heart Failure Pilot Registry. *European Heart Journal*, 2013; 34 (suppl 1): P2474.