

Załącznik2: Dodatkowe obliczenia Wnioskodawcy

W związku z wprowadzonymi w II połowie 2022 r. zmianami w zakresie wskazań refundacyjnych flozyn, tj.

- rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla flozyn w zakresie leczenia cukrzycy typu 2 (obecne brzmienie: „Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym”) oraz
- objęcie refundacją dapagliflozyny we wskazaniu „Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR $<$ 60 ml/min/1.73m², albuminurią \geq 200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii”,

przedstawiono dodatkowy wariant oszacowania liczebności populacji docelowej oraz wyników wpływu na budżet, z wykluczeniem chorych spełniających aktualne kryteria refundacyjne flozyn w innych wskazaniach (cukrzyca typu 2, PChN).

W pierwotnej analizie, odsetek chorych z HFmrEF/HFpRF, kwalifikujących się do leczenia flozynami w refundowanych wskazaniach, oszacowano na [REDACTED]; po aktualizacji, odsetek ten wynosi [REDACTED] (zob. Tabela 1), co skutkuje [REDACTED] (zob. Tabela 2).

Tabela 1. Oszacowanie populacji docelowej po aktualizacji o rozszerzone kryteria refundacyjne flozyn w innych wskazaniach; na podstawie danych dot. chorobowości z 2018 r.

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]

Tabela 2. [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Szczegółowe oszacowanie wykorzystanego odsetka [redacted] przedstawiono w poniższych tabelach (zob. Tabela 3, Tabela 4, Tabela 5)

Tabela 3. Oszacowanie liczby chorych z populacji docelowej, którzy kwalifikują się do leczenia flozynami w refundacyjnym wskazaniu cukrzycy typu 2.

Lp.	Parametr	wartość	Założenie/źródło
1	odsetek osób z cukrzycą wśród chorych na niewydolność serca	35,4%	Streng 2018 ¹
2	w tym: odsetek chorych leczonych co najmniej 2 doustnymi lekami hipoglikemizującymi	21,7%	Raport NFZ z 2019 r
3	w tym: odsetek chorych z HbA1c \geq 7,5%	47,9%	Na podst. Witek 2012
4	łącznie- odsetek chorych z HFmrEF/HFpRF kwalifikujących się do leczenia flozynami we wskazaniu cukrzycy	3,68%	Iloczyn powyższych wartości
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]

1 Streng KW, Nauta JF, Hillege HL, et al. Non-cardiac comorbidities in heart failure with reduced, mid-range and preserved ejection fraction. *International Journal of Cardiology*. 2018;271:132-139. doi:10.1016/j.ijcard.2018.04.001.

Tabela 4. Oszacowanie liczby chorych z populacji docelowej, którzy kwalifikują się do leczenia flozynami w refundacyjnym wskazaniu przewlekłej choroby nerek.

Lp.	Parametr	wartość	Założenie/źródło
1	odsetek osób z przewlekłą chorobą nerek (PChN) wśród chorych na niewydolność serca	55,0%	Streng 2018 ¹
2	w tym: odsetek chorych spełniających kryteria refundacyjne dapagliflozyny	16,4%	50% z G3-G4 x 32,7% z EGFR<60 i ACR \geq 200 (na podstawie BIA Forxiga 2021)
3	łącznie- odsetek chorych z HFmrEF/HFpRF kwalifikujących się do leczenia flozynami we wskazaniu PChN	8,99%	Iloczyn powyższych wartości
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]
<i>Korekta o nakładające się kryteria leczenia cukrzycy i PChN</i>			
5	odsetek osób z przewlekłą chorobą nerek (PChN) wśród chorych na cukrzycę	26%	Badanie EMPA-REG OUTCOME; badanie PolSenior-2

Lp.	Parametr	wartość	Założenie/źródło
6			

7			
---	--	--	--

1 Streng KW, Nauta JF, Hillege HL, et al. Non-cardiac comorbidities in heart failure with reduced, mid-range and preserved ejection fraction. International Journal of Cardiology. 2018;271:132-139. doi:10.1016/j.ijcard.2018.04.001.

Tabela 5. Oszacowanie liczby chorych z populacji docelowej, którzy kwalifikują się do leczenia flozynami w refundacyjnych wskazaniach cukrzycy typu 2 i PChN.

Lp.	Parametr	wartość	Założenie/źródło
1			
2			
3			

Wyniki analizy wpływu na budżet w wariancie podstawowym (z uwzględnieniem zaktualizowanej populacji i nowego obwieszczenia MZ) przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 6. 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				

Tabela 7. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	385 803 119 zł	392 793 788 zł	399 781 006 zł	406 764 775 zł
Scenariusz nowy	394 742 133 zł	418 797 153 zł	444 344 532 zł	478 442 200 zł
Refundacja Jardiance®	10 016 489 zł	29 137 713 zł	49 935 047 zł	80 317 154 zł
Wydatki inkrementalne	8 939 014 zł	26 003 365 zł	44 563 526 zł	71 677 425 zł

Tabela 8. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

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

Tabela 9. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	2023/2024	2024/2025	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący	540 658 622 zł	550 455 240 zł	560 247 020 zł	570 033 968 zł
Scenariusz nowy	554 245 259 zł	589 978 424 zł	627 980 271 zł	678 978 332 zł
Koszt Jardiance®	14 664 113 zł	42 657 532 zł	73 104 772 zł	117 584 093 zł
Wydatki inkrementalne	13 586 638 zł	39 523 184 zł	67 733 251 zł	108 944 364 zł

Po aktualizacji liczebności populacji o współwystępowanie HFmrEF/HFpRF z nowymi wskazaniami refundacyjnymi flozyn, inkrementalne wydatki budżetowe oraz wydatki na Jardiance zmniejszyły się o ██████ względem analizy pierwotnej.