

# Analiza wpływu na budżet płatnika

## Jardiance<sup>®</sup> (empagliflozyna)

w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z:

- eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub
- eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

## 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.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 28 sierpnia 2023 r.

## Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie .....	7
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
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	24
4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana .....	25
5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów .....	28
5.1 Scenariusz istniejący .....	33
5.2 Scenariusz nowy .....	34
6 Warianty skrajne analizy .....	35
7 Struktura modelu .....	37
8 Analiza kosztów .....	37
9 Podsumowanie danych wejściowych modelu .....	41
9.1 Analiza podstawowa .....	41
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 .....	50
11.1.3	Udział rynkowy oraz prognozowana kwota refundacji leku Jardiance® .....	52
11.2	Warianty skrajne .....	52
11.2.1	Perspektywa płatnika publicznego.....	52
11.2.2	Perspektywa wspólna .....	54
12	Analiza wrażliwości .....	56
12.1	Perspektywa płatnika publicznego .....	56
12.2	Perspektywa wspólna.....	59
13	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....	62
14	Aspekty etyczne i społeczne.....	63
15	Dyskusja i ograniczenia .....	64
16	Wnioski końcowe.....	65
17	Załączniki.....	68
17.1	Wkład autorów w opracowanie raportu .....	68
17.2	Oszacowanie populacji docelowej według wskazania refundacyjnego dla dapagliflozyny (Forxiga®).....	69
17.3	Roczne kosztów technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (wyniki mikrosymulacji) .....	70
17.4	Badanie ankietowe wśród polskich ekspertów klinicznych .....	71
17.4.1	Metodyka badania ankietowego.....	71
17.4.2	Wyniki badania ankietowego.....	71
17.4.3	Szablon kwestionariusza .....	84
	Spis Tabel .....	94
	Spis Wykresów.....	96
	Piśmiennictwo .....	97

## Wykaz skrótów

ACEI	Inhibitory konwertazy angiotensyny
AE	Analiza ekonomiczna
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
AWA	Analiza weryfikacyjna
b.d.	Brak danych
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</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)
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
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> )
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems</i> )
KCCQ	<i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>
KDIGO	<i>Kidney Disease Improving Global Outcomes</i>
LCL	Dolny przedział ufności (z ang. <i>Lower Confidence Level</i> )
LVEF	Frakcja wyrzutowa lewej komory (z ang. <i>Left Ventricular Ejection Fraction</i> )
MRA	Blokery receptora aldosteronowego
MZ	Ministerstwo Zdrowia

---

NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PDD	Przepisana dawka dobową (z ang. <i>prescribed daily dose</i> )
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PPP+P	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjenta
RAAS	<i>Renin-Angiotensin-Aldosterone-system</i>
RAS	Układ renina-angiotensyna
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i> )
SGLT-2	Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (z ang. <i>sodium-glucose cotransporter 2</i> )
uACR	Wskaźnik albumina/kreatynina w moczu (z ang. <i>Albumin/Creatinine Ratio</i> )
UCL	Górny przedział ufności (z ang. <i>Upper Confidence Level</i> )

## 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 przewlekłej choroby nerek (PChN) u dorosłych pacjentów z:

- eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub
- eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.

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 PChN. Scenariusz ten stanowi przedłużenie obecnej praktyki klinicznej, w ramach której we wnioskowanym wskazaniu stosowane są aktualnie dostępne oraz refundowane opcje terapeutyczne (SoC, tj. przyjęta optymalna farmakoterapia z zastosowaniem ACEi/ARB, diuretyków, statyn) oraz – w części wnioskowanego wskazania – dapagliflozyna (Forxiga®) jako terapia dodana do SoC (DAPA + SoC).;
- **nowym**, odzwierciedlającym stan, w którym Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o wprowadzeniu refundacji leku Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek. W tym scenariuszu, wnioskowana interwencja będzie stopniowo rozpowszechniać się w terapii przewlekłej niewydolności nerek, zastępując częściowo zarówno SoC jak i DAPA + SoC.

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 chorobą nerek oraz eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na

ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.

Jako technologię opcjonalną, stosowaną w ramach obecnej praktyki klinicznej w scenariuszu istniejącym przyjęto optymalne leczenie przewlekłej choroby nerek (standardowa farmakoterapia z zastosowaniem m.in. ACEi/ARB, leków moczopędnych, leków wpływających na gospodarkę lipidową), zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi, opinią ekspertów klinicznych oraz statusem refundacyjnym w Polsce.

Dodatkowo jako komparator uwzględniono leczenie dapagliflozyną (produkt leczniczy Forxiga®), refundowaną aktualnie we wskazanym leczeniu dorosłych pacjentów z PChN z eGFR < 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, albuminurią ≥ 200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACEi/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii (MZ 20/06/2023).

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono lipiec 2024 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od **1 lipca 2024 r. do 30 czerwca 2026 r** (2 lata).

Liczebność populacji docelowej w analizie wpływu na budżet oszacowano w oparciu o raportowane na portalu [ezdrowie.gov.pl](http://ezdrowie.gov.pl) dane dotyczące liczby pacjentów, u których sprawozdano co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem przewlekłej niewydolności nerek (N18) oraz oszacowany wskaźnik wzrostu liczebności pacjentów z PChN na podstawie danych z raportu dotyczącego oceny efektywności leku Forxiga® w leczeniu PChN (BIA Forxiga 2021).

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 roczne koszty porównywanych terapii PChN z wyszczególnieniem kosztów lekowych, kosztów stanów zdrowotnych, kosztów związanych z leczeniem schyłkowej fazy choroby nerek (m.in. koszty dializoterapii i przeszczepień nerki), a także kosztów klinicznych (m.in. powikłań sercowo-naczyniowych, zaburzeń metabolicznych i mineralnych, powikłań kostnych).

Koszty roczne wygenerowano w oparciu o zaadaptowany do warunków polskich model farmakoekonomiczny, wykorzystujący mikrosymulacje (AE Jardiance 2023). Symulacje przeprowadzono równoległe dla ramion leczenia EMPA + SoC, DAPA + SoC oraz SoC, w podziale na populację chorych na PChN ze współistniejącą cukrzycą typu 2 oraz bez współistniejącej cukrzycy.

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

[REDACTED]

[REDACTED] W ramach wariantu uwzględniającego instrument dzielenia ryzyka przyjęto



propozycję Wnioskodawcy, [REDACTED]  
[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. Prognozy udziałów rynkowych dla flozyn określono w oparciu o [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED], natomiast oszacowanie udziałów empagliflozyny i dapagliflozyny wykonano w oparciu dane refundacyjne publikowane przez Departament Gospodarki Lekami NFZ (DGL 02/08/2023).

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).

### Liczebność populacji docelowej

Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem, liczebność populacji docelowej w pierwszych latach refundacji leku Jardiance® w leczeniu przewlekłej choroby nerek wyniesie odpowiednio: [REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

### Wpływ na budżet

#### Wariant podstawowy

#### Perspektywa płatnika publicznego

W analizie z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) dla produktu Jardiance®, prognozowany [REDACTED] wydatków płatnika publicznego związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach leczenia przewlekłej choroby nerek w Polsce wynosi kolejno [REDACTED]  
[REDACTED]. W relacji do obecnych wydatków płatnika publicznego, oznacza to [REDACTED] o odpowiednio [REDACTED]  
[REDACTED] w trakcie dwuletniego horyzontu czasowego. Prognozowana kwota refundacji Jardiance® wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszym roku oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]). Warto również zaznaczyć, że z uwagi na brak jawnych informacji odnośnie RSS dapagliflozyny, w analizie podstawowej przyjęto ceny urzędowe Forxiga, co mogło mieć istotny wpływ na otrzymane wyniki.

Wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo zredukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby powikłań, hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów. W zakresie tych kategorii kosztowych można się spodziewać oszczędności od 6,9 mln zł w pierwszym roku do 24,8 mln zł w drugim roku refundacji we wskazaniu PChN, co znacząco odciąży system ochrony zdrowia. Należy przy tym podkreślić, że horyzont dwuletni nie odzwierciedla w pełni długookresowych korzyści ekonomicznych terapii EMPA+SoC, wynikających z istotnej redukcji wydatków na kosztowne leczenie nerkozastępcze (dializoterapia, przeszczepienia nerek) – koszty KRT w modelu ekonomicznym wykorzystanym w BIA występowały najwcześniej w trzecim roku leczenia, a zatem nie były naliczane w dwuletniej analizie wpływu na budżet. W przeprowadzonej równolegle analizie ekonomicznej (*AE Jardiance 2023*) wykazano, że [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Rozbieżność ta potwierdza, że wnioskowana technologia przynosi długookresowe korzyści, które – ze względu na powolne tempo progresji choroby (średni czas do schyłkowej niewydolności nerek w modelu wyniósł 10,2 roku w ramieniu EMPA+SoC i 7,6 roku w ramieniu SoC) – nie są jeszcze w pełni zauważalne w krótkim horyzoncie BIA.

W analizie z perspektywy PPP bez uwzględnienia RSS, inkrementalne wydatki płatnika publicznego oszacowano na 30,4 mln zł (rok 1.) i 32,6 mln zł (rok 2. refundacji).

### Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców

W analizie z perspektywy wspólnej płatnika i pacjenta z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) dla produktu Jardiance®, [REDACTED] wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach leczenia PChN w Polsce wynosi kolejno [REDACTED] (rok 1.) i [REDACTED] (rok 2. refundacji).

W relacji do obecnych wydatków z perspektywy wspólnej, oznacza to [REDACTED] o odpowiednio od [REDACTED] do [REDACTED] rocznie w trakcie dwuletniego horyzontu czasowego. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie z perspektywy PPP+P bez uwzględnienia RSS, inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów oszacowano na 54,5 mln zł (rok 1.) i 84,1 mln zł (rok 2. refundacji).

### Warianty skrajne

#### Perspektywa płatnika publicznego

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego:

- prognozowany [REDACTED] wydatków w wariantcie minimalnym wynosi [REDACTED] [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 14,8-15,6 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS;
- prognozowany [REDACTED] wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi [REDACTED] [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 46,0-49,6 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

### Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego oraz pacjenta:

- prognozowany [REDACTED] wydatków w wariacie minimalnym wynosi [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 22,6-26,7 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS;
- prognozowany [REDACTED] wydatków w wariacie maksymalnym wynosi [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 70,1-84,9 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

### Analiza wrażliwości

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania empagliflozyny ze środków publicznych we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek spowoduje [REDACTED]

[REDACTED] przy uwzględnieniu proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka. [REDACTED]

[REDACTED] Należy przy tym zaznaczyć, że horyzont dwuletni nie odzwierciedla długookresowych korzyści ekonomicznych terapii EMPA+SoC, wynikających z istotnej redukcji wydatków na kosztowne leczenie nerkozastępcze (dializoterapia, przeszczepienia nerek).

Przewlekła choroba nerek, będąca jedną ze składowych chorób sercowo-nerkowo-metabolicznych to znaczący problem dla zdrowia publicznego, będący przyczyną poważnego obciążenia klinicznego i ekonomicznego. Prognozy wskazują, że zapadalność na PChN systematycznie rośnie, do czego mogą przyczyniać się zwiększone rozpowszechnienie chorób podstawowych leżących u jej podłoża (np. cukrzyca) czy starzenie się społeczeństwa. Objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance® we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek poza konsekwencjami *stricte* finansowymi umożliwi objęcie efektywnym leczeniem nefroprotekcijnym pacjentów z PChN już na wczesnym etapie choroby, przed wystąpieniem umiarkowanego lub

znacznego zwiększenia albuminurii, co jest uzasadnione zarówno ze względów klinicznych – pozwoli to spowolnienie ubytku eGFR i progresji albuminurii, a w dalszej perspektywie – zdarzeń nerkowych i sercowo-naczyniowych, jak i ekonomicznych – przyczyni się do spadku liczby hospitalizacji oraz opóźnienia momentu rozpoczęcia wysoce kosztownego leczenia nerkozaścępczego czy konieczności opieki nad pacjentem po przeszczepieniu.

Reasumując, refundacja empagliflozyny będzie odpowiadać na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z przewlekłą chorobą nerek wpływając na podstawowe cele leczenia – zmniejszenie ryzyka hospitalizacji oraz śmiertelności, a także zmniejszenie objawów choroby, poprawa wydolności fizycznej oraz jakości życia.

**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 choroby nerek (PChN) u dorosłych pacjentów z:

- eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub
- eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.

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 choroby nerek oraz eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii), 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 2023*), z pewnymi modyfikacjami wynikającymi z charakteru analizy wpływu na budżet;
- 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. [REDACTED]

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 flozyn w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia (zob. Rozdział 6).

Model obliczeniowy analizy wpływu na budżet przygotowano poprzez zaadaptowanie modelu globalnego dostarczonego przez Wnioskodawcę. Model skonstruowano w programie Microsoft Office Excel, a przeprowadzone w nim oszacowania oparte są o mikrosymulacje (tak jak w modelu farmakoekonomicznym; szczegóły zob. *AE Jardiance 2023*).

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 20/06/2023) refundowany w ramach leczenia przewlekłej choroby nerek oraz eGFR w zakresie od  $\geq$  20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $<$  45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq$  45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $<$  90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii (wnioskowane wskazanie). W rozważanej populacji stosowana jest standardowa farmakoterapia (SoC) oraz – w części wnioskowanych wskazań – dapagliflozyna (Forxiga®) jako terapia dodana do SoC (DAPA + SoC).

**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 nerek, zastępując częściowo zarówno SoC jak i DAPA + SoC, 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 (PPP)**, a także z **perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)**, 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 2023).

## 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 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 **dwóch lat** od przewidywanej daty wprowadzenia refundacji empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu.

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono lipiec 2024 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy **od 1 lipca 2024 r. do 30 czerwca 2026 r.**

### 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 20/06/2023*). Zakres obecnych wskazań objętych refundacją to:

- Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c  $\geq 7,5\%$  oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych: 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 dapagliflozyna (lek Forxiga®) oraz kanagliflozyna (lek Invokana®). Podstawę limitu w grupie wyznacza obecnie cena hurtowa produktu Forxiga®.

Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 1. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 20/06/2023).

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 choroba nerek oraz eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.”

Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu Jardiance® obejmują również instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*),



## 4 Populacja docelowa

Wnioskowane wskazanie obejmuje populację docelową, którą stanowią dorośli chorzy z przewlekłą chorobą nerek oraz eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.

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

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, nową populację refundacyjną dla produktu leczniczego Jardiance® stanowią dorośli chorzy na przewlekłą chorobę nerek oraz eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.

Spośród inhibitorów SGLT-2, aktualnie w ramach wskazania leczenia przewlekłej choroby nerek finansowany ze środków publicznych jest lek Forxiga® (dapagliflozyna; wskazanie leczenia dorosłych pacjentów z PChN z eGFR  $< 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>, albuminurią  $\geq 200$  mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACEi/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii [MZ 20/06/2023]). Ponadto aktualnie procedowane jest rozszerzenie wskazań refundacyjnych dapagliflozyny o populację dorosłych chorych z PChN z eGFR  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (jednak zgodnie z ChPL  $\geq 25$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), z albuminurią lub białkomoczem, leczonych terapią opartą na ACEi/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii (w trakcie procesu oceny lek Forxiga® uzyskał we wspomnianym wskazaniu pozytywną opinię Rady Przejrzystości AOTMiT i rekomendację Prezesa AOTMiT [AOTMiT SRP 51/2023, AOTMiT RP 52/2023]).

W związku z aktualną refundacją dapagliflozyny w części wnioskowanych wskazań dla Jardiance®, oszacowanie populacji docelowej przeprowadzono dodatkowo w podziale na wspólne wskazania obu flozyn oraz wskazania wyłączne dla empagliflozyny. Zastosowanie ww. podziału było uzasadnione odmienną strukturą rynku w obu subpopulacjach.

W wariantcie podstawowym analizy założono utrzymanie aktualnych wskaźników refundacyjnych dapagliflozyny, a w wariantcie analizy wrażliwości – rozszerzenie wskaźników refundacyjnych produktu Forxiga® (w obu scenariuszach, istniejącym i nowym). Oszacowanie liczebności populacji według aktualnego i wnioskowanego wskazania refundacyjnego dla dapagliflozyny zamieszczono w załączniku (zob. Rozdział 17.2).

Ze względu na występowanie jedynie łagodnych dolegliwości lub nawet całkowity brak objawów w początkowej fazie choroby, przewlekła choroba nerek najczęściej diagnozowana jest dopiero w fazie schyłkowej. Szacuje się, że PChN może występować u ponad 4 milionów ludzi w Polsce (*Jazienicka-Kiełb 2022*).

Z uwagi na brak szczegółowych danych dotyczących liczebności populacji wnioskowanej, oszacowanie liczebności populacji przeprowadzono w oparciu o dane dotyczące chorobowości PChN w 2019 roku, odnalezione na portalu *ezdrowie.gov.pl* (*NFZ PChN 2019*). Dane te dotyczą liczby pacjentów, u których sprawozdano co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem przewlekłej niewydolności nerek (N18).

Wyniki zaktualizowano na 2023 rok wykorzystując roczny przyrost procentowy chorych na PChN, obliczony w oparciu o oszacowanie liczebności populacji obejmujących wszystkich pacjentów z PChN z raportu dotyczącego oceny efektywności dapagliflozyny (produkt leczniczy Forxiga®) w tym samym wskazaniu, tj. leczeniu przewlekłej choroby nerek (*BIA Forxiga 2021*).

Etapy oraz szczegółowe dane dotyczące przeprowadzonego oszacowania przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Oszacowanie populacji docelowej – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek; na podstawie danych dot. chorobowości z 2019 r (*NFZ PChN 2019, BIA Forxiga 2021*).

Lp.	Parametr	Odsetek/liczba	Liczba chorych	Założenie/źródło
1	Liczba chorych na PChN	-	382 534	Dane NFZ, udostępnione na portalu <i>ezdrowie.gov.pl</i> ( <i>NFZ PChN 2019</i> ); oszacowanie wzrostu liczebności na 2023 r. w oparciu o oszacowanie liczebności populacji PChN z <i>BIA Forxiga 2021</i>
2	Liczba pacjentów z PChN po <u>wy-</u> <u>kluczeniu</u> stadium G5 (eGFR < 15 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	26 848	355 686	Dane NFZ udostępnione w bazie Otwarte Dane ( <i>dane.gov.pl</i> ), dane za 2021 r.

Lp.	Parametr	Odsetek/liczba	Liczba chorych	Założenie/źródło
3	Liczba chorych w stadium G3B-G4 i G2-G3A + ACR $\geq$ 30 mg/g	63,8%	226 965	Suma odsetek chorych z PChN w stadium: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ G4 (eGFR 15-29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>),</li> <li>▪ G3B (eGFR 30-44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>),</li> <li>▪ G3A (eGFR 45-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) i ACR <math>\geq</math> 30 mg/g,</li> <li>▪ G2 (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) i ACR <math>\geq</math> 30 mg/g;</li> </ul> obliczona w oparciu o <i>Stengel 2019</i> oraz oszacowanie eksperckie wykorzystane w <i>BIA Forxiga 2021</i>
4	Leczeni inhibitorami RAS (ACEI/ARB)	100%	226 965	Założenie konserwatywne
5	Wykluczenie chorych kwalifikujących się do terapii empagliflozyną we wskazaniach T2DM i HFrEF	7,9%	208 954	Oszacowanie dla T2DM w oparciu o dane dot. epidemiologii cukrzycy w Polsce ( <i>Raport NFZ 2019</i> ), rejestr <i>Witek 2012</i> ; oszacowanie dla HFrEF w oparciu o <i>EMPA-KIDNEY (Herrington 2023)</i> , rejestr <i>Zabojszcz 2013</i> , badanie <i>QALIFY (Opolski 2017)</i>
6	<b>Populacja docelowa wg kryteriów wnioskowanego wskazania</b>	<b>100%</b>	<b>208 954</b>	<b>Wynik obliczeń w oparciu o opisane parametry</b>

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia empagliflozyną u pacjentów z eGFR  $<$  20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (*ChPL Jardiance*), wobec czego z oszacowania wykluczono chorych ze schyłkową niewydolnością nerek (N18.0). Schyłkowa niewydolność nerek obejmuje zakres eGFR 15-29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, co stanowi pewne ograniczenie, jednakże nie odnaleziono szczegółowych informacji dotyczących liczebności chorych na PChN z eGFR w zakresie 20-29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, wobec czego konserwatywnie przyjęto wartości dla schyłkowej niewydolności nerek. Najbardziej aktualne dane zaczerpnięto z bazy Otwarte Dane, udostępnianej w serwisie [dane.gov.pl](http://dane.gov.pl), wyszukując liczbę pacjentów z udzielonym w danym roku świadczeniem, które zostało sprawozdane do Narodowego Funduszu Zdrowia z danym kodem rozpoznania głównego świadczenia wg klasyfikacji ICD-10. [REDACTED]

Według opinii ekspertów klinicznych, opublikowanej w raporcie dotyczącym oceny dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej choroby nerek (*BIA Forxiga 2021*), spośród pacjentów z PChN 50% znajduje się w stadium G3-G4. Na podstawie tych danych oraz informacji z badania kohortowego pacjentów z umiarkowaną i zaawansowaną PChN *Stengel 2019* (wykorzystanego również w oszacowaniu populacji dla dapagliflozyny; zob. *BIA Forxiga 2021*), określono odsetki pacjentów w poszczególnych stadiach PChN. Uzyskane wyniki podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 4. Odsetek chorych względem stadium PChN (*BIA Forxiga 2021, Stengel 2019*).

Parametr	Odsetek
Odsetek chorych na PChN w stadium G4 (eGFR 15-29 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	21,8%
Odsetek chorych na PChN w stadium G3B (eGFR 30-44 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	19,9%
Odsetek chorych na PChN w stadium G3A (eGFR 45-59 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) i ACR ≥ 30 mg/g	4,8%
Odsetek chorych na PChN w stadium G2 (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) i ACR ≥ 30 mg/g	17,3%
Liczba chorych w stadium G3B-G4 i G2-G3A + ACR ≥ 30 mg/g (suma powyższych)	63,8%

Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie oparte na inhibitorach konwertazy angiotensyny (ACEi) lub antagonistach receptora-1 dla angiotensyny II (ARB) przyjęto konserwatywnie na 100%.

Szacując liczbę chorych spełniających kryteria włączenia do leczenia empagliflozyną uwzględniono także odsetek pacjentów, którzy kwalifikują się do tej terapii ze względu na chorobę współistniejącą, dla której Jardiance® jest aktualnie refundowany, tj. chorych z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym lub chorych z niewydolnością serca 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/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów.

Oszacowanie chorych z przewlekłą chorobą nerek i współistniejącą cukrzycą typu 2 kwalifikujących się do leczenia empagliflozyną przeprowadzono wykorzystując dane dotyczące epidemiologii cukrzycy w Polsce (*Raport NFZ 2019*) oraz rejestr chorych z cukrzycą w Polsce (*Witek 2012*), natomiast odsetek chorych z przewlekłą chorobą nerek i współistniejącą HFrEF kwalifikujących się do terapii Jardiance® obliczono wykorzystując dane z rejestru chorych z niewydolnością serca *Zabojszcz 2013*, oraz badania obserwacyjnego *QUALIFY*, dotyczącego chorych z HFrEF leczonych ambulatoryjnie (dane dla pacjentów z Polski; *Opolski 2017*).

Ze względu na brak danych dotyczących pacjentów z PChN, u których raportowano jednocześnie T2DM i HFrEF, w ramach uproszczenia oszacowano odsetek tych chorych wykorzystując wymienione wyżej

źródła. Ostatecznie odsetek pacjentów mogących stosować terapię empagliflozyną w ramach innego wskazania oszacowano na 7,9%.

Otrzymana na tej podstawie liczebność populacji docelowej wynosi **208 954 pacjentów**.

Prognozowane na podstawie powyższych założeń liczby chorych z PChN w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego podsumowano w tabeli poniżej:

Tabela 5. Liczebność populacji docelowej w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy.

	Rok 1. (2024/2025)	Rok 2. (2025/2026)
Chorzy z PChN i współistniejącą T2DM	████	████
Chorzy z PChN bez współistniejącej T2DM	████	████
<b>Populacja docelowa łącznie (suma)</b>	<b>████</b>	<b>████</b>

## 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 20/06/2023) lek Jardiance® jest refundowany w ramach listy A1 (leki refundowane dostępne w aptece na receptę) w zakresie wskazań przedstawionym powyżej (zob. Rozdział: 3).

Oszacowanie liczby pacjentów leczonych obecnie z wykorzystaniem empagliflozyny w powyższych wskazaniach oparto o publikowane comiesięcznie przez Departament Gospodarki Lekami NFZ raporty doty-



czące kwoty refundacji poszczególnych leków umieszczonych na liście A1. Zgodnie z najnowszymi raportami refundacyjnymi, (DGL 01/08/2023, DGL 06/07/2023), liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Jardiance® w ostatnim miesiącu wyniosła 117 841. Biorąc pod uwagę, że jedno opakowanie leku wystarcza na 28 dni leczenia, a terapia jest stosowana ciągle, zużycie to odpowiada liczbie 108 404 pełnych miesięcznych terapii empagliflozyną. Oznacza, to że obecnie w Polsce – w ramach refundowanych na moment przeprowadzenia analizy (sierpień 2023 r.) wskazaniach, produktem leczniczym Jardiance® leczonych było około 108 tys. pacjentów.

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 r., natomiast od listopada 2022 roku wskazanie to rozszerzono do następującego: „Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c  $\geq$  7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych: wiek  $\geq$  55 lat dla mężczyzn,  $\geq$ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość”.

Jednocześnie w maju 2022 roku zakres refundacji leku Jardiance® rozszerzono o wskazanie „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” (MZ 20/04/2022).

Na chwilę obecną brak jest informacji ad. aktualnej liczby pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w poszczególnych wskazaniach. Łącznie na podstawie powyższych rozważań oszacowano, że w Polsce lek Jardiance® przyjmuje obecnie 108 404 pacjentów.

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

Maksymalną liczebność populacji wszystkich pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie wnioskowanej technologii, określono w oparciu o wskazania do stosowania produktu Jardiance® zawarte w charakterystyce produktu leczniczego, tj. bez uwzględnienia wnioskowanych ograniczeń refundacyjnych.

Zarejestrowane wskazania do zastosowania produktu leczniczego Jardiance® (*ChPL Jardiance*) obejmują:

- **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;
- **Leczenie przewlekłej choroby nerek** wśród dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Stosowne oszacowania przeprowadzono w ramach raportu HTA dla Jardiance® we wskazaniu leczenia cukrzycy typu 2, składanego wraz w wnioskiem refundacyjnym (*BIA Jardiance 2017*). Spośród wszystkich pacjentów z T2DM w Polsce, zgodnie z warunkami rejestracyjnymi (*ChPL Jardiance*) empagliflozyna może być zastosowana u około 39,7% spośród wszystkich chorych. Na podstawie analizy problemu zdrowotnego dotyczącego cukrzycy w Polsce przygotowanej przez Ministerstwo Zdrowia (*MZ 2021*) ustalono, że w 2018 roku na cukrzycę typu drugiego cierpiało około 1,68 mln pacjentów w Polsce. Jak wynika z przedstawionych danych (zob. tabela poniżej) obserwuje się stały trend wzrostowy chorobowości na T2DM. Do danych opublikowanych przez MZ dopasowano trend liniowy, zgodnie z którym na rok 2023 chorobowość T2DM w Polsce wynosi około 2 410 476 pacjentów.

Tabela 6. 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

Rok	Chorobowość cukrzycy typu drugiego (dane MZ)	Liczba pacjentów, u których może być zastosowana empagliflozyna <sup>1</sup>
2021	2 121 905	843 300
2022	2 266 190	900 643
2023	2 410 476	957 985

<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 cukrzycy typu 2 na rok 2023 wynosi **957 985 pacjentów**.

W ramach drugiego ze wskazań do stosowania empagliflozyny, leczenia niewydolności serca, wykorzystano oszacowania z raportów HTA dla Jardiance® we wskazaniu leczenia przewlekłej niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF ≤ 40%; *BIA Jardiance 2021*) oraz niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 40%; *BIA Jardiance 2022*) – dane podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 7. Prognoza wzrostu chorobowości w populacji docelowej z HFrEF oraz z PChN w Polsce w kolejnych latach – model logarytmiczny.

Rok	Prognoza chorobowości HFrEF ( <i>BIA Jardiance 2021</i> )	Prognoza chorobowości z PChN ( <i>BIA Jardiance 2022</i> )
2019	412 035	230 707
2020	420 183	235 269
2021	428 326	239 829
2022	436 466	244 387
2023	444 602	248 942
2024	452 734	253 495
2025	460 862	258 046
2026	468 985	262 595

Według oszacowań, we wskazaniu leczenia przewlekłej niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF ≤ 40), chorobowość na rok 2023 wynosi **444 602 pacjentów**, natomiast we wskazaniu leczenia przewlekłej niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF > 40%) prognoza na 2023 rok wynosi **248 942 pacjentów**.

W ramach wnioskowanego obecnie wskazania do stosowania empagliflozyny, populacja pacjentów, w której może ona być zastosowana pokrywa się z populacją docelową chorych z PChN, której liczebność

oszacowano w Rozdziale 4.1. Zgodnie z przygotowaną prognozą, na rok 2023 liczebność populacji pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w Polsce, u których wskazane jest zastosowanie empagliflozyny wynosi **208 954 pacjentów**.

Poniższa tabela podsumowuje przeprowadzone oszacowanie.

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

Wskazanie	Liczebność populacji
Leczenie T2DM	957 985 pacjentów
Leczenie HFrEF	444 602 pacjentów
Leczenie HFpEF/HFmrEF	248 942 pacjentów
Leczenie PChN	208 954 pacjentów
<b>łącznie wszystkie wskazania</b>	<b>1 860 483 pacjentów</b>

łącznie analizując wszystkie wskazania, należy uznać, że całkowita roczna liczebność populacji pacjentów w Polsce, u których można zastosować lek Jardiance® wynosi w przybliżeniu **1,86 mln pacjentów**.

## 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 przewlekłej choroby nerek).

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

Tabela 9. Skład optymalnej farmakoterapii PChN – [REDACTED]

Strategia leczenia	[REDACTED]
Inhibitory RAS (ACEi/ARB)	■
Leki moczopędne (diuretyki)	■
Leki wpływające na gospodarkę lipidowa (statyny)	■

Przyjęta strategia leczenia standardowego jest niezależna 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.

Zgodnie ze stanem aktualnym w analizie podstawowej przyjęto, że część pacjentów będzie otrzymywała leczenie dapagliflozyną, refundowaną aktualnie we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z PChN z eGFR < 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, albuminurią ≥200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACEi/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii (MZ 20/06/2023). Zgodnie z aktualną praktyką kliniczną, wszyscy pacjenci otrzymują preparaty stosowane w ramach leczenia standardowego PChN.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie przyjęto, że udziały floszyn w wyszczególnionych w modelu BIA podgrupach pacjentów z PChN i współistniejącą T2DM oraz pacjentów z PChN bez współistniejącej T2DM są równoważne, wobec czego wyniki oszacowania udziałów floszyn przedstawiono łącznie w populacji ogólnej (tj. bez podziału na te podgrupy). Wyniki podsumowano w tabeli poniżej.

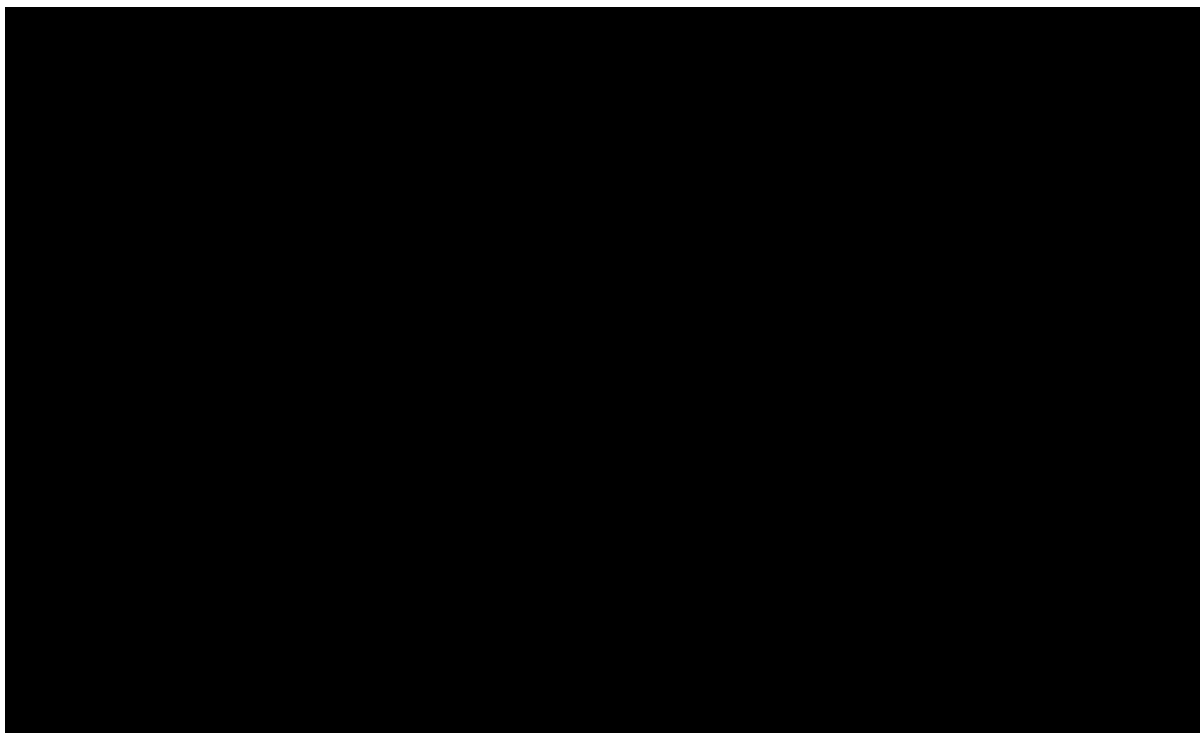
Tabela 10. Udziały floszyn w leczeniu PChN w pierwszych dwóch latach refundacji produktu leczniczego Jardiance® ([REDACTED]).

Oszacowanie	Terapia	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Średnia	Floszyny	■	■
	Brak floszyn <sup>^</sup>	■	■

<sup>^</sup> Floszyny stanowią terapię dodaną do SoC; wyniki zaprezentowano jako udziały floszyn względem braku stosowania floszyn (równoważne ze stosowaniem SoC).

Dodatkowo dane zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 1. Oszacowanie udziałów flozyn w leczeniu PChN w przypadku refundacji leku Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu.



Przyjęty horyzont czasowy analizy wynosi 2 lata. Ponieważ populacja docelowa dla empagliflozyny i dapagliflozyny pokrywają się tylko częściowo (szczegóły zob. zakres populacji refundacyjnych *APD Jardiance 2023*), udział przypisany flozynom rozdzielono pomiędzy leki Jardiance® i Forxiga®, wyszczególniając:

- populację wspólną, spełniającą kryteria kwalifikacji do leczenia zarówno empagliflozyną jak i dapagliflozyną,
- populację wnioskowaną wyłącznie dla Jardiance® (tj. chorych, którzy nie spełniają kryteriów kwalifikacji do leczenia produktem Forxiga®, a jedynie do terapii Jardiance®),
- populację łączną, będącą sumą wyżej wymienionych.

Dla lepszego zobrazowania problemu na poniższej grafice przedstawiono zakresy populacji refundacyjnych dla obu flozyn (*APD Jardiance 2023*).

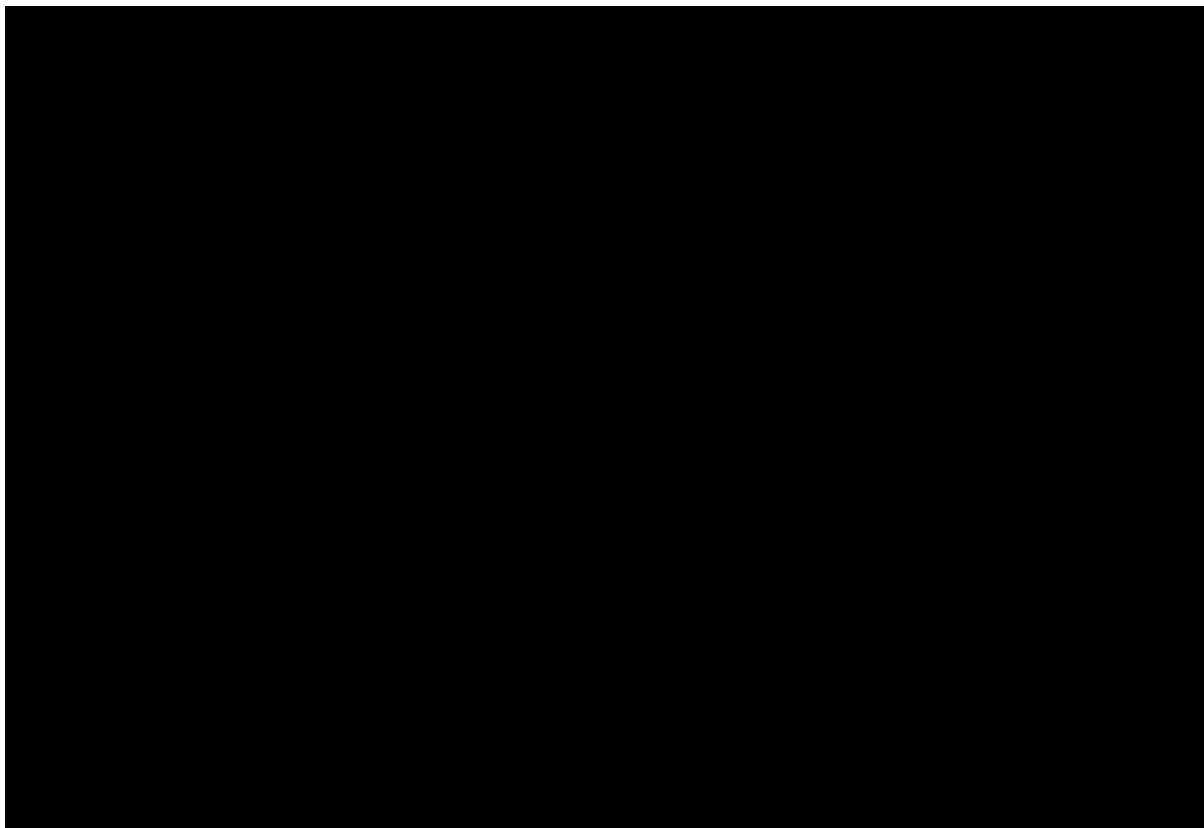
Wykres 2. Przybliżony zakres populacji refundacyjnych empagliflozyny i dapagliflozyny na siatce kategorii ryzyka progresji PChN wg KDIGO (APD Jardiance 2023).

Ryzyko następstw klinicznych:				Kategorie stałej albuminurii (iloraz stężeń albuminy do kreatyniny)		
				A1	A2	A3
Małe		Duże				
Umiarkowanie zwiększone		Bardzo duże				
				Prawidłowa do nieznacznie zwiększonej	Umiarkowanie zwiększona	Znacznie zwiększona
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
Kategorie GFR (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	G1	Prawidłowe lub zwiększone	≥90			
	G2	Nieznacznie zmniejszone	60–89			
	G3a	Nieznacznie do umiarkowanie zmniejszonego	45–59			
	G3b	Umiarkowanie do znacznie zmniejszonego	30–44			
	G4	Znacznie zmniejszone	15–29			
	G5	Niewydolność nerek	<15			
				Populacja wnioskowana dla EMPA		Populacja refundacyjna + wnioskowana dla DAPA

W analizie podstawowej (tj. przyjmując aktualny zakres refundacyjny leku Forxiga®) oszacowano, że kryteria kwalifikacji do leczenia zarówno empagliflozyną jak i dapagliflozyną spełnia 25% populacji docelowej oszacowanej w Rozdziale 4.1, natomiast pozostałe 75% będzie kwalifikowało się tylko do terapii Jardiance® (lub wyłącznie SoC).

Dodatkowo do obliczenia udziałów empagliflozyny i dapagliflozyny wykorzystano dane refundacyjne publikowane przez Departament Gospodarki Lekami NFZ (DGL 02/08/2023). Miesięczne liczby zrefundowanych opakowań każdego z refundowanych produktów (Jardiance®, Forxiga®) przeliczono na miesięczne terapie przyjmując, że 1 opakowanie Jardiance® odpowiada 28 dniom leczenia, a 1 opakowanie Forxiga® – 30 dniom leczenia. Wyniki zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 3. Liczba miesięcznych terapii flozynami (empagliflozyną i dapagliflozyną).



Liczba miesięcznych terapii zarówno empagliflozyną jak i dapagliflozyną ulegają stałemu wzrostowi, co wynika w dużej mierze z poszerzenia wskazań refundacyjnych dla obu flozyn. Jednakże ze względu na brak danych sprzedażowych dla poszczególnych wskazań nie jest możliwe oszacowanie, ile opakowań leku Forxiga® zrefundowano dotychczas w leczeniu przewlekłej choroby nerek.

Analizując historyczne dane sprzedażowe stwierdzono, że udział empagliflozyny w ogólnej sprzedaży flozyn przed poszerzeniem wskazań dapagliflozyny wynosił [REDACTED]. Wobec powyższego w analizie podstawowej przyjęto konserwatywnie, że po objęciu refundacją empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu lek Jardiance® osiągnie docelowo udział sprzedaży [REDACTED]. W ramach analizy wrażliwości testowano warianty z założeniem szybszego (w 1. roku) i późniejszego (w 4. roku) osiągnięcia docelowego udziału Jardiance® względem dapagliflozyny.

Udziały flozyn w obu scenariuszach opisano w kolejnych dwóch podrozdziałach.



## 5.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia obecną sytuację w ramach praktyki klinicznej PChN w Polsce oraz prognozę dalszego jej rozwoju w przypadku braku refundacji leku Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu:

- W subpopulacji wspólnej dla obu flozyn (tj. w zakresie aktualnych wskazań refundacyjnych dapagliflozyny), udział dapagliflozyny przyjęto na poziomie ██████████ ██████████ co jest uzasadnione brakiem empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu w scenariuszu istniejącym;
- W subpopulacji obejmującej wyłącznie wskazania dla empagliflozyny (tj. poza aktualnymi wskazaniami refundacyjnymi dapagliflozyny), przyjęto 100% udział SoC, co jest uzasadnione brakiem refundacji obu flozyn w ww. podgrupie.

Uzyskaną strukturę rynkową przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 11. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza istniejącego (analiza podstawowa).

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
<b>Populacja wspólna Jardiance® i Forxiga®</b>				
Jardiance® + SoC	0%	0	0%	0
Forxiga® + SoC	14%	8 096	23%	13 348
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	86%	48 227	77%	45 650
<b>Populacja docelowa wyłącznie dla Jardiance®</b>				
Jardiance® + SoC	0%	0	0%	0
Forxiga® + SoC	0%	0	0%	0
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	100%	167 752	100%	175 719
<b>Populacja docelowa łącznie</b>				
Jardiance® + SoC	0%	0	0%	0
Forxiga® + SoC	4%	8 096	6%	21 445
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	96%	215 979	94%	437 347

Biorąc pod uwagę prawdopodobne rozszerzenie refundacji produktu Forxiga® o populację dorosłych chorych z PChN z eGFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, z albuminurią lub białkomoczem, leczonych terapią opartą na ACEi/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii, w analizie wrażliwości przetestowano wariant z założeniem szerszej populacji refundacyjnej dla dapagliflozyny. W wariacie tym oszacowano, że populację wspólną, mogącą otrzymać empagliflozynę lub dapagliflozynę, stanowi

55% populacji docelowej, natomiast pozostałe 45% kwalifikujących się do leczenia będzie mogło otrzymać lek Jardiance®. Strukturę rynku w wariantcie AW, oszacowaną przy analogicznych jak w wariantcie podstawowym założeniach dotyczących udziałów flozyn, podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 12. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza istniejącego (analiza wrażliwości).

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
Populacja docelowa łącznie				
Jardiance® + SoC	0%	0	0%	0
Forxiga® + SoC	8%	17 850	13%	29 429
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	92%	206 225	87%	205 288

## 5.2 Scenariusz nowy

W ramach scenariusza nowego udziały flozyn (empagliflozyny oraz dapagliflozyny) oszacowano [REDAKT] [REDAKT] oraz w oparciu o dane refundacyjne publikowane przez Departament Gospodarki Lekami NFZ (DGL 02/08/2023); szczegóły przedstawiono w Rozdziale 28.

- W subpopulacji wspólnej dla obu flozyn (tj. w zakresie aktualnych wskazań refundacyjnych dapagliflozyny), łączny udział empagliflozyny i dapagliflozyny przyjęto na poziomie oszacowanym przez ekspertów ([REDAKT] Tabela 10), a poziom zastępowania dapagliflozyny przez empagliflozynę na poziomie [REDAKT] w pierwszym i [REDAKT] w drugim roku
- W subpopulacji obejmującej wyłącznie wskazania dla empagliflozyny (tj. poza aktualnymi wskazaniami refundacyjnymi dapagliflozyny), udział empagliflozyny przyjęto na poziomie oszacowanym przez ekspertów łącznie dla obu flozyn ([REDAKT] Tabela 10), co jest uzasadnione brakiem refundacji dapagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu w scenariuszu nowym.

Prognozowane udziały rynkowe w populacji wspólnej dla EMPA i DAPA, populacji wnioskowanej wyłącznie dla Jardiance® oraz populację łączną podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 13. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza nowego (analiza podstawowa).

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
Populacja wspólna Jardiance® i Forxiga®				
Jardiance® + SoC	[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]
Forxiga® + SoC	[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
Brak floszyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
Populacja docelowa wyłącznie dla Jardiance®				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak floszyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
Populacja docelowa łącznie				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak floszyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■

W wariantcie uwzględniającym rozszerzenie zakresu refundacyjnego leku Forxiga® testowanym w ramach analizy wrażliwości oszacowano otrzymaną następującą strukturę rynku – patrz tabela poniżej.

Tabela 14. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza nowego (analiza wrażliwości).

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
Populacja docelowa łącznie				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak floszyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■

## 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 dwóch latach jego refundacji.

Udziały floszyn w wariantcie podstawowym przedstawiono w Rozdziale 5.2. ■■■■■

■■■■■ oraz w oparciu o dane refundacyjne publikowane przez Departament Gospodarki Lekami NFZ (DGL 02/08/2023).

Jak omówiono w przytoczonym załączniku dotyczącym [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Tabela 15. Prognoza dotycząca udziałów rynkowych leku Jardiance® - wariant minimalny analizy.

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
<b>Populacja wspólna Jardiance® i Forxiga®</b>				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
<b>Populacja docelowa wyłącznie dla Jardiance®</b>				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
<b>Populacja docelowa łącznie</b>				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■

Tabela 16. Prognoza dotycząca udziałów rynkowych leku Jardiance® - wariant maksymalny analizy.

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
<b>Populacja wspólna Jardiance® i Forxiga®</b>				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
<b>Populacja docelowa wyłącznie dla Jardiance®</b>				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
Populacja docelowa łącznie				
Jardiance® + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak floczyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■

## 7 Struktura modelu

Zastosowany model wpływu na budżet jest zaadaptowaną wersją modelu globalnego Wnioskodawcy, skonstruowanego w programie Microsoft Office Excel, opartego o mikrosymulacje (wykorzystane również w modelu farmakoekonomicznym; *AE Jardiance 2023*).

Model wykorzystuje liczebność populacji docelowej (tj. mogącej zastosować leczenie wnioskowaną interwencją), oraz koszty leczenia PChN. Uwzględniany jest również fakt, że empagliflozyna stanowi terapię dodaną (*add-on*) do optymalnego leczenia.

Chorzy przypisywani są do odpowiednich ramion leczenia (Jardiance® + SoC, Forxiga® + SoC, wyłącznie SoC), zgodnie z prognozą udziałów rynkowych w scenariuszach nowym i istniejącym (zob. Rozdział 5), w przyjętym dwuletnim horyzoncie czasowym, bez uwzględnienia dyskontowania kosztów. Symulację kosztów w ramieniu DAPA + SoC przeprowadzono przy założeniu jednakowych efektów klinicznych obu floczyn (co jest spójne z techniką minimalizacji kosztów przyjętej w *AE Jardiance 2023*).

W modelu uwzględniono również 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.

## 8 Analiza kosztów

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych, które posłużyły do mikrosymulacji rocznych kosztów stosowania uwzględnionych w analizie wpływu na budżet strategii leczenia przewlekłej choroby nerek:

- 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),
- Leczenia dapagliflozyną (Forxiga®) jako terapią dodaną do SoC.

Koszty roczne wygenerowano w oparciu o zaadaptowany do warunków polskich model farmakoekonomiczny, wykorzystujący mikrosymulacje (*AE Jardiance 2023*). Symulacje przeprowadzono równolegle dla wymienionych powyżej ramion leczenia (empagliflozyna + SoC vs SoC, empagliflozyna + SoC vs dapagliflozyna + SoC), w podziale na populację chorych na PChN ze współistniejącą cukrzycą typu 2 oraz bez współistniejącej cukrzycy.

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.

Koszty uwzględnione w modelu podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 17. Zestawienie kosztów uwzględnionych w modelu.

Parametr kosztowy		Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna (PPP+P)
<b>Koszty lekowe- jednostkowe</b>			
Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg)	z uwzględnieniem RSS	██████	██████
	bez uwzględnienia RSS	116,38 zł	170,38 zł
Forxiga®, 30 tabl. a 10 mg		124,70 zł	178,14 zł
<b>Roczne koszty terapii</b>			
Empagliflozyna	z uwzględnieniem RSS	██████	██████
	bez uwzględnienia RSS	1 518,14 zł	2 222,55 zł
Dapagliflozyna		1 518,22 zł	2 168,85 zł
Optymalne leczenie farmakologiczne (SoC)		463,93 zł	1 047,44 zł
<b>Koszty stanów zdrowotnych (koszty roczne)</b>			
G+90_A-30		1 104 zł	1 104 zł
G+90_A-300		1 394 zł	1 394 zł
G+90_A+300		1 733 zł	1 733 zł

Parametr kosztowy	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna (PPP+P)
G+60_A-30	1 104 zł	1 104 zł
G+60_A-300	1 394 zł	1 394 zł
G+60_A+300	1 733 zł	1 733 zł
G+45_A-30	1 151 zł	1 151 zł
G+45_A-300	1 394 zł	1 394 zł
G+45_A+300	1 787 zł	1 787 zł
G+30_A-30	1 393 zł	1 393 zł
G+30_A-300	1 620 zł	1 620 zł
G+30_A+300	1 888 zł	1 888 zł
G+15_A-30	1 656 zł	1 656 zł
G+15_A-300	1 782 zł	1 782 zł
G+15_A+300	2 321 zł	2 321 zł
G-15_A-30	2 068 zł	2 068 zł
G-15_A-300	1 932 zł	1 932 zł
G-15_A+300	3 366 zł	3 366 zł
<b>Powikłania sercowo-naczyniowe (koszt leczenia ostrego zdarzenia)</b>		
Zawał mięśnia sercowego	13 966 zł	14 086 zł
Niestabilna dławica piersiowa	971 zł	999 zł
Udar niedokrwienny mózgu	20 436 zł	20 441 zł
Przewlekła niewydolność serca	6 593 zł	6 597 zł
Przemijający atak niedokrwienny	3 561 zł	3 561 zł
Choroba tętnic obwodowych	2 952 zł	2 952 zł
<b>Schyłkowa faza choroby nerek (koszty roczne terapii lub koszty zdarzenia)</b>		
Leczenie zachowawcze (koszty roczne)	1 431 zł	1 431 zł
Dializoterapia otrzewnowa (koszty roczne)	9 933 zł	9 933 zł
Hemodializoterapia (koszty roczne)	7 621 zł	7 621 zł
Przeszczepienie nerki (koszt zdarzenia)	102 686 zł	102 686 zł
Ostre uszkodzenie nerek- leczenie ambulatoryjne (koszt zdarzenia)	125 zł	125 zł
Ostre uszkodzenie nerek- hospitalizacja (koszt zdarzenia)	9 740 zł	9 740 zł
Zapalenie otrzewnej (koszt zdarzenia)	3 068 zł	3 068 zł
Zakrzepica dostępu żylnego (koszt zdarzenia)	5 405 zł	5 405 zł
Zakażenia krwi (koszt zdarzenia)	125 zł	125 zł

Parametr kosztowy	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna (PPP+P)
<b>Zaburzenia metaboliczne i mineralne (koszty roczne terapii lub koszty zdarzenia)</b>		
Kwasica metaboliczna (koszty roczne)	125 zł	125 zł
Hiperkaliemia (koszt zdarzenia)	125 zł	125 zł
Hiperfosfatemia (koszty roczne)	125 zł	125 zł
Nadczynność przytarczyc (koszty roczne)	125 zł	125 zł
Hiperurykemia/dna moczanowa (koszty roczne)	125 zł	125 zł
Hipokalcemia (koszty roczne)	125 zł	125 zł
<b>Powikłania kostne (koszt zdarzenia)</b>		
Złamania szyjki kości udowej	13 187 zł	13 187 zł
Inne złamania	6 173 zł	6 173 zł
<b>Zakażenia (koszt zdarzenia)</b>		
Zakażenia dróg oddechowych	125 zł	125 zł
Zakażenie dróg moczowych	73 zł	73 zł
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	73 zł	73 zł
Zakażenie przewodu pokarmowego	125 zł	125 zł
Zapalenie mięśni	73 zł	73 zł
Zakażenia OUN	12 300 zł	12 300 zł
Sepsa (posocznica)	18 320 zł	18 320 zł
<b>Niedokrwistość (koszty roczne)</b>		
Niedokrwistość	73 zł	73 zł
<b>Nowotwory (koszty roczne)</b>		
Rak nerki	6 322 zł	6 322 zł
Rak urotelialny	6 322 zł	6 322 zł
<b>Hospitalizacja niezależnie od przyczyny (koszt zdarzenia)</b>		
Hospitalizacja niezależnie od przyczyny	4 385,28 zł	4 385,28 zł

Uzyskane w mikrosymulacji roczne koszty stosowania poszczególnych technologii zestawiono w załączniku (zob. Rozdział 17.3).



## 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 leczenia przewlekłej choroby nerek.

Tabela 18. 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 2023
Horyzont czasowy	Dwa pierwsze lata refundacji leku Jardiance® (01.07.2024- 30.06.2026)	Zgodnie z AOTMiT 2016
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	208 954 pacjentów	Obliczenia własne w oparciu o odnalezione dane literaturowe oraz dane Ministerstwa Zdrowia (zob. Rozdział 4.1).
Prognoza liczebności populacji docelowej w horyzoncie analizy	[REDAKOWANE]	Obliczenia własne
<b>Parametry dotyczące struktury rynkowej</b>		
Skład optymalnej farmakoterapii PChN	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 9)	Średnia z oszacowań ekspertów dotyczących odsetka pacjentów stosujących poszczególne grupy leków (zob. Załącznik 17.4)
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 11)	Średnia z oszacowań ekspertów dotyczących odsetka pacjentów stosujących floszyny (zob. Załącznik 17.4) oraz dane refundacyjne publikowane przez DGL NFZ (DGL 02/08/2023).
Struktura rynku w scenariuszu nowym	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 13)	
<b>Parametry kosztowe</b>		
Koszt opakowania jednostkowego leku Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg	<u>Perspektywa płatnika publicznego:</u> [REDAKOWANE] (116,38 zł bez RSS) <u>Perspektywa wspólna:</u> [REDAKOWANE] (170,38 zł bez RSS)	Zgodnie z proponowanymi przez Wnioskodawcę warunkami finansowymi

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Koszt opakowania jednostkowego leku Forxiga®, 30 tabl. a 10 mg	<u>Perspektywa płatnika publicznego:</u> 124,70 zł <u>Perspektywa wspólna:</u> 178,14 zł	Wg danych z wykazu leków refundowanych (lista A1, MZ 20/06/2023)
Koszty roczne leczenia empagliflozyną	<u>Perspektywa płatnika publicznego:</u> ██████ zł (1 518,14 zł bez RSS) <u>Perspektywa wspólna:</u> ██████ (2 222,55 zł bez RSS)	Obliczone zgodnie proponowanymi przez Wnioskodawcę warunkami finansowymi oraz MZ 20/06/2023
Koszty roczne leczenia dapagliflozyną	<u>Perspektywa płatnika publicznego:</u> 1 518,22 zł <u>Perspektywa wspólna:</u> 2 168,85 zł	Obliczenia według danych z wykazu leków refundowanych (lista A1, MZ 20/06/2023)
Koszty roczne leczenia SoC	<u>Perspektywa płatnika publicznego:</u> 463,93 zł <u>Perspektywa wspólna:</u> 1 047,44 zł	Średnia z oszacowań ekspertów dotyczących odsetka pacjentów stosujących poszczególne grupy leków (zob. Załącznik 17.4), wybranie grup limitowych dla każdej grupy terapeutycznej z listy refundacji aptecznej (załącznik A1 do MZ 20/06/2023) oraz danych dotyczących wielkości kwot refundacji za rok 2022 (NFZ 01/03/2023)
Koszty stanów zdrowotnych	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 17)	Obliczenia w oparciu o wskaźniki wystąpienia zdarzenia/100 osobolat z Pollock 2022 oraz przypisane im koszty z UR 8/2023/IV, a także Zarządzenia Prezesa NFZ 41/2022/DSOZ, NFZ 125/2022/DSM, NFZ 12/2023/DSOZ
Koszty powikłań sercowo-naczyniowych	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 17)	Zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, udar niedokrwienny mózgu, przewlekła niewydolność serca, przemijający atak niedokrwienny – koszty zaczerpnięte z raportu HTA dla Jardiance® w leczeniu cukrzycy typu 2 (AE Jardiance 2022a, ); choroba tętnic obwodowych – koszty oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP (statystyki.nfz.gov.pl)

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Koszty schyłkowej fazy choroby nerek	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 17)	Koszty leczenia zachowawczego oraz hospitalizacji związanej z ostrym uszkodzeniem nerek, zapaleniem otrzewnej i zakrzepicą dostępu żylnego oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> ); koszty związane z dializoterapią zaczerpnięto z zarządzenia NFZ 68/2023/DSOZ; koszty związane z przeszczepieniem nerki – w oparciu o dane dot. liczby przeszczepień ( <i>Biuletyn Poltransplant 2019, Biuletyn Poltransplant 2020, Biuletyn Poltransplant 2021, Biuletyn Poltransplant 2022</i> ) oraz związanych z nimi świadczeń (NFZ 58/2023/DSOZ, NFZ 87/2022/DSOZ, NFZ 57/2023/DSOZ, NFZ 171/2023/DSOZ, NFZ 127/2022/DSOZ); koszty farmakoterapii oraz powikłań po przeszczepie przyjęto wg oszacowań kosztów z raportu HTA dla Forxiga® ( <i>AE Forxiga 2013</i> ), zaktualizowane o wskaźnik CPI w kategorii „Zdrowie” (dane GUS [ <i>stat.gov.pl</i> ], wartość 1,25, skumulowane od 2015 r. do 2022 r.); koszt leczenia ambulatoryjnego związanego z ostrym uszkodzeniem nerek oraz zakażeniami krwi (NFZ 12/2023/DSOZ)
Koszty zaburzeń metabolicznych i mineralnych	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 17)	Koszty przyjęto wg wysokości kosztu świadczenia specjalistycznego 2-go typu (NFZ 12/2023/DSOZ)
Koszty powikłań kostnych	Złamania szyjki kości udowej: 13 187 zł; Inne złamania: 6 173 zł	Obliczone w oparciu o koszty hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> )
Koszty niedokrwistości i zakażeń	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 17)	Zakażenia dróg oddechowych, dróg moczowych, skóry i tk. miękkich, przewodu pokarmowego oraz mięśni – wg wysokości kosztów świadczenia specjalistycznego 1-go lub 2-go typu (NFZ 12/2023/DSOZ); zakażenia OUN oraz sepsa- oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> );
Koszty nowotworów	Rak nerki: 6 322 zł; Rak urotelialny: 6 322 zł	Oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> );
Koszty hospitalizacji niezależnie od przyczyny	4 385,28 zł	Oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</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 **10 wariantów**, 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.

Tabela 19. 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	Szersze wskazanie refundacyjne dapagliflozyny	Wskazanie refundacyjne DAPA zgodne ze stanem aktualnym (MZ 20/06/2023)	rozszerzenie wskazań refundacyjnych dapagliflozyny o populację dorosłych chorych z PChN z eGFR <60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (jednak zgodnie z ChPL ≥25 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ), z albuminurią lub białkomoczem, leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii	Wariant uzasadniony pozytywną rekomendacją Prezesa AOTMiT odn. rozszerzenia wskazań refundacyjnych leku Forxiga® (AOTMiT SRP 51/2023, AOTMiT RP 52/2023)
4	Minimalna liczebność populacji docelowej			Zmiana liczebności podstawowej w zakresie ±20%
5	Maksymalna liczebność populacji docelowej			
6	Minimalne tempo zastępowania dapagliflozyny			Założenie osiągnięcia docelowego poziomu zastąpienia DAPA w 4 roku oraz liniowego wzrostu
7	Maksymalne tempo zastępowania dapagliflozyny			Założenie osiągnięcia docelowego poziomu zastąpienia DAPA już w 1 roku

Numer	Nazwa scenariusza	Założenia/wartości przyjęte w analizie podstawowej	Testowane warunki w ramach analizy wrażliwości	Komentarz
8	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Ze względu na zakładany wzrost sprzedaży wnioskowanej technologii, zasadne jest rozważenie wariantu ze zmianą obecnego podstawy limitu (Forxiga®) na Jardiance®
9	Marże (detaliczna i hurtowa) zgodnie z projektem nowelizacji Ustawy (od 1.I.2025)	Marże zgodnie z obowiązującą ustawą (hurtowa 5%, detaliczna – degresywna; <i>Ustawa 2011</i> )	Marże zgodnie z projektem nowelizacji Ustawy (od 1.I.2025) (hurtowa 6%, detaliczna – degresywna)	Uwzględnienie prawdopodobnych przyszłych marż
10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

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

Oszacowanie przeprowadzono na rok 2023, korzystając z omawianych wcześniej w dokumencie prognoz dotyczących liczebności populacji docelowej (209 954 osób, zob. Tabela 3). Ze względu na brak danych dotyczących aktualnej liczby leczonych dapagliflozyną we wskazaniu PChN, w kalkulacjach założono udział produktu Forxiga® w wysokości 50% prognozowanego udziału flozyn w pierwszym roku refundacji wnioskowanej technologii.

Po przyjęciu przedstawionej powyżej struktury rynkowej, szacunkowy koszt ponoszony obecnie przez płatnika publicznego na leczenia pacjentów z PChN wynosi około **1,2 mld zł**, szczegółowe wyniki przedstawia kolejna tabela.

Tabela 20. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z PChN (stan na 2023 rok).

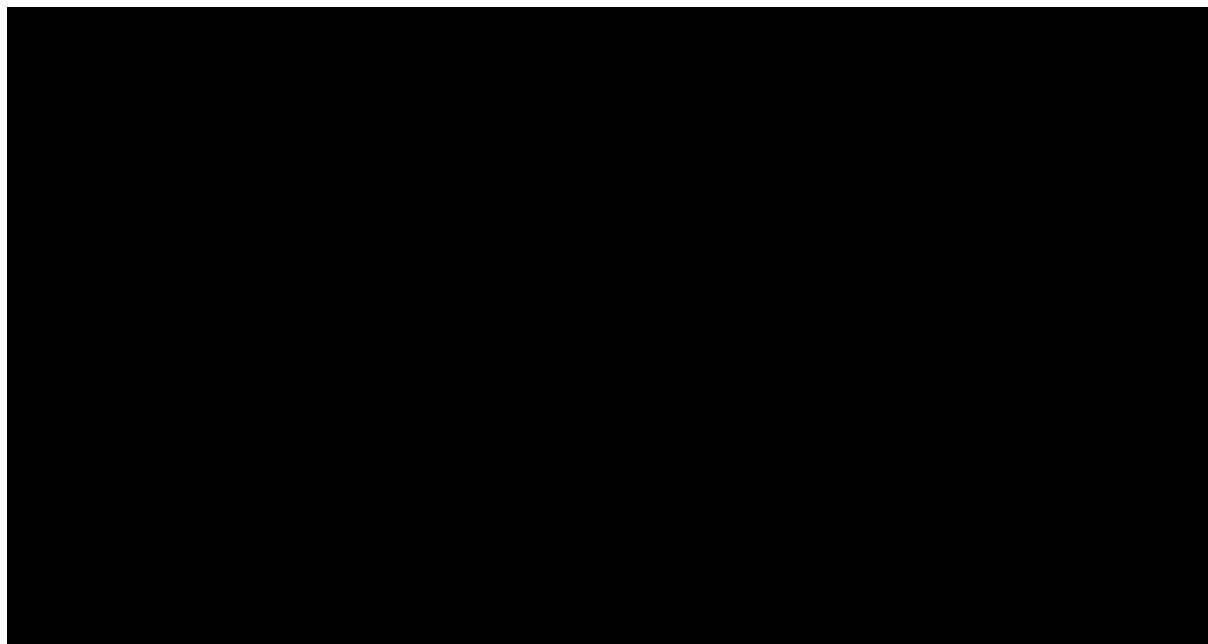
Kategoria kosztowa	Wydatki płatnika
Koszty lekowe – Jardiance®	0 zł
Pozostałe koszty	1 204 492 645 zł
Całkowite koszty	1 204 492 645 zł

Ze względu na brak refundacji empagliflozyny we wskazaniu leczenia PChN, koszty refundacji produktu Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu wynoszą obecnie 0 zł.



Dodatkowo wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo redukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby powikłań, hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów.

Wykres 4. Wpływ na budżet – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.



Prognozowana kwota refundacji Jardiance® wynosi kolejno [redacted] w pierwszym i [redacted] w drugim roku horyzontu czasowego, z uwzględnieniem RSS [redacted]. Pełna kwota refundacji, w przypadku braku uwzględnienia zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu wynosi kolejno 37,3 mln zł (rok 1.) i 57,4 mln zł (rok 2.). Oznacza to, że zaproponowany przez Wnioskodawcę RSS pozwala zredukować łączne inkrementalne wydatki płatnika na empagliflozynę kolejno o 16,5 mln zł oraz 25,4 mln zł (44%). Wyniki w wariacie bez uwzględnienia RSS przedstawia poniższa tabela.

Tabela 22. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 325 625 054 zł	1 465 114 825 zł
Scenariusz nowy	1 356 005 019 zł	1 497 723 351 zł
w tym wydatki na Jardiance®	37 253 889 zł	57 431 365 zł
<b>Wpływ na budżet</b>	<b>30 379 966 zł</b>	<b>32 608 525 zł</b>
Wzrost [%]	2,3%	2,2%



Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach terapii PChN w Polsce wynosi kolejno 30,4 mln zł (rok 1.) i 32,6 mln zł (rok 2 refundacji), bez uwzględnienia RSS dla wnioskowanej technologii. W relacji do obecnych wydatków płatnika publicznego, przedstawionych w scenariuszu istniejącym, oznacza to wzrost o odpowiednio o 2,3% i 2,2% rocznie w trakcie dwuletniego horyzontu czasowego.

Niezależnie od uwzględnienia w analizie instrumentu dzielenia ryzyka, wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo zredukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby powikłań, hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów. W zakresie tych kategorii kosztowych można się spodziewać oszczędności od 6,9 mln zł w pierwszym roku do 24,8 mln zł w drugim roku refundacji we wskazaniu PChN, co znacząco odciąży system ochrony zdrowia (zob. Rozdział 13). Należy przy tym podkreślić, że horyzont dwuletni nie odzwierciedla w pełni długookresowych korzyści ekonomicznych terapii EMPA+SoC, wynikających z istotnej redukcji wydatków na kosztowne leczenie nerko-zastępcze (dializoterapia, przeszczepienia nerek) – koszty KRT w modelu ekonomicznym wykorzystanym w BIA występowały najwcześniej w trzecim roku leczenia, a zatem nie były naliczane w dwuletniej analizie wpływu na budżet. W przeprowadzonej równolegle analizie ekonomicznej (*AE Jardiance 2023*) wykazano, że dodanie empagliflozyny do SoC zmniejsza całkowite koszty leczenia PChN w horyzoncie dożywnym pacjenta (strategia dominująca), podczas gdy w BIA prognozuje się wzrost wydatków płatnika w okresie obowiązywania pierwszej decyzji o refundacji. Rozbieżność ta potwierdza, że wnioskowana technologia przynosi długookresowe korzyści, które – ze względu na powolne tempo progresji choroby (średni czas do schyłkowej niewydolności nerek w modelu wyniósł 10,2 roku w ramieniu EMPA+SoC i 7,6 roku w ramieniu SoC) – nie są jeszcze w pełni zauważalne w krótkim horyzoncie BIA.

### 11.1.2 Perspektywa wspólna

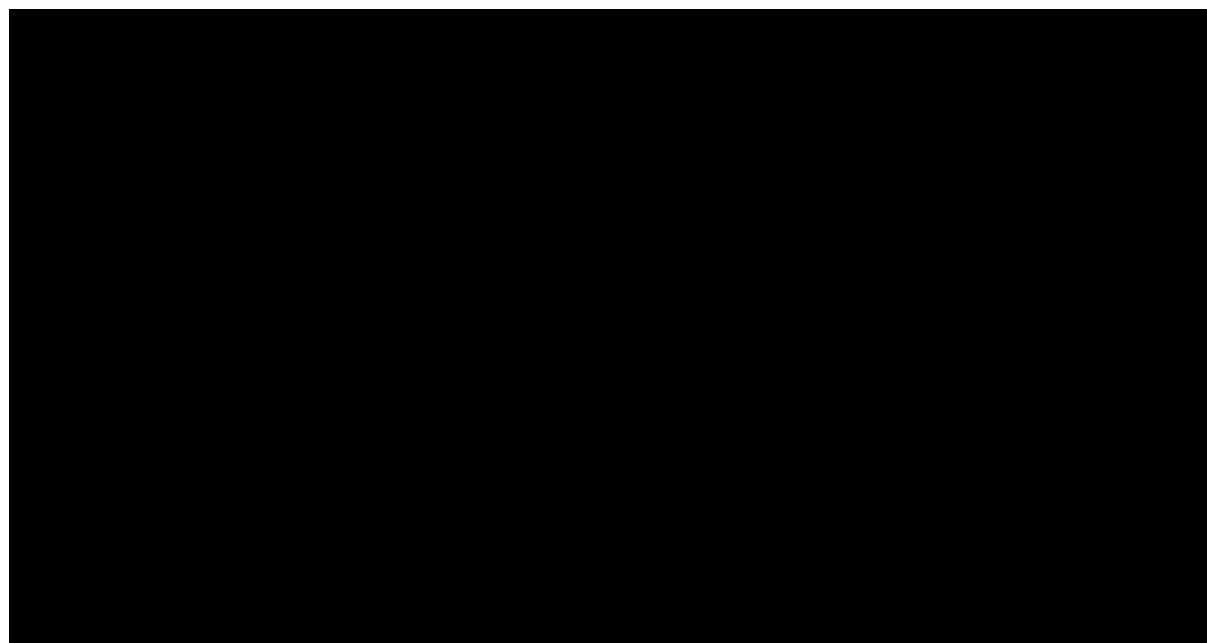
W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, przy uwzględnieniu zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Jardiance®.

Tabela 23. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 452 616 753 zł	1 579 389 613 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
<b>Wpływ na budżet</b>	██████████	██████████
Wzrost [%]	██	██

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach terapii PChN w Polsce wynosi kolejno ██████████ ██████████ W relacji do obecnych wydatków, przedstawionych w scenariuszu istniejącym, oznacza to ██████████ rocznie w trakcie dwuletniego horyzontu czasowego.

Wykres 5. Wpływ na budżet – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.



Prognozowane wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców na Jardiance® wynoszą kolejno [REDACTED] w pierwszym i [REDACTED] w drugim roku horyzontu czasowego, z uwzględnieniem RSS.

Wyniki w wariancie bez uwzględnienia RSS przedstawia poniższa tabela.

Tabela 24. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 452 616 753 zł	1 579 389 613 zł
Scenariusz nowy	1 498 959 998 zł	1 635 189 673 zł
w tym wydatki na Jardiance®	54 539 591 zł	84 079 360 zł
<b>Wpływ na budżet</b>	<b>46 343 245 zł</b>	<b>55 800 060 zł</b>
Wzrost [%]	3,2%	3,5%

W wariancie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla wnioskowanej technologii, prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców związany z objęciem refundacją leku Jardiance® w ramach terapii PChN w Polsce wynosi kolejno 46,3 mln zł (rok 1.) i 55,8 mln zł (rok 2. refundacji). W relacji do obecnych wydatków płatnika publicznego, przedstawionych w scenariuszu istniejącym, oznacza to wzrost o odpowiednio o 3,2% i 3,5% rocznie w trakcie dwuletniego horyzontu czasowego.

Prognozowane wydatki z perspektywy wspólnej na Jardiance® w wariancie bez uwzględnienia RSS wynoszą kolejno 54,5 mln zł (rok 1.) i 84,1 mln zł (rok 2.).

Niezależnie od uwzględnienia w analizie instrumentu dzielenia ryzyka, wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo zredukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby powikłań, hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów. W zakresie tych kategorii kosztowych można się spodziewać oszczędności od 6,9 mln zł w pierwszym roku do 24,8 mln zł w drugim roku refundacji we wskazaniu PChN, co znacząco odciąży system ochrony zdrowia (zob. Rozdział 13).

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

Tabela 25 przedstawia prognozę dotyczącą zapotrzebowania na lek Jardiance® (mierzonego liczbą zrefundowanych opakowań jednostkowych Jardiance®, 28 tab. a 10 mg), pierwszych dwóch latach refundacji empagliflozyny we wskazaniu leczenia PChN (scenariusz nowy, wariant podstawowy).

Tabela 25. Prognoza zapotrzebowania na lek Jardiance®.

zużycie Jardiance® (sc. nowy)	Rok 1.	Rok 2.
Udział Jardiance®	■	■
Liczba leczonych Jardiance®	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Jardiance®	■	■

Prognozowana w wariantcie podstawowym roczna liczba zrefundowanych opakowań produktu Jardiance® wynosi kolejno ■. rocznie w pierwszych dwóch latach refundacji we wskazaniu leczenia PChN.

## 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.

Tabela 26. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 320 394 415 zł	1 459 407 481 zł
Scenariusz nowy	■	■
w tym wydatki na Jardiance®	■	■
<b>Wpływ na budżet</b>	■	■
Wzrost [%]	■	■

Tabela 27. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 320 394 415 zł	1 459 407 481 zł
Scenariusz nowy	1 335 196 689 zł	1 475 019 127 zł
w tym wydatki na Jardiance®	18 151 510 zł	27 495 819 zł
<b>Wpływ na budżet</b>	<b>14 802 273 zł</b>	<b>15 611 646 zł</b>
Wzrost [%]	1,1%	1,1%

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany [REDAKT] wydatków w wariantcie minimalnym wynosi [REDAKT] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 14,8-15,6 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

W następujących dwóch tabelach przedstawiono wyniki wariantu maksymalnego.

Tabela 28. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 330 855 692 zł	1 470 822 170 zł
Scenariusz nowy	[REDAKT]	[REDAKT]
w tym wydatki na Jardiance®	[REDAKT]	[REDAKT]
<b>Wpływ na budżet</b>	[REDAKT]	[REDAKT]
Wzrost [%]	[REDAKT]	[REDAKT]

Tabela 29. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 330 855 692 zł	1 470 822 170 zł
Scenariusz nowy	1 376 813 350 zł	1 520 427 575 zł
w tym wydatki na Jardiance®	56 356 268 zł	87 366 910 zł
<b>Wpływ na budżet</b>	<b>45 957 658 zł</b>	<b>49 605 405 zł</b>
Wzrost [%]	3,5%	3,4%

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany [REDAKT] wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi [REDAKT] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 46,0-49,6 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

### 11.2.2 Perspektywa wspólna

Poniższe dwie tabele przedstawiają wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym (kolejno z oraz bez uwzględnienia RSS), z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Tabela 30. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 444 865 048 zł	1 569 979 601 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
<b>Wpływ na budżet</b>	██████████	██████████
Wzrost [%]	██	██

Tabela 31. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 444 865 048 zł	1 569 979 601 zł
Scenariusz nowy	1 467 445 237 zł	1 596 694 417 zł
w tym wydatki na Jardiance®	26 573 760 zł	40 253 803 zł
<b>Wpływ na budżet</b>	<b>22 580 189 zł</b>	<b>26 714 816 zł</b>
Wzrost [%]	1,6%	1,7%

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany ██████ wydatków w wariantcie minimalnym wynosi ██████ rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 22,6-26,7 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

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

Tabela 32. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 460 368 459 zł	1 588 799 624 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
<b>Wpływ na budżet</b>	██████████	██████████
Wzrost [%]	██	██

Tabela 33. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 460 368 459 zł	1 588 799 624 zł
Scenariusz nowy	1 530 474 759 zł	1 673 684 929 zł
w tym wydatki na Jardiance®	82 505 422 zł	127 904 917 zł
<b>Wpływ na budżet</b>	<b>70 106 300 zł</b>	<b>84 885 304 zł</b>
Wzrost [%]	4,8%	5,3%

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany [REDAKTED] wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi [REDAKTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 70,1-84,9 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

## 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 Perspektywa płatnika publicznego

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 34. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
0. Podstawowy	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
1. Cena zbytu netto Jardiance® - 10%	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
2. Cena zbytu netto Jardiance® +10%	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
3. Szersze wskazanie refundacyjne dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
4. Minimalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████



Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
	Wpływ na budżet	████████	████████
5. Maksymalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████
	w tym wydatki na Jardiance®	████████	████████
	Wpływ na budżet	████████	████████
6. Minimalne tempo zastępowania dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████
	w tym wydatki na Jardiance®	████████	████████
	Wpływ na budżet	████████	████████
7. Maksymalne tempo zastępowania dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████
	w tym wydatki na Jardiance®	████████	████████
	Wpływ na budżet	████████	████████
████████████████████	Scenariusz istniejący	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████
	w tym wydatki na Jardiance®	████████	████████
	Wpływ na budżet	████████	████████
9. Marże (detaliczna i hurtowa) zgodnie z projektem nowelizacji Ustawy (od 1.I.2025)	Scenariusz istniejący	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████
	w tym wydatki na Jardiance®	████████	████████
	Wpływ na budżet	████████	████████
10. Założenie RSS dla dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████
	w tym wydatki na Jardiance®	████████	████████
	Wpływ na budżet	████████	████████

W analizie wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS dla Jardiance® odnotowano inkrementalne koszty dwuletnie w zakresie od ██████████ (wariant z szerszymi wskazaniem refundacyjnymi dapagliflozyny) do ██████████ (wariant z założeniem RSS dla produktu Forxiga®).

Wyniki AW w wariantach bez uwzględnienia RSS przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
0. Podstawowy	Scenariusz istniejący	1 325 625 054 zł	1 465 114 825 zł

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
	Scenariusz nowy	1 356 005 019 zł	1 497 723 351 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	37 253 889 zł	57 431 365 zł
	Wpływ na budżet	30 379 966 zł	32 608 525 zł
1. Cena zbytu netto Jardiance® - 10%	Scenariusz istniejący	1 325 625 054 zł	1 465 114 825 zł
	Scenariusz nowy	1 353 469 783 zł	1 493 814 978 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	34 718 653 zł	53 522 992 zł
2. Cena zbytu netto Jardiance® +10%	Wpływ na budżet	27 844 729 zł	28 700 153 zł
	Scenariusz istniejący	1 325 625 054 zł	1 465 114 825 zł
	Scenariusz nowy	1 356 005 019 zł	1 497 723 351 zł
3. Szersze wskazanie refundacyjne dapagliflozyny	w tym wydatki na Jardiance®	37 253 889 zł	57 431 365 zł
	Wpływ na budżet	30 379 966 zł	32 608 525 zł
	Scenariusz istniejący	1 337 913 879 zł	1 478 305 517 zł
4. Minimalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz nowy	1 356 005 568 zł	1 497 723 794 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	27 671 298 zł	49 697 524 zł
	Wpływ na budżet	18 091 689 zł	19 418 276 zł
5. Maksymalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	1 060 500 043 zł	1 172 091 860 zł
	Scenariusz nowy	1 084 804 015 zł	1 198 178 681 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	29 803 111 zł	45 945 092 zł
6. Minimalne tempo zastępowania dapagliflozyny	Wpływ na budżet	24 303 973 zł	26 086 820 zł
	Scenariusz istniejący	1 590 750 065 zł	1 758 137 790 zł
	Scenariusz nowy	1 627 206 023 zł	1 797 268 021 zł
7. Maksymalne tempo zastępowania dapagliflozyny	w tym wydatki na Jardiance®	44 704 667 zł	68 917 638 zł
	Wpływ na budżet	36 455 959 zł	39 130 230 zł
	Scenariusz istniejący	1 325 625 054 zł	1 465 114 825 zł
8. [Redacted]	Scenariusz nowy	1 356 005 117 zł	1 497 723 627 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	35 549 359 zł	52 616 491 zł
	Wpływ na budżet	30 380 063 zł	32 608 801 zł
9. [Redacted]	Scenariusz istniejący	1 325 625 054 zł	1 465 114 825 zł
	Scenariusz nowy	1 356 004 824 zł	1 497 723 351 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	40 662 949 zł	57 431 365 zł
10. [Redacted]	Wpływ na budżet	30 379 770 zł	32 608 525 zł
	Scenariusz istniejący	1 325 630 522 zł	1 465 122 548 zł
	Scenariusz nowy	1 356 972 365 zł	1 499 211 819 zł
11. [Redacted]	w tym wydatki na Jardiance®	38 217 407 zł	58 916 744 zł

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
9. Marże (detaliczna i hurtowa) zgodnie z projektem nowelizacji Ustawy (od 1.I.2025)	Wpływ na budżet	31 341 843 zł	34 089 271 zł
	Scenariusz istniejący	1 325 786 358 zł	1 465 342 647 zł
	Scenariusz nowy	1 356 649 307 zł	1 498 633 659 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	37 785 264 zł	58 250 544 zł
	Wpływ na budżet	30 862 950 zł	33 291 011 zł
10. Założenie RSS dla dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████

W analizie wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS dla Jardiance® odnotowano inkrementalne koszty dwuletnie w zakresie od 37,5 mln zł (wariant z szerszymi wskazaniem refundacyjnymi dapagliflozyny) do 75,6 mln zł (wariant z założeniem maksymalnej liczebności populacji).

## 12.2 Perspektywa wspólna

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 36. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
0. Podstawowy	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
1. Cena zbytu netto Jardiance® - 10%	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
2. Cena zbytu netto Jardiance® +10%	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	██████████	██████████

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
3. Szersze wskazanie refundacyjne dapagliflozyny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
4. Minimalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
5. Maksymalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
6. Minimalne tempo zastępowania dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
7. Maksymalne tempo zastępowania dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
8. Podstawa limitu w grupie flozyn - Jardiance®	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
9. Marże (detaliczna i hurtowa) zgodnie z projektem nowelizacji Ustawy (od 1.I.2025)	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
10. Założenie RSS dla dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████

W analizie wrażliwości z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS dla Jardiance® odnotowano inkrementalne koszty dwuletnie w zakresie od ██████████ (wariant z szerszymi wskazaniami refundacyjnymi dapagliflozyny) do ██████████ (wariant z założeniem wyższej ceny Jardiance®).

Wyniki AW w wariantach bez uwzględnienia RSS przedstawiono w tabeli poniżej.

Wykres 6. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
0. Podstawowy	Scenariusz istniejący	1 452 616 753 zł	1 579 389 613 zł
	Scenariusz nowy	1 498 959 998 zł	1 635 189 673 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	54 539 591 zł	84 079 360 zł
	Wpływ na budżet	46 343 245 zł	55 800 060 zł
1. Cena zbytu netto Jardiance® - 10%	Scenariusz istniejący	1 452 616 753 zł	1 579 389 613 zł
	Scenariusz nowy	1 494 017 568 zł	1 627 570 320 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	49 597 161 zł	76 460 007 zł
	Wpływ na budżet	41 400 814 zł	48 180 707 zł
2. Cena zbytu netto Jardiance® +10%	Scenariusz istniejący	1 452 616 753 zł	1 579 389 613 zł
	Scenariusz nowy	1 503 899 227 zł	1 642 804 091 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	59 478 820 zł	91 693 778 zł
	Wpływ na budżet	51 282 474 zł	63 414 478 zł
3. Szersze wskazanie refundacyjne dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	1 470 828 558 zł	1 601 137 831 zł
	Scenariusz nowy	1 498 621 092 zł	1 634 916 151 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	40 510 704 zł	72 757 039 zł
	Wpływ na budżet	27 792 533 zł	33 778 320 zł
4. Minimalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	1 162 093 402 zł	1 263 511 690 zł
	Scenariusz nowy	1 199 167 998 zł	1 308 151 738 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	43 631 673 zł	67 263 488 zł
	Wpływ na budżet	37 074 596 zł	44 640 048 zł
5. Maksymalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	1 743 140 104 zł	1 895 267 536 zł
	Scenariusz nowy	1 798 751 998 zł	1 962 227 608 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	65 447 509 zł	100 895 232 zł
	Wpływ na budżet	55 611 894 zł	66 960 072 zł
6. Minimalne tempo zastępowania dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	1 452 616 753 zł	1 579 389 613 zł
	Scenariusz nowy	1 498 899 714 zł	1 635 019 386 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	52 044 164 zł	77 030 398 zł
	Wpływ na budżet	46 282 961 zł	55 629 773 zł
7. Maksymalne tempo zastępowania dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	1 452 616 753 zł	1 579 389 613 zł
	Scenariusz nowy	1 499 080 566 zł	1 635 189 673 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	59 530 445 zł	84 079 360 zł
	Wpływ na budżet	46 463 813 zł	55 800 060 zł

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
8. Podstawa limitu w grupie flozyn - Jardiance®	Scenariusz istniejący	1 452 624 955 zł	1 579 401 197 zł
	Scenariusz nowy	1 499 023 358 zł	1 635 283 133 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	54 597 210 zł	84 168 186 zł
	Wpływ na budżet	46 398 403 zł	55 881 936 zł
9. Marże (detaliczna i hurtowa) zgodnie z projektem nowelizacji Ustawy (od 1.I.2025)	Scenariusz istniejący	1 452 847 318 zł	1 579 715 256 zł
	Scenariusz nowy	1 499 918 456 zł	1 636 548 699 zł
	w tym wydatki na Jardiance®	55 336 654 zł	85 308 128 zł
	Wpływ na budżet	47 071 138 zł	56 833 443 zł
10. Założenie RSS dla dapagliflozyny	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance®	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████

W analizie wrażliwości z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS dla Jardiance® odnotowano inkrementalne koszty dwuletnie w zakresie od 61,6 mln zł (wariant z szerszymi wskazaniami refundacyjnymi dapagliflozyny) do 122,6 mln zł (wariant z założeniem maksymalnej liczebności populacji).

### 13 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania empagliflozyny (Jardiance®) we wskazaniu leczenia chorych z przewlekłą chorobą nerek, 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 20/06/2023). Lekarze, pielęgniarki oraz inne osoby prowadzące opiekę nad pacjentami posiadają zatem doświadczenie ze stosowaniem wnioskowanej interwencji.

Lek Jardiance® jest dobrze tolerowany (zob. AKL Jardiance 2023), 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.

Wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo redukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby powikłań, hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów. W zakresie tych kategorii kosztowych można się spodziewać oszczędności od 6,9 mln zł w pierwszym roku do 24,8 mln zł w drugim roku refundacji we wskazaniu PChN, co znacząco odciąży system ochrony zdrowia.

## 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 37)

Tabela 37. 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
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	<b>Korzyść dla szerokiej populacji</b> chorych na przewlekłą chorobę nerek
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

Kryterium	Ocena
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględnienia 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 20/06/2023*). W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy dla leku Jardiance® w rozważanym wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii. Prognozę wydatków płatnika, a także wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców na terapię PChN przeprowadzono w dwóch odrębnych scenariuszach, jednym stanowiącym przedłużenie obecnego stanu refundacyjnego oraz drugim zakładającym refundację empagliflozyny (produkt leczniczy Jardiance®) ze środków płatnika publicznego.

Przewlekła choroba nerek jest jedną z chorób sercowo-nerkowo-metabolicznych, stanowiących znaczący problem dla zdrowia publicznego i będących przyczyną poważnego obciążenia klinicznego i ekonomicznego. Zgodnie z prognozami zapadalność na przewlekłą chorobę nerek rośnie, do czego mogą przyczyniać się m.in. rozpowszechnienie chorób podstawowych leżących u jej podłoża (np. cukrzyca) czy starzenie się społeczeństwa.

Jak wykazano w badaniu rejestracyjnym *EMPA-KIDNEY* dla empagliflozyny lek ten znamienne zmniejsza ryzyko progresji choroby nerek lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, HR = 0,72 (95% CI: 0,64; 0,82),  $p < 0,001$  (*Herrington 2023*). Refundacja empagliflozyny będzie odpowiadać zatem na niezaspokojone potrzeby medyczne tej grupy pacjentów, wpływając na podstawowe cele leczenia PChN. Pomoże ona także pozytywnie wpłynąć na system ochrony zdrowia poprzez istotne zmniejszenie kosztów związanych z zachorowaniem na przewlekłą chorobę nerek.



Przeprowadzone oszacowanie wpływu na budżet obarczone jest pewnymi ograniczeniami. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Jardiance®, ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia empagliflozyną u pacjentów z eGFR < 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (*ChPL Jardiance*). Z uwagi na brak precyzyjnych danych w przeprowadzonym oszacowaniu populacji docelowej w jednym z kroków wykluczono pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (według definicji schyłkowa niewydolność nerek obejmuje chorych, u których wskaźnik filtracji kłębuszkowej (eGFR) waha się od 15 do 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), co stanowi ograniczenie względem dokładnego oszacowania liczby chorych. Jednakże w raporcie HTA dla produktu leczniczego Forxiga® we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek w oszacowaniu populacji wykonano analogiczny krok tj. pominięcie chorych ze schyłkową niewydolnością nerek (*BIA Forxiga 2021*), choć zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Forxiga® ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia dapagliflozyną u pacjentów z GFR < 25 ml/min (*ChPL Forxiga*) – krok ten nie został zaopiniowany negatywnie przez analityków AOTMiT (*AWA Forxiga 2021*). Ponadto oszacowanie liczebności populacji obarczone jest niepewnością wynikającą z braku aktualnych polskich danych dotyczących chorobowości na przewlekłą chorobę nerek oraz przede wszystkim faktu, że PChN w początkowej fazie choroby charakteryzuje się jedynie łagodnymi dolegliwościami lub całkowitym ich brakiem, przez co wciąż wielu chorych pozostaje niezdiagnozowanych. Szacuje się, że PChN może występować u ponad 4 milionów ludzi w Polsce (*Jazienicka-Kiełb 2022*).

Ponadto porównując koszty terapii empagliflozyną oraz dapagliflozyną z uwagi na brak informacji dotyczących RSS leku Forxiga® w analizie uwzględniono ceny urzędowe, zgodne z najnowszym obwieszczeniem (*MZ 20/06/2023*). [REDACTED]

Analizę wpływu na budżet płatnika oparto na danych kosztowych pochodzących z analizy ekonomicznej (*AE Jardiance 2023*), wobec czego występujące tam ograniczenia występują również w niniejszej analizie.

## 16 Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania empagliflozyny ze środków publicznych we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek spowoduje [REDACTED]

[REDAKTOWANE], przy uwzględnieniu proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka. Uzyskane wyniki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS w 2. roku analizy są [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Warto również zaznaczyć, że z uwagi na brak jawnych informacji odnośnie RSS dapagliflozyny, w analizie podstawowej przyjęto ceny urzędowe Forxiga, co mogło mieć istotny wpływ na otrzymane wyniki. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] uwzględniając proponowany RSS. Wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo redukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby powikłań, hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów. W zakresie tych kategorii kosztowych można się spodziewać oszczędności od 6,9 mln zł w pierwszym roku do 24,8 mln zł w drugim roku refundacji we wskazaniu PChN, co znacząco odciąży system ochrony zdrowia. Należy przy tym podkreślić, że horyzont dwuletni nie odzwierciedla w pełni długookresowych korzyści ekonomicznych terapii EMPA+SoC, wynikających z istotnej redukcji wydatków na kosztowne leczenie nerkozastępcze (dializoterapia, przeszczepienia nerek) – koszty KRT w modelu ekonomicznym wykorzystanym w BIA występowały najwcześniej w trzecim roku leczenia, a zatem nie były naliczane w dwuletniej analizie wpływu na budżet. W przeprowadzonej równolegle analizie ekonomicznej (*AE Jardiance 2023*) wykazano, że dodanie empagliflozyny do SoC [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Rozbieżność ta potwierdza, że wnioskowana technologia przynosi długookresowe korzyści, które – ze względu na powolne tempo progresji choroby (średni czas do schyłkowej niewydolności nerek w modelu wyniósł 10,2 roku w ramieniu EMPA+SoC i 7,6 roku w ramieniu SoC) – nie są jeszcze w pełni zauważalne w krótkim horyzoncie BIA.

Przewlekła choroba nerek, będąca jedną ze składowych chorób sercowo-nerkowo-metabolicznych to znaczący problem dla zdrowia publicznego, będący przyczyną poważnego obciążenia klinicznego i ekonomicznego. Prognozy wskazują, że zapadalność na PChN systematycznie rośnie, do czego mogą przyczyniać się zwiększone rozpowszechnienie chorób podstawowych leżących u jej podłoża (np. cukrzyca) czy starzenie się społeczeństwa. Objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance® we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek poza konsekwencjami *stricte* finansowymi umożliwi objęcie efektywnym leczeniem nefroprotektoryjnym pacjentów z PChN już na wczesnym etapie choroby, przed wystąpieniem umiarkowanego lub znacznego zwiększenia albuminurii, co jest uzasadnione zarówno ze względów

klinicznych – pozwoli to spowolnienie ubytku eGFR i progresji albuminurii, a w dalszej perspektywie – zdarzeń nerkowych i sercowo-naczyniowych, jak i ekonomicznych – przyczyni się do spadku liczby hospitalizacji oraz opóźnienia momentu rozpoczęcia wysoce kosztocionnego leczenia nerkozastępczego czy konieczności opieki nad pacjentem po przeszczepieniu.

Reasumując, refundacja empagliflozyny będzie odpowiadać na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z przewlekłą chorobą nerek wpływając na podstawowe cele leczenia – zmniejszenie ryzyka hospitalizacji oraz śmiertelności, a także zmniejszenie objawów choroby, poprawa wydolności fizycznej oraz jakości życia.

## 17 Załączniki

### 17.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDAKTED]	bieżące konsultacje
[REDAKTED]	adaptacja modelu ekonomicznego przeprowadzenie obliczeń i opis wyników bieżące konsultacje
[REDAKTED]	adaptacja modelu ekonomicznego analiza kosztów opis metodyki analizy oszacowanie liczebności populacji docelowej opis wyników badania ankietowego opis ograniczeń analizy, dyskusja
[REDAKTED]	bieżące konsultacje korekta i formatowanie tekstu ocena jakości raportu i ostateczna weryfikacja raportu

## 17.2 Oszacowanie populacji docelowej według wskazania refundacyjnego dla dapagliflozyny (Forxiga®)

Tabela 38. Oszacowanie populacji według aktualnego wskazania refundacyjnego dla leku Forxiga®.

Lp.	Parametr	Odsetek/liczba	Liczba chorych	Założenie/źródło
1	Liczba chorych na PChN	-	382 534	Dane NFZ, udostępnione na portalu <a href="http://ezdrowie.gov.pl">ezdrowie.gov.pl</a> ); oszacowanie wzrostu liczebności na 2023 r. w oparciu o oszacowanie liczebności populacji PChN z <i>BIA Forxiga 2021</i>
2	Liczba pacjentów z PChN po wykluczeniu chorych w stadium N18.0	26 848	355 686	Dane NFZ udostępnione w bazie Otwarte Dane ( <a href="http://dane.gov.pl">dane.gov.pl</a> ), dane za 2021 r.
3	Odsetek PChN stadium G3-G4 (eGFR od $\geq 15$ do $< 60$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	50,0%	177 843	Opinia ekspertów w raporcie dla Forxiga® w leczeniu PChN ( <i>BIA Forxiga 2021</i> )
4	eGFR od $\geq 25$ do $< 60$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup> i ACR $\geq 200$ mg/g	32,7%	58 155	Oszacowanie z <i>BIA Forxiga 2021</i> w oparciu o <i>Stengel 2019</i>
5	Leczeni inhibitorami RAS (ACEI/ARB)	98,1%	57 050	Dane z <i>BIA Forxiga 2021</i> (badanie <i>DAPA-CKD</i> )
6	Wykluczenie chorych kwalifikujących się do terapii empagliflozyną we wskazaniach T2DM i HFREF	7,9%	52 522	Oszacowanie dla T2DM w oparciu o dane dot. epidemiologii cukrzycy w Polsce ( <i>NFZ 2019</i> ), rejestr <i>Witek 2012</i> ; oszacowanie dla HFREF w oparciu o <i>EMPA-KID-NEY</i> , rejestr <i>Zabojszcz 2013</i> , badanie <i>QALIFY</i>
7	<b>Populacja pacjentów obecnie kwalifikujących się do refundowanego leczenia DAPA</b>	<b>100%</b>	<b>52 522</b>	<b>Wynik obliczeń w oparciu o opisane parametry</b>

Tabela 39. Oszacowanie populacji według wnioskowanego poszerzenia wskazania refundacyjnego dla leku Forxiga®.

Lp.	Parametr	Odsetek/liczba	Liczba chorych	Założenie/źródło
1	Liczba chorych na PChN	-	382 534	Dane NFZ, udostępnione na portalu <a href="http://ezdrowie.gov.pl">ezdrowie.gov.pl</a> ); oszacowanie wzrostu liczebności na 2023 r. w oparciu o oszacowanie liczebności populacji PChN z <i>BIA Forxiga 2021</i>
2	Liczba pacjentów z PChN po wykluczeniu chorych w stadium N18.0	26 848	355 686	Dane NFZ udostępnione w bazie Otwarte Dane ( <a href="http://dane.gov.pl">dane.gov.pl</a> ), dane za 2021 r.
3	Odsetek PChN stadium G3-G4 (eGFR od $\geq 15$ do $< 60$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	50,0%	177 843	Opinia ekspertów w raporcie dla Forxiga® w leczeniu PChN ( <i>BIA Forxiga 2021</i> )

Lp.	Parametr	Odsetek/liczba	Liczba chorych	Założenie/źródło
4	eGFR od $\geq 25$ do $< 60$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup> i ACR $\geq 30$ mg/g	72,1%	128 212	Oszacowanie w oparciu o <i>Stengel 2019</i>
5	Leczeni inhibitorami RAS (ACEI/ARB)	98,1%	125 776	Dane z <i>BIA Forxiga 2021</i> (badanie <i>DAPA-CKD</i> )
6	Wykluczenie chorych kwalifikujących się do terapii empagliflozyną we wskazaniach T2DM i HFrEF	7,9%	115 795	Oszacowanie dla T2DM w oparciu o dane dot. epidemiologii cukrzycy w Polsce ( <i>NFZ 2019</i> ), rejestr <i>Witek 2012</i> ; oszacowanie dla HFrEF w oparciu o <i>EMPA-KIDNEY</i> , rejestr <i>Zabojszcz 2013</i> , badanie <i>QALIFY</i>
7	Populacja pacjentów obecnie kwalifikujących się do refundowanego leczenia DAPA	100%	115 795	Wynik obliczeń w oparciu o opisane parametry

### 17.3 Roczne kosztów technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (wyniki mikrosymulacji)

Tabela 40. Roczne kosztów technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (wyniki mikrosymulacji).

Interwencja	Populacja z cukrzycą typu 2		Populacja bez cukrzycy typu 2	
	Rok 1.	Rok 2.	Rok 1.	Rok 2.
<b>Perspektywa płatnika publicznego (PPP)</b>				
Jardiance® + SoC (z RSS)	■	■	■	■
Jardiance® + SoC (bez RSS)	7 345,56 zł	7 317,52 zł	6 976,12 zł	6 799,38 zł
Forxiga® + SoC	7 345,64 zł	7 317,59 zł	6 976,20 zł	6 799,45 zł
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	6 109,53 zł	6 376,46 zł	5 699,23 zł	6 065,71 zł
<b>Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)</b>				
Jardiance® + SoC (z RSS)	■	■	■	■
Jardiance® + SoC (bez RSS)	8 548,81 zł	8 350,71 zł	8 176,84 zł	7 829,43 zł
Forxiga® + SoC	8 499,17 zł	8 308,18 zł	8 127,20 zł	7 786,90 zł
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	6 655,76 zł	6 834,85 zł	6 243,00 zł	6 521,02 zł

Szczegółowa struktura kosztów w podziale na poszczególne kategorie kosztowe jest dostępna w wersji elektronicznej modelu.

---

## 17.4 Badanie ankietowe wśród polskich ekspertów klinicznych

### 17.4.1 Metodyka badania ankietowego

[Redacted text block]

### 17.4.2 Wyniki badania ankietowego

[Redacted text block]

Tabela 41. Odpowiedzi udzielone przez ekspertów na pytania zadane w ramach badania ankietowego.

Treść pytania/ odpowiedzi	Treść pytania I	Treść pytania II	Treść pytania III
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odpowiedź Eksperta 1	[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]



Treść pytania/ odpowiedzi	Treść pytania I	Treść pytania II	Treść pytania III															
		[REDACTED]	[REDACTED]															
Odpowiedź Eksperta 2	[REDACTED]	<table border="1"> <thead> <tr> <th>[REDACTED]</th> <th>[REDACTED]</th> <th>[REDACTED]</th> <th>[REDACTED]</th> <th>[REDACTED]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	[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]														

Treść pytania/ odpowiedzi	Treść pytania I	Treść pytania II	Treść pytania III
	[REDACTED]		
Odpowiedź Eksperta 3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odpowiedź Eksperta 4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Treść pytania/ odpowiedzi	Treść pytania I	Treść pytania II	Treść pytania III
			<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Odpowiedź Eksperta 5	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

Treść pytania/ odpowiedzi	Treść pytania I	Treść pytania II	Treść pytania III
	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	

Treść pytania/ odpowiedzi	Treść pytania I	Treść pytania II	Treść pytania III
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]		

Jardiance (empagliflozyna)

u dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek

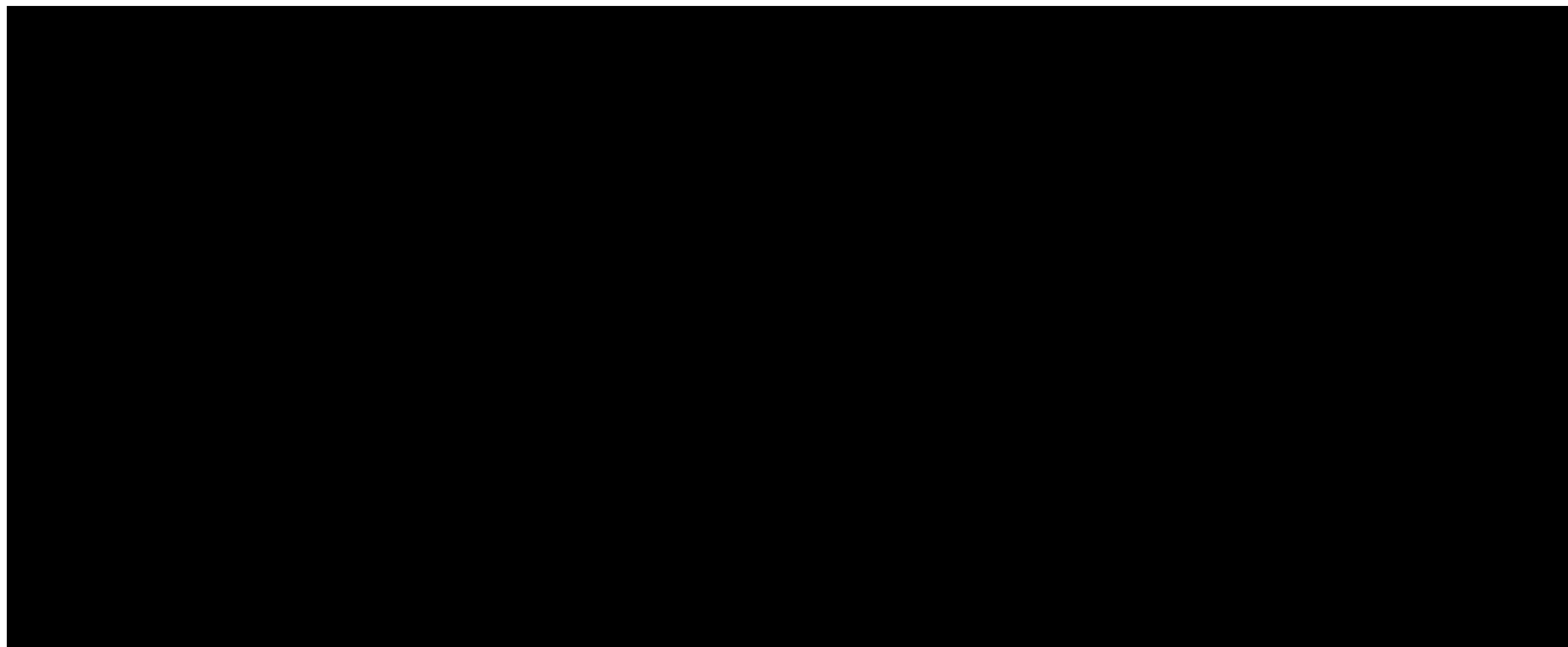
Treść pytania/ odpowiedzi	Treść pytania I	Treść pytania II	Treść pytania III
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Odpowiedź Eksperta 6	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Treść pytania/ odpowiedzi	Treść pytania I	Treść pytania II	Treść pytania III
		[Redacted]	
Odpowiedź Eksperta 7	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Odpowiedź Eksperta 8	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]



Wykres 7. Oszacowanie udziałów flozyn w leczeniu przewlekłej choroby nerek w przypadku refundacji produktu leczniczego Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu.





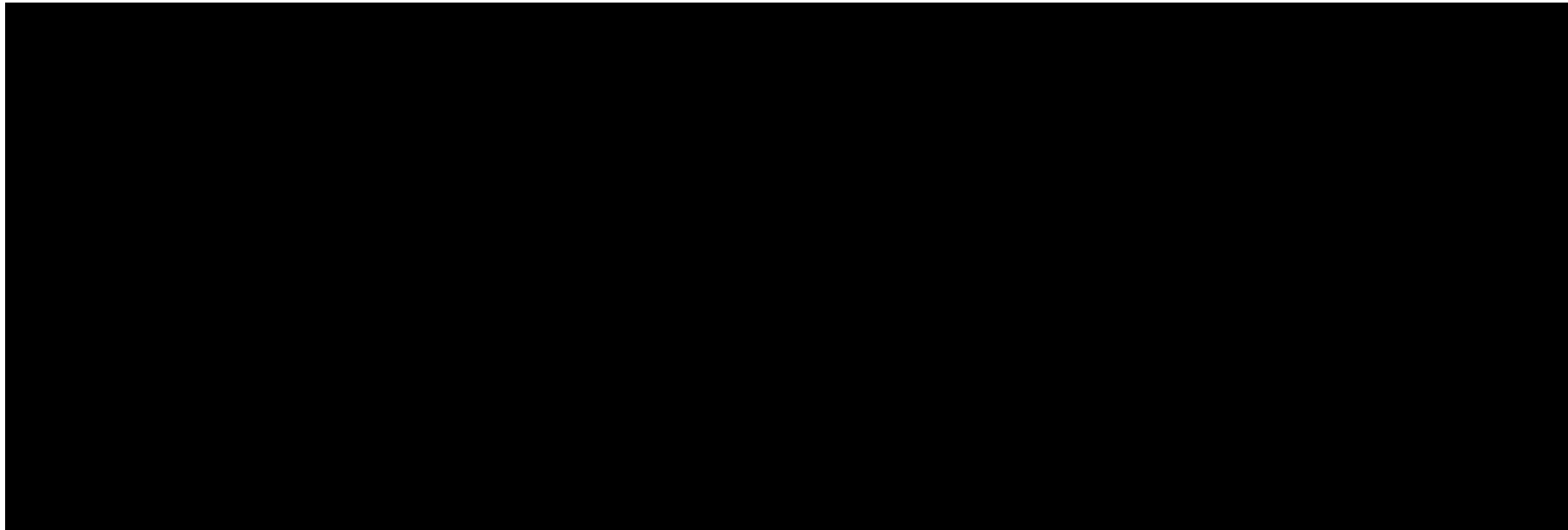
[Redacted text block]

Tabela 42. Średnia udziałów flozyn w leczeniu przewlekłej choroby nerek w przypadku refundacji produktu leczniczego Jardiance®.

Oszacowanie	Terapia	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	4. rok refundacji
Średnia	Flozyny	■	■	■	■
	Brak flozyn <sup>^</sup>	■	■	■	■

<sup>^</sup> [Redacted text block]

Wykres 8. Oszacowanie udziałów poszczególnych terapii stosowanych w ramach standardowej farmakoterapii PChN.



Jardiance (empagliflozyna)

u dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek



[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

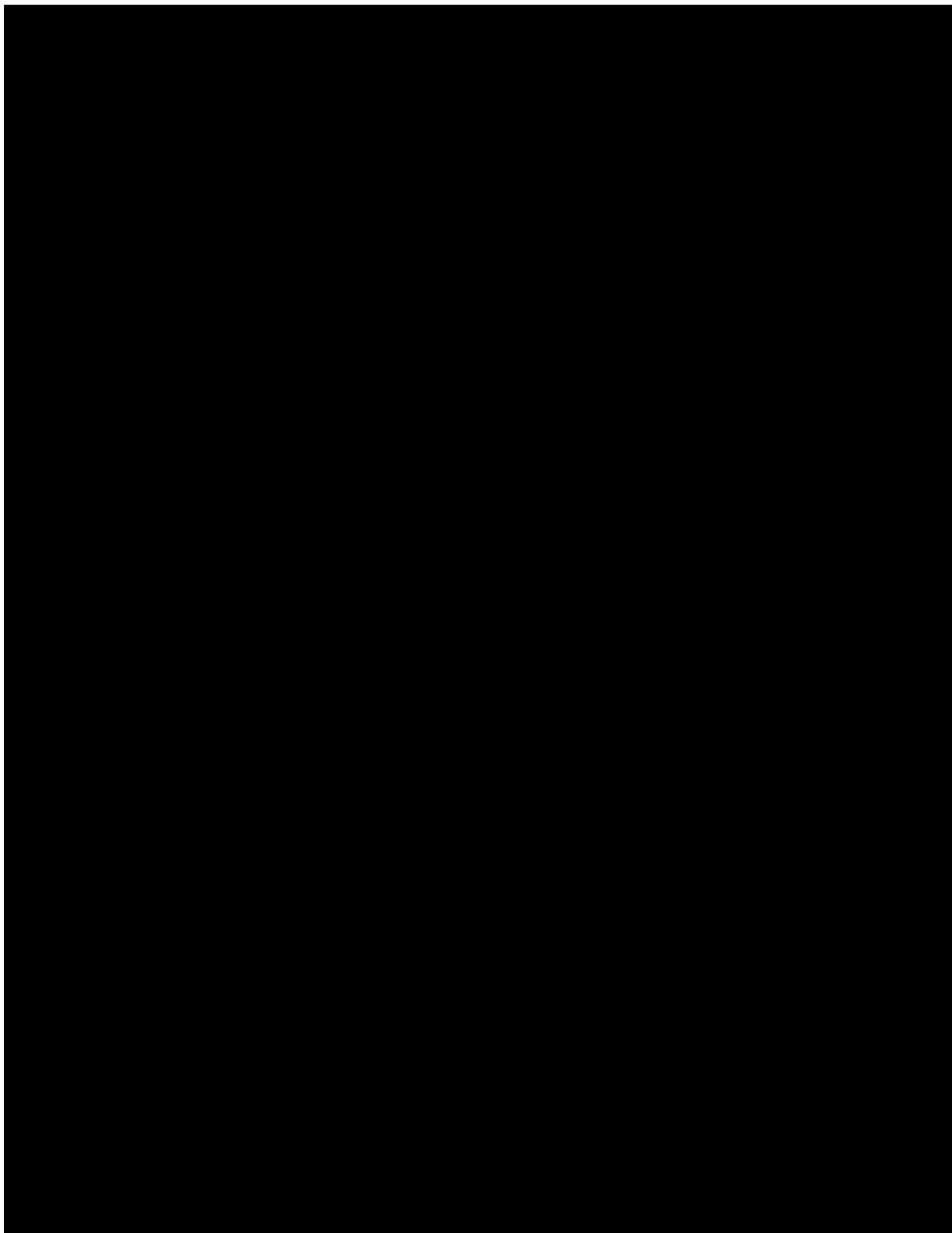
[Redacted text block 3]

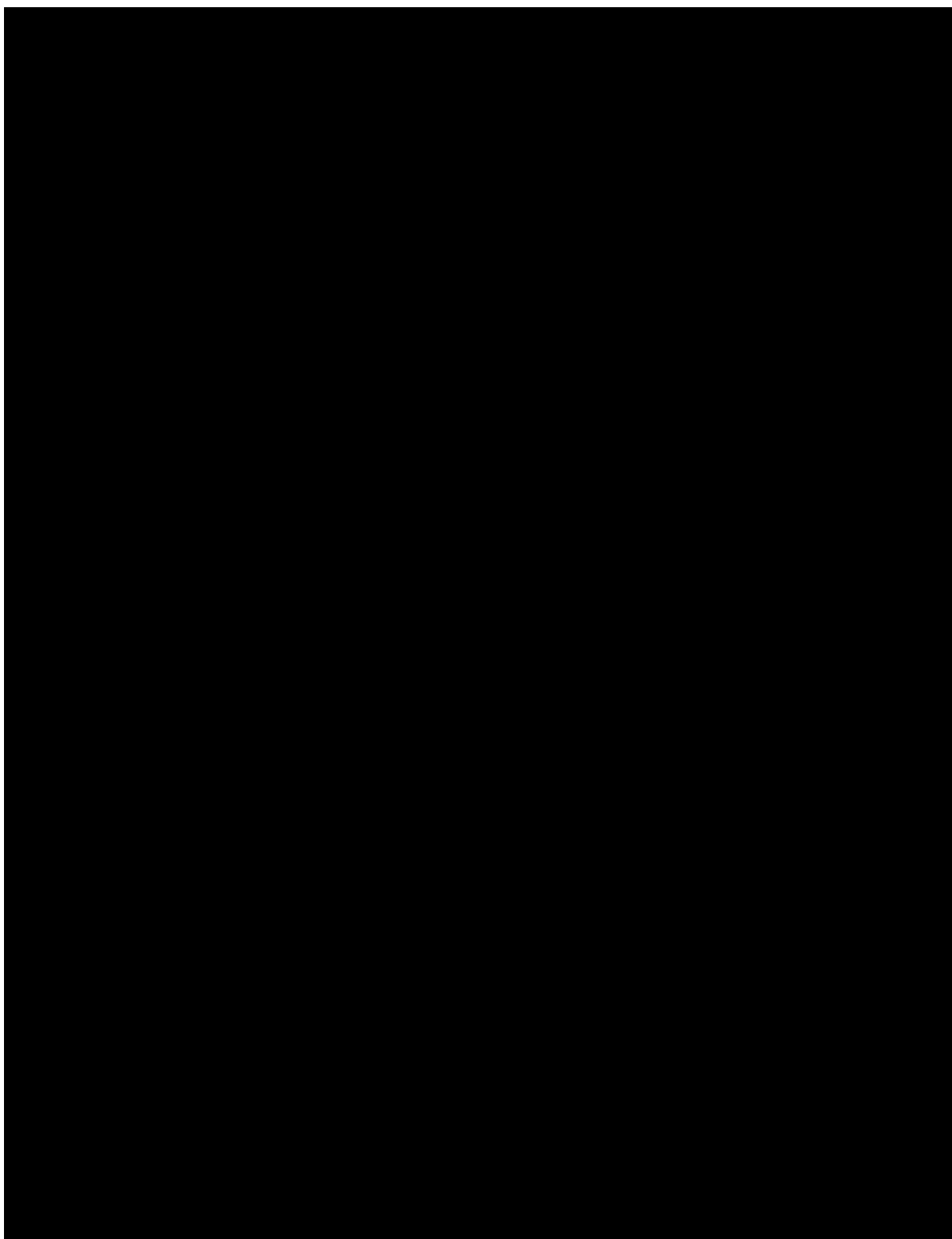
[Redacted text block 4]

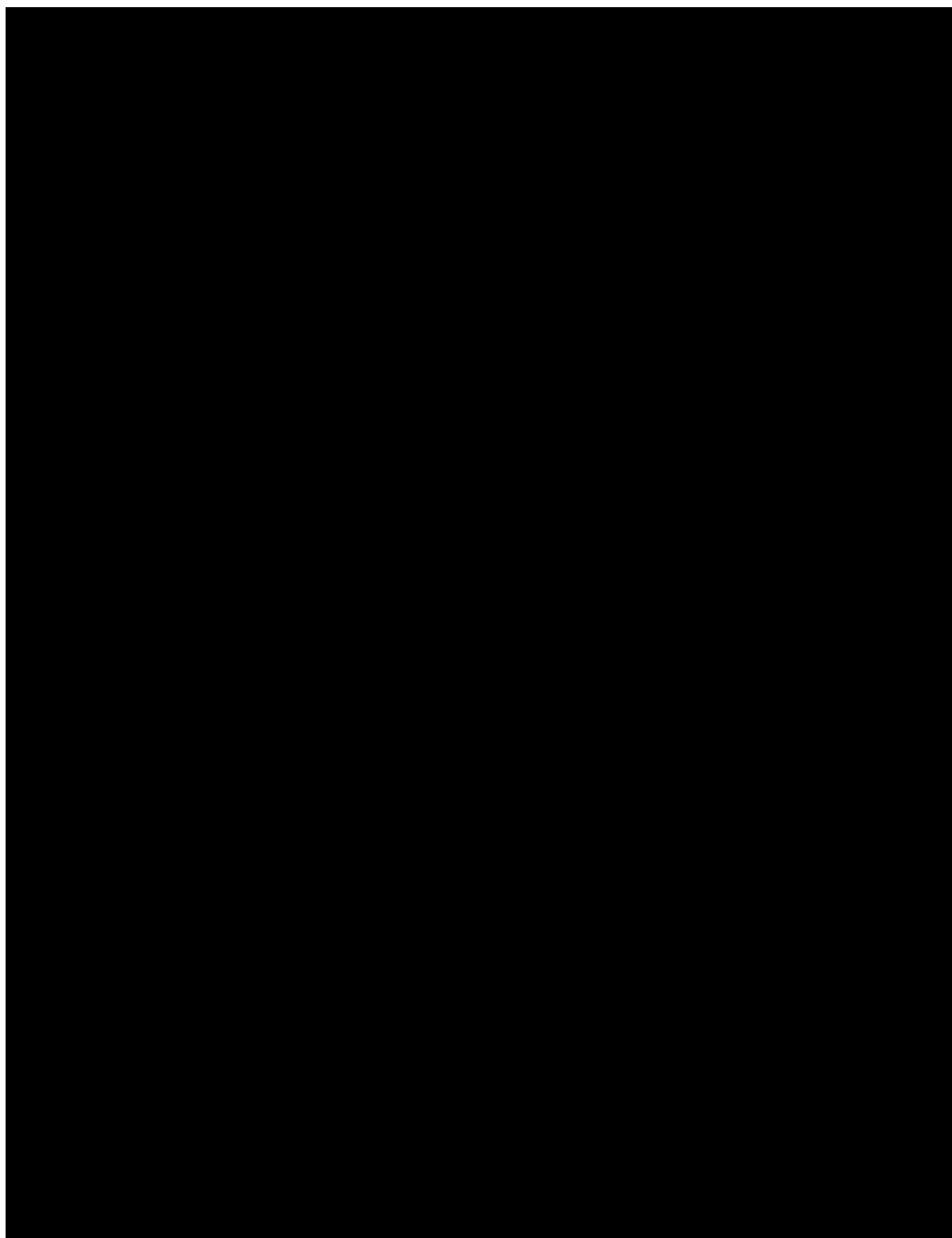
### 17.4.3 Szablon kwestionariusza

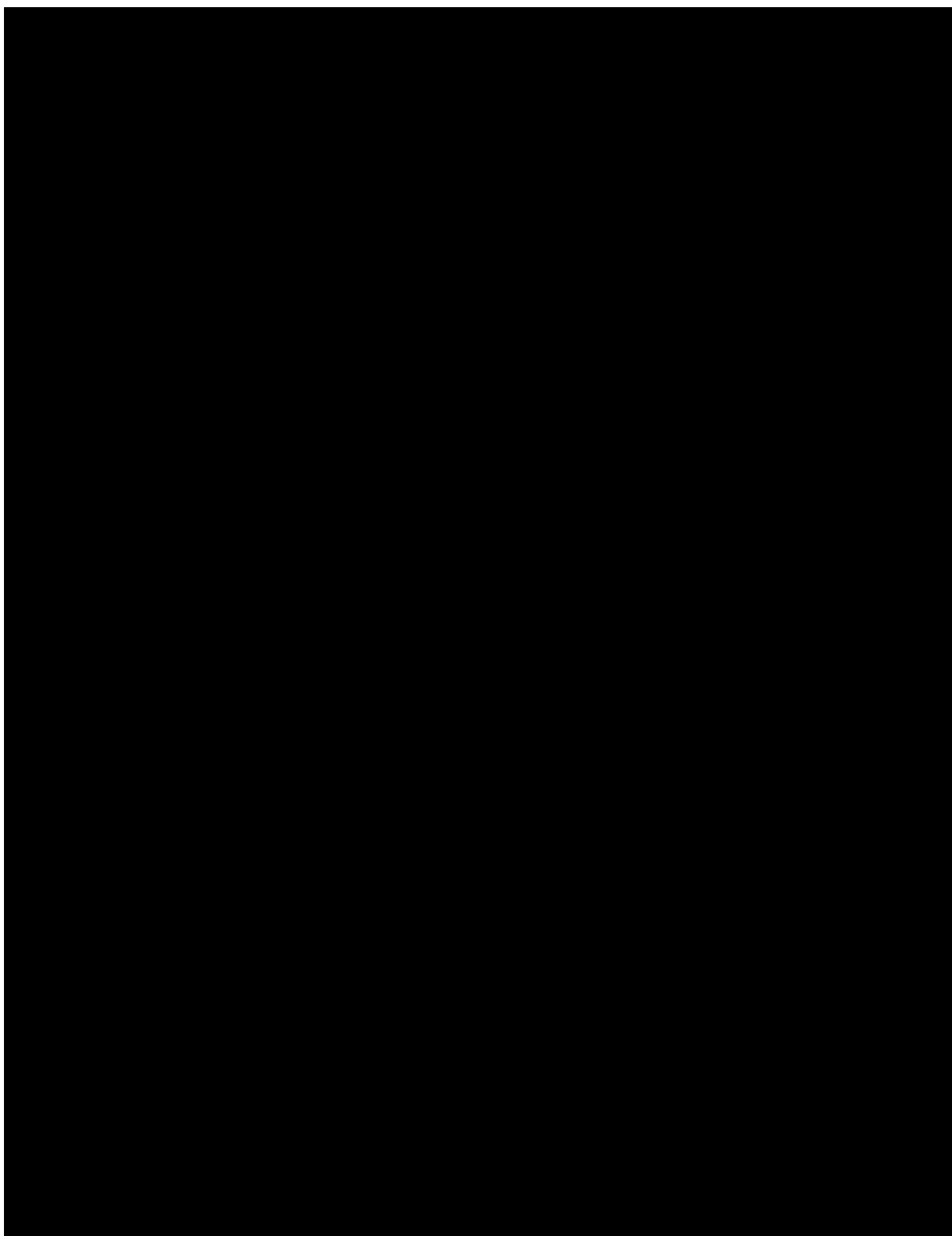
Na kolejnych stronach załączono szablon kwestionariusza wypełnianego przez ekspertów.



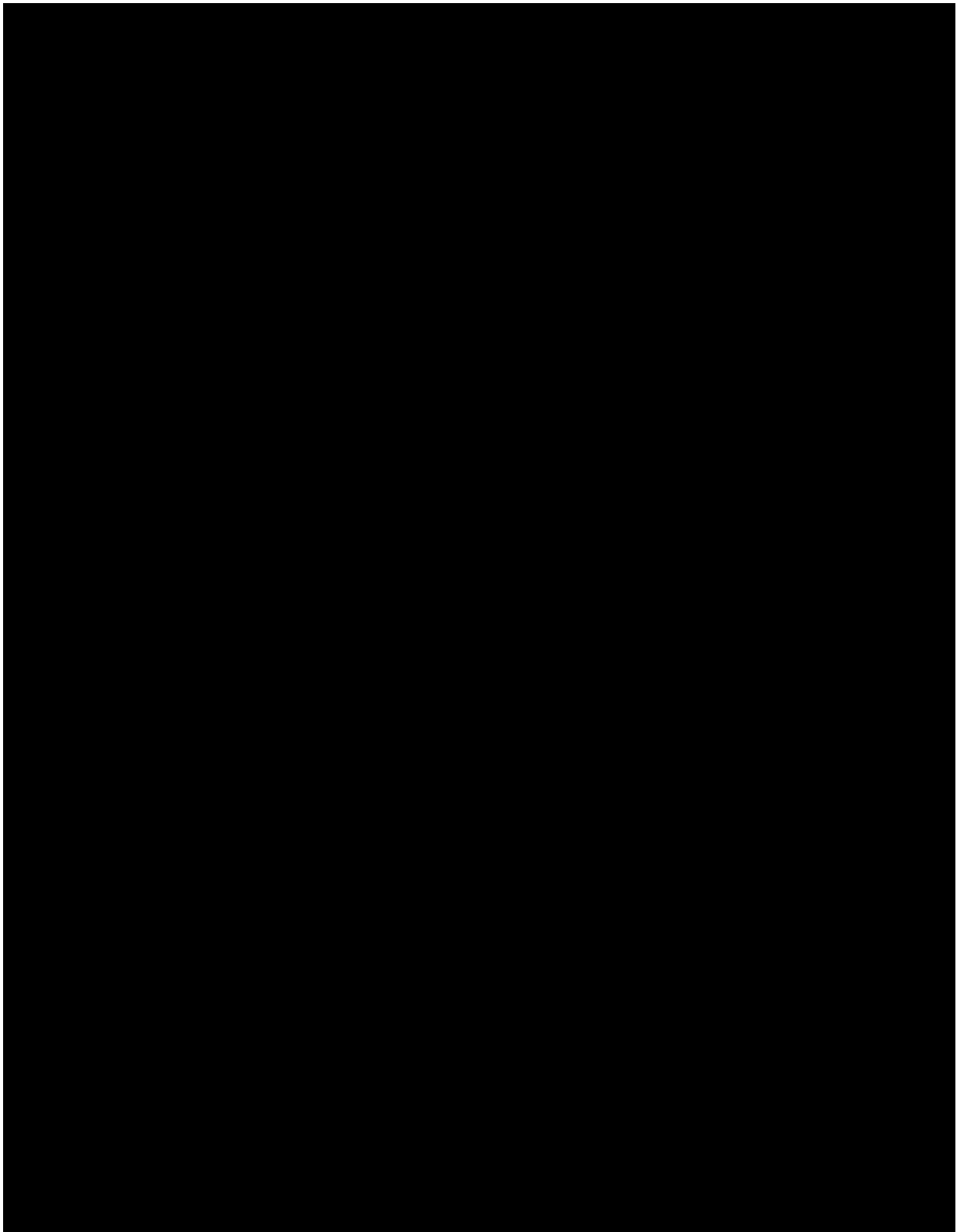


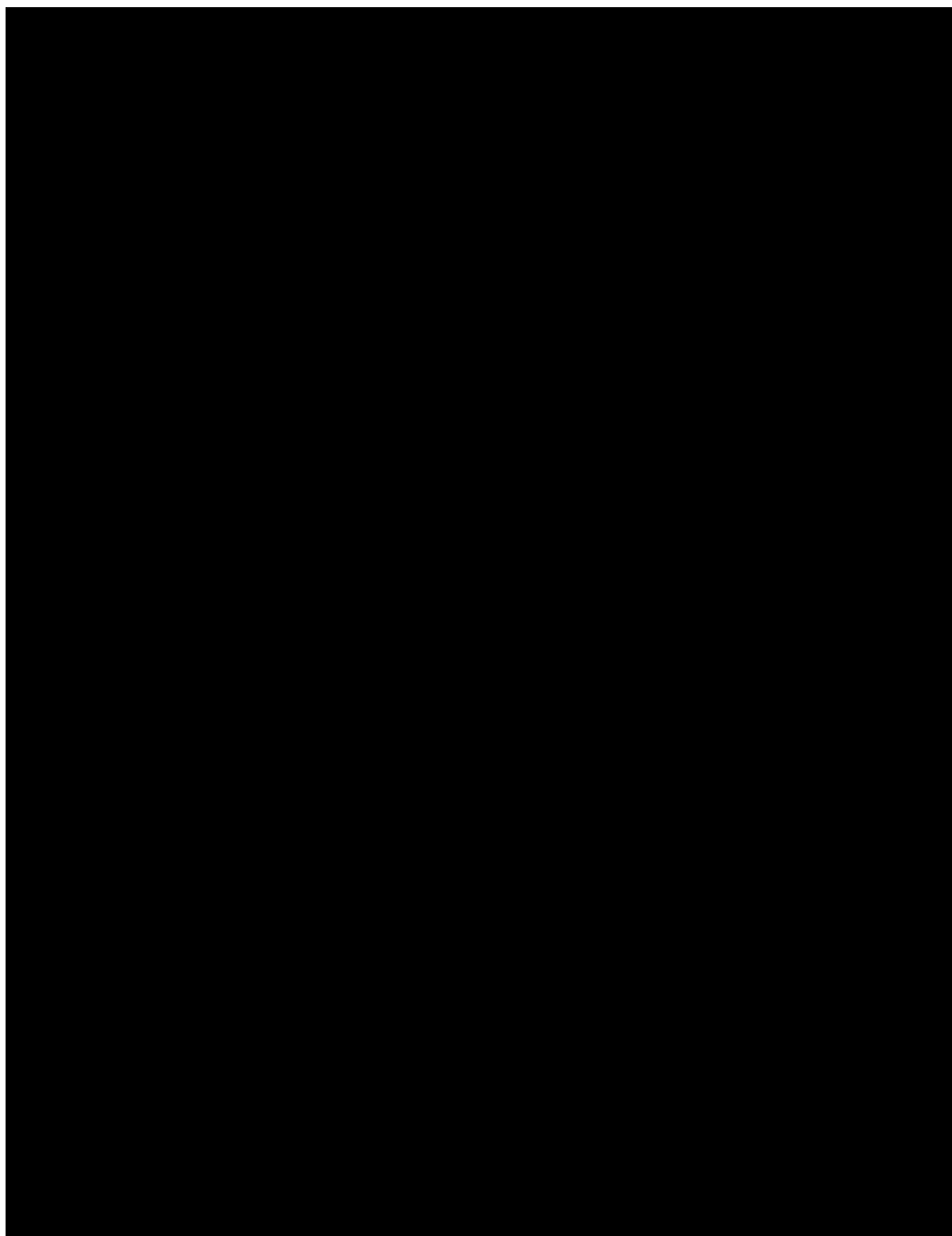


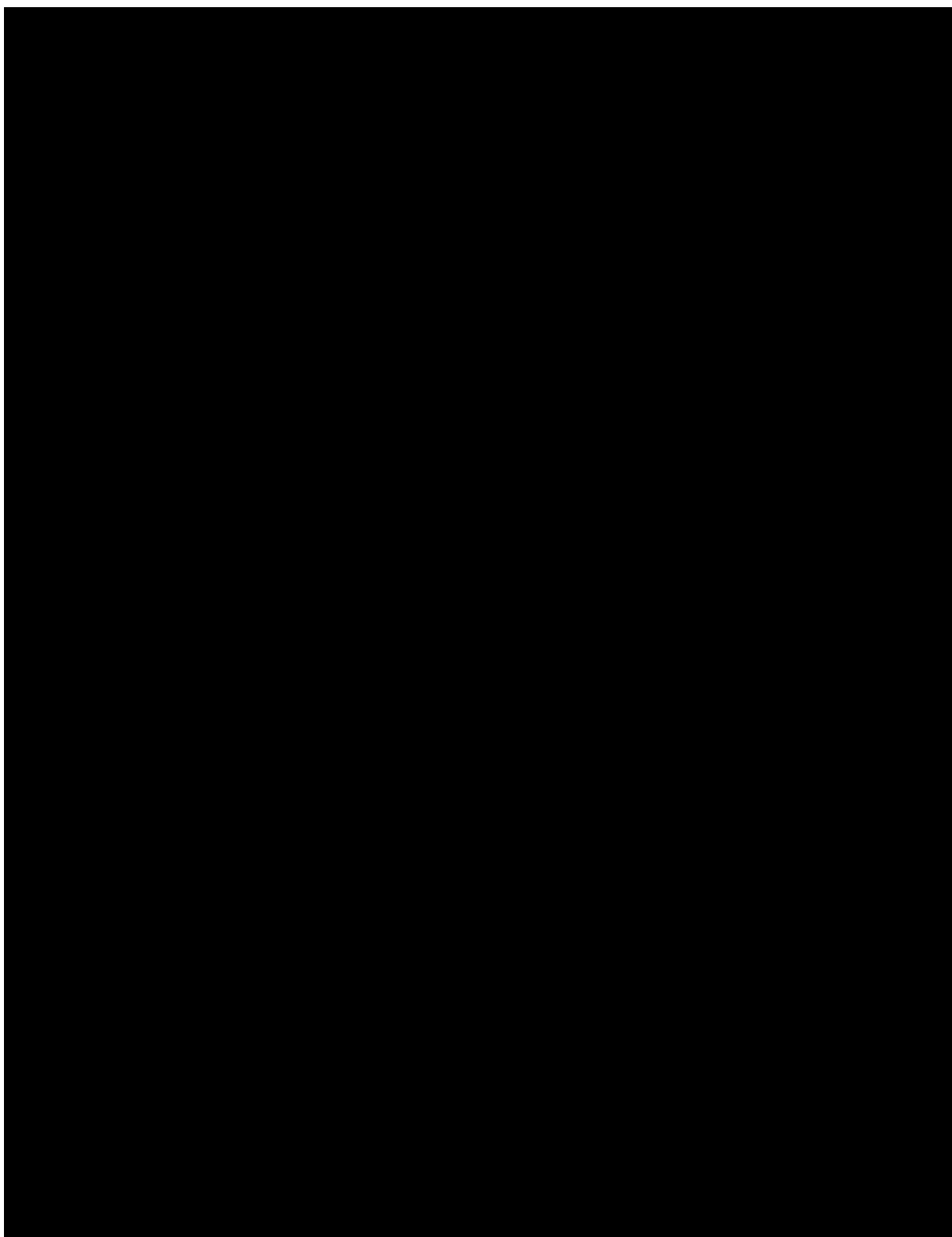


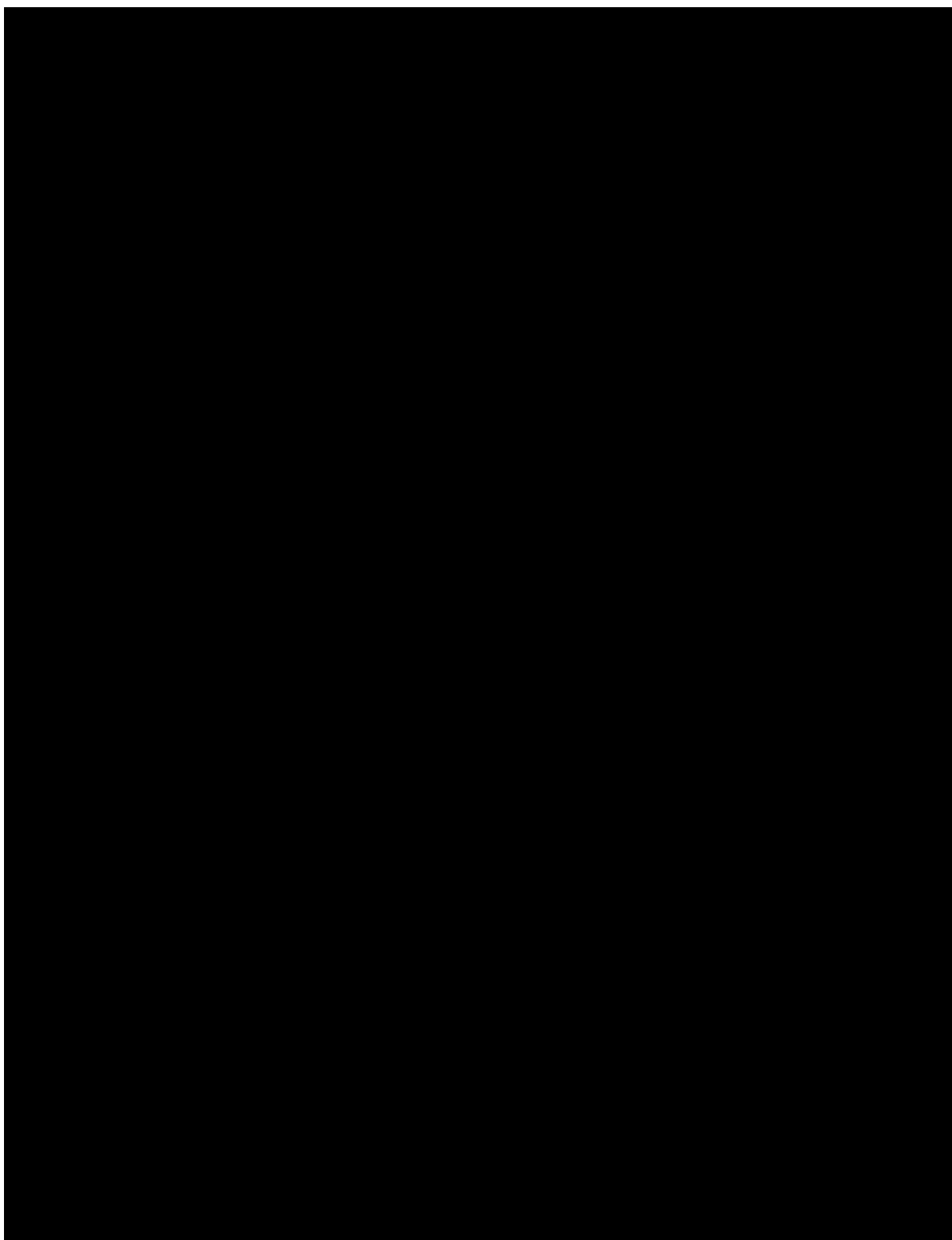


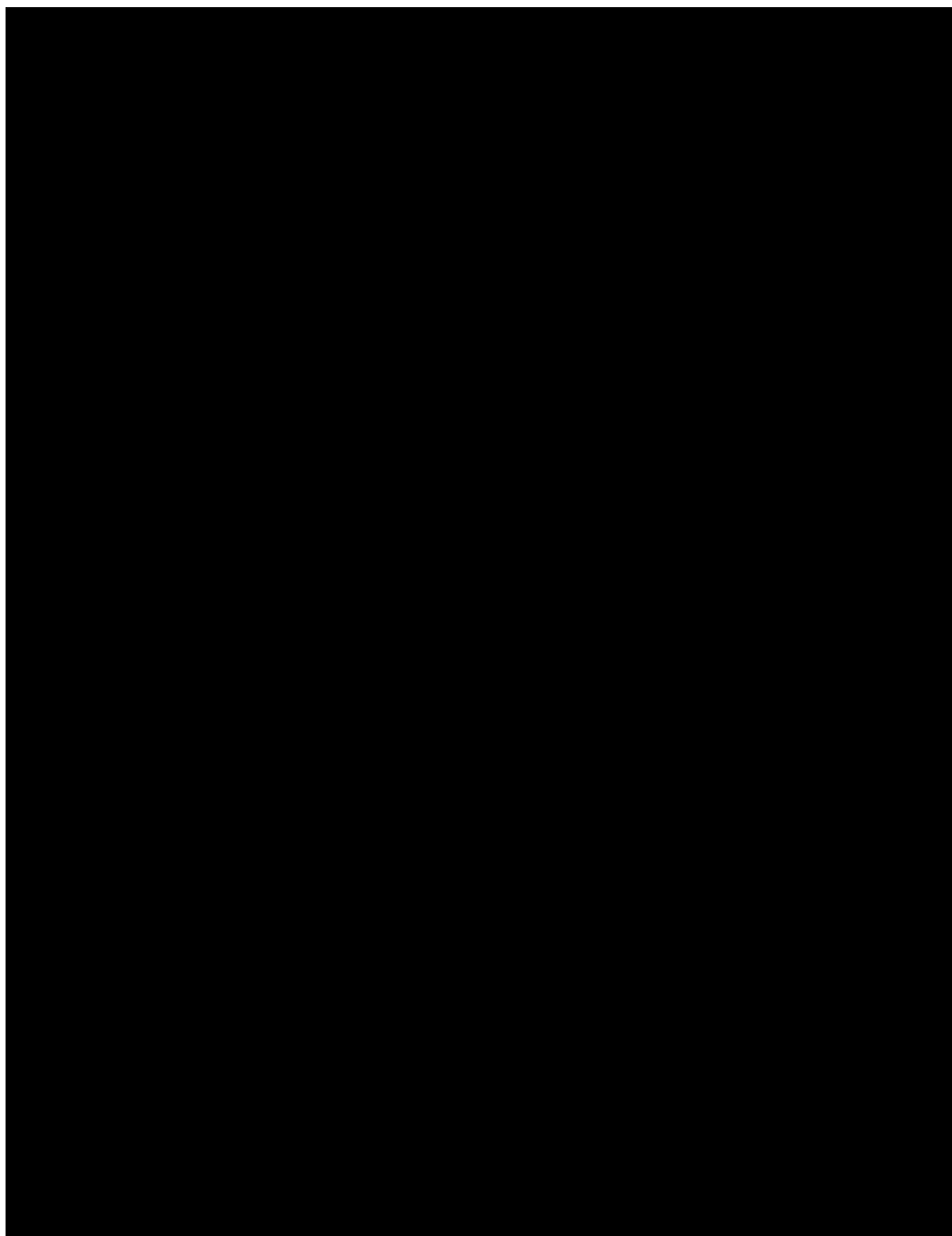












## Spis Tabel

Tabela 1. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 20/06/2023).	18
Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance®.	19
Tabela 3. Oszacowanie populacji docelowej – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek; na podstawie danych dot. chorobowości z 2019 r (NFZ PChN 2019, BIA Forxiga 2021).	21
Tabela 4. Odsetek chorych względem stadium PChN (BIA Forxiga 2021, Stengel 2019).	23
Tabela 5. Liczebność populacji docelowej w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy.	24
Tabela 6. Dane historyczne dotyczące chorobowości T2DM w Polsce oraz prognoza na kolejne lata 2019-2022.	26
Tabela 7. Prognoza wzrostu chorobowości w populacji docelowej z HFrEF oraz z PChN w Polsce w kolejnych latach – model logarytmiczny.	27
Tabela 8. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, kwalifikujących się do otrzymania leku Jardiance® w Polsce.	28
Tabela 9. Skład optymalnej farmakoterapii PChN – [REDACTED]	29
Tabela 10. Udziały flozyn w leczeniu PChN w pierwszych dwóch latach refundacji produktu leczniczego Jardiance® ([REDACTED]).	29
Tabela 11. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza istniejącego (analiza podstawowa).	33
Tabela 12. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza istniejącego (analiza wrażliwości).	34
Tabela 13. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza nowego (analiza podstawowa).	34
Tabela 14. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza nowego (analiza wrażliwości).	35
Tabela 15. Prognoza dotycząca udziałów rynkowych leku Jardiance® - wariant minimalny analizy.	36
Tabela 16. Prognoza dotycząca udziałów rynkowych leku Jardiance® - wariant maksymalny analizy.	36
Tabela 17. Zestawienie kosztów uwzględnionych w modelu.	38
Tabela 18. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet.	41
Tabela 19. Scenariusze uwzględnione w ramach deterministycznej analizy wrażliwości.	44
Tabela 20. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z PChN (stan na 2023 rok).	46
Tabela 21. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.	47
Tabela 22. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.	48
Tabela 23. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.	50
Tabela 24. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.	51
Tabela 25. Prognoza zapotrzebowania na lek Jardiance®.	52
Tabela 26. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.	52
Tabela 27. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.	53
Tabela 28. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.	53
Tabela 29. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.	53

---

Tabela 30. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS. ....	54
Tabela 31. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS. ....	54
Tabela 32. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS. ....	54
Tabela 33. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS. ....	55
Tabela 34. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....	56
Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS. ....	57
Tabela 36. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS. ....	59
Tabela 37. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance®. ....	63
Tabela 38. Oszacowanie populacji według aktualnego wskazania refundacyjnego dla leku Forxiga®. ....	69
Tabela 39. Oszacowanie populacji według wnioskowanego poszerzenia wskazania refundacyjnego dla leku Forxiga®. ....	69
Tabela 40. Roczne koszty technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (wyniki mikrosymulacji). ....	70
Tabela 41. Odpowiedzi udzielone przez ekspertów na pytania zadane w ramach badania ankietowego. ....	72
Tabela 42. Średnia udziałów flozyn w leczeniu przewlekłej choroby nerek w przypadku refundacji produktu leczniczego Jardiance®. ....	81

## Spis Wykresów

Wykres 1. Oszacowanie udziałów flozyn w leczeniu PChN w przypadku refundacji leku Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu.....	30
Wykres 2. Przybliżony zakres populacji refundacyjnych empagliflozyny i dapagliflozyny na siatce kategorii ryzyka progresji PChN wg KDIGO ( <i>APD Jardiance 2023</i> ).....	31
Wykres 3. Liczba miesięcznych terapii flozynami (empagliflozyną i dapagliflozyną).....	32
Wykres 4. Wpływ na budżet – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.....	48
Wykres 5. Wpływ na budżet – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.....	50
Wykres 6. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.....	61
Wykres 7. Oszacowanie udziałów flozyn w leczeniu przewlekłej choroby nerek w przypadku refundacji produktu leczniczego Jardiance® we wnioskowanym wskazaniu.....	80
Wykres 8. Oszacowanie udziałów poszczególnych terapii stosowanych w ramach standardowej farmakoterapii PChN.....	82



## Piśmiennictwo

- AE Forxiga 2013** Aestimo s.c. Forxiga® (dapagliflozyna), wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego. Analiza ekonomiczna. Kraków 2013.
- AE Jardiance 2023** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii. Analiza ekonomiczna. Kraków 2023.
- AKL Jardiance 2022** 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 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- AOTMiT RP 52/2023** Rekomendacja nr 52/2023 z dnia 17 maja 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Forxiga, dapagliflozyna, we wskazaniu: dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek, z eGFR  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, z albuminurią lub białkomoczem, leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.
- AOTMiT SRP 51/2023** Stanowisko Rady Przejrzystości nr 51/2023 z dnia 15 maja 2023 roku w sprawie oceny leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek, z eGFR  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, z albuminurią lub białkomoczem, leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.
- APD Jardiance 2023** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków 2023
- BIA Forxiga 2021** HealthQuest. Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu przewlekłej choroby nerek. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa 2021.
- BIA Jardiance 2017** 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.
- 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.
- BIA Jardiance 2022** Aestimo s.c. 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. Kraków 2022.

- Biuletyn Pol-transplant 2019** Biuletyn Informacyjny Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji "Pol-transplant". Nr 2 (28), lipiec 2019. Dostęp online pod adresem: [https://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn\\_2\\_28\\_2019.pdf](https://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn_2_28_2019.pdf). Data ostatniego dostępu: 14.08.2023 r.
- Biuletyn Pol-transplant 2020** Biuletyn Informacyjny Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji "Pol-transplant". Nr 1 (29), 2020. Dostęp online pod adresem: <https://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn2020.pdf>. Data ostatniego dostępu: 14.08.2023 r.
- Biuletyn Pol-transplant 2021** Biuletyn Informacyjny Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji "Pol-transplant". Nr 1(30), 2021. Dostęp online pod adresem: [https://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn\\_2021\\_www.pdf](https://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn_2021_www.pdf). Data ostatniego dostępu: 14.08.2023 r.
- Biuletyn Pol-transplant 2022** Biuletyn Informacyjny Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji "Pol-transplant". Nr 1 (31), 2022. Dostęp online pod adresem: [https://files.poltransplant.org.pl/Biuletyn\\_2022\\_www.pdf](https://files.poltransplant.org.pl/Biuletyn_2022_www.pdf). Data ostatniego dostępu: 14.08.2023 r.
- ChPL Forxiga** Charakterystyka Produktu Leczniczego Forxiga 5 mg tabletki powlekane oraz Forxiga 10 mg tabletki powlekane. Dostęp online pod adresem: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information\\_pl.pdf,data](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information_pl.pdf,data). Data ostatniego dostępu: 14.08.2023 r.
- ChPL Jardiance** Charakterystyka Produktu Leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane oraz Jardiance® 25 mg tabletki powlekane. Dostęp online pod adresem: [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), Data ostatniego dostępu: 14.08.2023 r.
- DGL 01/08/2023** Raport refundacyjny Centrali NFZ z dnia 01.08.2023 r. dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–maj 2023 r.
- DGL 06/07/2023** Raport refundacyjny Centrali NFZ z dnia 06.07.2023 r. dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–kwiecień 2023 r.
- Herrington 2023** The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med.* 2023;388(2):117-127. doi:10.1056/NEJMoa2204233
- Jazienicka-Kielb 2022** Jazienicka-Kielb A, Babicki M, Krajewska M, Oko A, Mastalerz-Migas A. Przewlekła choroba nerek w praktyce lekarza POZ – diagnostyka, obraz kliniczny, postępowanie. *Lekarz POZ.* 2022;8(2):105-111.
- 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 ustalenie 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 20/06/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2023 r.
- MZ 2021** 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].

- NFZ 01/03/2023** Raport refundacyjny Centrali NFZ z dnia 01.03.2023 r. dotyczący o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2022 r.
- NFZ 12/2023/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 12/2023/DSOZ z dnia 20.01.2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- NFZ 125/2022/DSM** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 125/2022/DSM z dnia 30.09.2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie świadczenia w izbie przyjęć.
- NFZ 127/2022/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ z dnia 30.09.2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.
- NFZ 171/2023/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 171/2023/DSOZ z dnia 22.12.2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- NFZ 41/2022/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 41/2022/DSOZ z dnia 31.03.2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.
- NFZ 57/2023/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 57/2023/DSOZ z dnia 30.03.2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- NFZ 68/2023/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 68/2023/DSOZ z dnia 19.04.2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- NFZ 87/2022/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 87/2022/DSOZ z dnia 15.07.2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.
- NFZ PChN 2019** Dane dot. liczby pacjentów, u których sprawozdano co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem przewlekłej niewydolności nerek (N18). Dostępne on-line na portalu [ezdrowie.gov.pl](http://ezdrowie.gov.pl).  
Data ostatniego dostępu: 03.08.2023 r.
- Opolski 2017** Opolski G, Ozierański K, Lelonek M, Balsam P, Wilkins A, Ponikowski, on behalf of the Polish QUALIFY Investigators P. Adherence to systolic heart failure guidelines in ambulatory care in Poland – data from the international QUALIFY survey. Polish Archives of Internal Medicine. Published online August 8, 2017.
- Pollock 2022** Pollock C, James G, Garcia Sanchez JJ, et al. Healthcare resource utilisation and related costs of patients with CKD from the UK: a report from the DISCOVER CKD retrospective cohort. Clinical Kidney Journal. 2022;15(11):2124-2134. doi:10.1093/ckj/sfac168
- 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
- Raport NFZ 2019** NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Warszawa, listopad 2019. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Departament Analiz i Strategii. ISBN: 978-83-944034-4-7.  
[https://ezdrowie.gov.pl/pobierz/nfz\\_o\\_zdrowiu\\_cukrzyca](https://ezdrowie.gov.pl/pobierz/nfz_o_zdrowiu_cukrzyca)

- Stengel 2019** Stengel B, Metzger M, Combe C, et al. Risk profile, quality of life and care of patients with moderate and advanced CKD: The French CKD-REIN Cohort Study. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019;34(2):277-286. doi:10.1093/ndt/gfy058
- UR 8/2023/IV** Uchwała Rady NFZ nr 8/2023/IV z dnia 20.03.2023 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2022 r.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- Witek 2012** Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults- a pilot study. *Diabetologia Kliniczna* 2012;1(1):3-11.
- Zabojszcz 2013** Zabojszcz M, Grzegorzko 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.