

Analiza Wpływu na Budżet Płatnika

Jardiance[®] (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2

leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$

i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. [REDACTED]
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: 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 7 sierpnia 2024 r.

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Spis treści

Wykaz skrótów.....	6
Streszczenie	9
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	13
1 Cel analizy.....	14
2 Metodyka	14
2.1 Porównywane scenariusze.....	15
2.2 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	16
2.3 Perspektywa analizy.....	21
2.4 Horyzont czasowy	21
3 Populacja docelowa.....	22
3.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym ...	22
3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	30
3.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	32
3.4 Struktura rynku w scenariuszu istniejącym i nowym	33
3.4.1 Populacja spełniająca obecne wskazania refundacyjne flozyn	33
3.4.2 Populacja nowa (nie spełniająca obecnych wskazań refundacyjnych flozyn).....	36
3.4.3 Struktura rynku w porównywanych scenariuszach	37
4 Koszty jednostkowe.....	38
4.1 Koszty inhibitorów SGLT2	39
4.2 Średni koszt standardowego leczenia przeciwcukrzycowego	40
4.3 Roczne oszczędności podczas leczenia EMPA w wyniku zmniejszenia zużycia innych leków (w tym opóźnienia wprowadzenia insuliny).....	42
4.4 Roczne oszczędności podczas leczenia EMPA w wyniku zmniejszenia kosztów powikłań cukrzycy	45
5 Podsumowanie danych wejściowych modelu	46
6 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia	48
7 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	48

7.1	Wariant podstawowy	49
7.1.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	49
7.1.1.1	Perspektywa płatnika publicznego	49
7.1.1.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów	51
7.1.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	51
7.1.2.1	Perspektywa płatnika publicznego	51
7.1.2.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów	52
7.1.3	Wydatki świadczeniobiorców	53
7.1.4	Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance	53
7.2	Warianty skrajne: minimalny i maksymalny	54
7.2.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	54
7.2.1.1	Perspektywa płatnika publicznego	54
7.2.1.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów	55
7.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	56
7.2.2.1	Perspektywa płatnika publicznego	56
7.2.2.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów	57
7.2.3	Wydatki świadczeniobiorców	58
7.2.4	Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance	59
7.3	Analiza wrażliwości	59
7.3.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	62
7.3.1.1	Perspektywa płatnika publicznego	62
7.3.1.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów	64
7.3.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	66
7.3.2.1	Perspektywa płatnika publicznego	66
7.3.2.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów	68
7.3.3	Wydatki świadczeniobiorców	70
8	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	72
9	Aspekty etyczne i społeczne	72
10	Dyskusja i ograniczenia	73
11	Wnioski końcowe	75
12	Załączniki	76
12.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	76

12.2 Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym w wariantach: minimalnym i maksymalnym.....	76
Spis Tabel.....	77
Spis Wykresów.....	79
Piśmiennictwo.....	80

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AKL	Analiza kliniczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ARB	Antagoniści receptorów dla angiotensyny II
AW	Analiza wrażliwości
BIA/AWB	Analiza wpływu na budżet płatnika (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
BMI	Wskaźnik masy ciała (z ang. <i>Body Mass Index</i>)
CANA	Kanagliflozyna
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CUA	Analiza kosztów-użyteczności (z ang. <i>cost-utility analysis</i>)
CZN	Cena zbytu netto
DAPA	Dapagliflozyna
DDD	Dobowa dawka leku
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DPP-4i	inhibitor/y dipeptydylopeptydazy 4 (z ang. <i>dipeptidyl peptidase-4 inhibitors</i>)
eGFR	Szacunkowy współczynnik przesączania kłębuszkowego (ang. <i>estimated Glomerular Filtration Rate</i>)
EMPA	Empagliflozyna
GLP-1	Glukagonopodobny peptyd-1 (z ang. <i>Glucagon-like peptide-1</i>)
HF	Niewydolność serca (z ang. <i>Heart Failure</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
INS	Insulina
ITT	Analiza zgodna z zaplanowanym leczeniem (z ang. <i>intention-to-treat</i>)
LVEF	Frakcja wyrzutowa lewej komory (z ang. <i>Left Ventricular Ejection Fraction</i>)
MET	Metformina
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
OAD	Doustne leki przeciw cukrzycowe (z ang. <i>oral antidiabetics</i>)
PBO	Placebo
PDD	Przepisana dawka dobową (z ang. <i>prescribed daily dose</i>)
PP	Perspektywa pacjenta
PPAR- γ	Receptor gamma aktywowany przez proliferatory peroksisomów (z ang. <i>peroxisome proliferator-activated receptor gamma</i>)

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 7%
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PPP+P	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjenta
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
SGLT2	inhibitory kotransportera glukozy-sodowego 2 (z ang. <i>sodium-glucose transport proteins</i> ; „flozyny”)
STD	Standardowe leczenie cukrzycy (z ang. <i>Standard Treatment of Diabetes</i>)
SU	Pochodna sulfonilomocznika (z ang. <i>sulfonylurea</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Streszczenie

Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń publicznych w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance® w następujących prezentacjach:

- Jardiance tabletki powlekane 10 mg, 28 tabl. (EAN: 05909991138509)
- Jardiance tabletki powlekane 10 mg, 30 tabl. (EAN: 05909991138516)
- Jardiance tabletki powlekane 10 mg, 14 tabl. (EAN: 05909991138493)
- Jardiance tabletki powlekane 10 mg, 60 tabl. (EAN: 05909991138523)

w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę (z odpłatnością 30%, w ramach istniejącej grupy limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”).

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® jest refundowany w dotychczasowym, ograniczonym zakresie wskazań: „Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym”, a chorzy z populacji docelowej spoza obecnych wskazań refundacyjnych otrzymują standardowe leczenie przeciwcukrzycowe - STD), oraz nowym (stan po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Jardiance® o chorych stosujących tylko jeden lek przeciwcukrzycowy (z HbA1c $\geq 7\%$) oraz chorych stosujących co najmniej dwa leki przeciwcukrzycowe z HbA1c w zakresie $\geq 7\%$ do $< 7,5\%$). W wariancie podstawowym analizy przyjęto, że w scenariuszu nowym decyzja o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych nastąpi jednocześnie dla wszystkich inhibitorów SGLT2 (flozyn) – produktów Jardiance (empagliflozyna), Forxiga (dapagliflozyna) i Invokana (kanagliflozyna). W ramach analizy wrażliwości testowano wariant z założeniem rozszerzenia wskazań wyłącznie dla wnioskowanej technologii (Jardiance®).

W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz perspektywę wspólną płatników: płatnika publicznego i świadczeniobiorców; dodatkowo przedstawiono także prognozowane wydatki świadczeniobiorców. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii w rozszerzonych wskazaniach ustalono

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Liczebność populacji docelowej wyznaczono w oparciu o polskie dane epidemiologiczne, modyfikując i aktualizując wcześniejsze oszacowanie dla analogicznego wskazania przygotowane na potrzeby wniosku refundacyjnego produktu Forxiga (*BIA Forxiga 2020*). Prognozę przyszłych udziałów rynkowych inhibitorów SGLT2 w rozszerzonych wskazaniach wykonano w oparciu o historyczne dane refundacyjne NFZ, zakładając takie samo tempo penetracji rynku jak osiągnięte przez flozyny w okresie pierwszych 2 lat w pierwotnym wskazaniu refundacyjnym (27% w roku 1 i 45% w roku 2).

W analizie uwzględniono koszty leków przeciwcukrzycowych oraz koszty leczenia powikłań cukrzycy. W analizie podstawowej uwzględniono oszczędności wynikające z niższego zapotrzebowania na inne leki hipoglikemizujące u chorych stosujących flozyny, wykorzystując dane o zużyciu leków w badaniu klinicznym *EMPA-REG OUTCOME*. W podstawowym wariantach naliczono również oszczędności wynikające ze zmniejszenia częstości powikłań cukrzycy u chorych stosujących leczenie z udziałem inhibitorów SGLT2; istotny klinicznie i statystycznie wpływ dodania EMPA na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazano w kluczowym badaniu RCT *EMPA-REG OUTCOME*.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o alternatywne założenia dotyczące udziałów rynkowych inhibitorów SGLT2 w nowych rozszerzonych wskazaniach refundacyjnych. Ponadto przeprowadzono analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów modelu, m.in. liczebności populacji docelowej, podziału rynku w obrębie

inhibitorów SGLT2, ceny wnioskowanej interwencji, podstawy limitu w grupie flozyn, oszczędności wynikających z niższego zużycia STD i niższych kosztów powikłań cukrzycy u leczonych inhibitorami SGLT2.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (*AOTMIT 2016*) oraz treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją (*MZ 24/10/2023*). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2019.

Wyniki

Liczebność populacji

Roczna liczebność populacji docelowej w wariantach podstawowym, obejmująca zarówno obecne wskazanie refundacyjne flozyn (≥ 2 leki hipoglikemizujące, $HbA1c \geq 7,5\%$) jak i nowe rozszerzone wskazania, wynosi 716,9 tys. osób w Roku 1 (w tym 199,9 tys. - obecne wskazania refundacyjne i 517,0 tys. - nowe wnioskowane wskazania) oraz 740,3 tys. osób w Roku 2 (w tym 206,4 tys. - obecne wskazania ref. i 533,9 tys. - nowe wnioskowane wskazania). Uwzględniając prognozowane udziały inhibitorów SGLT2 w rynku oraz podział rynku w obrębie flozyn, prognozowana liczba rocznych terapii produktem Jardiance® w scenariuszu nowym wynosi 83,3 tys. (Rok 1) i 143,7 tys. (Rok 2) w nowych (tj. obecnie nierefundowanych) wskazaniach.

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z $HbA1c \geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Wpływ na budżet – wariant podstawowy

Analiza z uwzględnieniem RSS

Perspektywa płatnika publicznego

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance® w rozszerzonych wskazaniach, **dodatkowe wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno

██████████ w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance®. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano na ██████████. Wzrost kosztów refundacji produktu Jardiance® wynosi odpowiednio ██████████

Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

Dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynikające z finansowania empagliflozyny w rozszerzonych wskazaniach wyniosą kolejno ██████████. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano na ██████████. Wzrost wydatków na produkt Jardiance® wynosi odpowiednio ██████████

Analiza bez uwzględnienia RSS

Perspektywa płatnika publicznego

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance® w rozszerzonych wskazaniach, **dodatkowe wydatki**

podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno **120,8 mln zł (Rok 1)** i **208,5 mln zł (Rok 2)**. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano na 194,3 mln zł (Rok 1) i 335,3 mln zł (Rok 2). Wzrost kosztów refundacji produktu Jardiance® wynosi odpowiednio **145,7 mln zł (Rok 1)** i **251,4 mln zł (Rok 2)**.

Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

Dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynikające z finansowania empagliflozyny w rozszerzonych wskazaniach wyniosą kolejno **159,0 mln zł (Rok 1)** i **274,3 mln zł (Rok 2)**. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano na 249,2 mln zł (Rok 1) i 430,0 mln zł (Rok 2). Wzrost wydatków na produkt Jardiance® wynosi odpowiednio **185,6 mln zł (Rok 1)** i **320,2 mln zł (Rok 2)**.

Wydatki świadczeniobiorców

Prognozowane **dodatkowe wydatki** świadczeniobiorców wyniosą kolejno ██████████ w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance® w rozszerzonych wskazaniach. Całkowity wpływ na wydatki pacjentów finansowania wszystkich flozyn oszacowano na ██████████. Wzrost wydatków świadczeniobiorców na produkt Jardiance® wynosi odpowiednio ██████████

Wpływ na budżet – warianty skrajne

W analizie z uwzględnieniem RSS, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno [REDAKTOWANE] w wariancie minimalnym oraz [REDAKTOWANE] w wariancie maksymalnym. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano odpowiednio na [REDAKTOWANE] w wariancie minimalnym oraz [REDAKTOWANE] w wariancie maksymalnym.

Wpływ na budżet – analiza wrażliwości

Zarówno w wariancie uwzględniającym

[REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]

Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Jardiance® w rozszerzonym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, w wysokości [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE], po uwzględnieniu proponowanego instrumentu RSS. Prognozowane zwiększenie wydatków budżetowych jest związane z faktem, że empagliflozyna stanowi terapię dodaną do aktualnego leczenia przeciwcukrzycowego w populacji docelowej, przy czym koszty refundacji produktu Jardiance® są

częściowo rekompensowane przez oszczędności wynikające z redukcji zużycia innych leków przeciwcukrzycowych oraz zmniejszeniem kosztów powikłań cukrzycy u chorych stosujących empagliflozynę.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

ANALIZA

WPŁYWU

NA BUDŻET PŁATNIKA

AE

1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance® w następujących prezentacjach:

- Jardiance tabletki powlekane 10 mg, 28 tabl. (EAN: 05909991138509)
- Jardiance tabletki powlekane 10 mg, 30 tabl. (EAN: 05909991138516)
- Jardiance tabletki powlekane 10 mg, 14 tabl. (EAN: 05909991138493)
- Jardiance tabletki powlekane 10 mg, 60 tabl. (EAN: 05909991138523)

w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę (z odpłatnością 30%, w ramach istniejącej grupy limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny”).

2 Metodyka

Przeprowadzona analiza obejmowała następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, kwalifikującej się do leczenia empagliflozyną we wskazaniach określonych we wniosku;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. sytuację, w której lek Jardiance® jest refundowany w dotychczasowym, ograniczonym zakresie wskazań (Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym), a chorzy z populacji docelowej spoza obecnych wskazań refundacyjnych otrzymują standardowe leczenie przeciwcukrzycowe - STD), oraz nowym (stan po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Jardiance® zgodnie z wnioskiem);

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

- oszacowanie kosztów opcjonalnych, stosowanych w populacji docelowej strategii leczenia;
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Jardiance®.

Liczebność populacji docelowej wyznaczono w oparciu o polskie dane epidemiologiczne, modyfikując i aktualizując wcześniejsze oszacowanie przedstawione w analizie wpływu na budżet produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna), wykonanej w ramach wniosku o objęcie refundacją produktu Forxiga we wskazaniu zgodnym z niniejszym wnioskiem dla produktu Jardiance (*BIA Forxiga 2020*). Analogiczny schemat oszacowania przyjęto również w dwóch wcześniejszych wnioskach dla leku Jardiance (*BIA Jardiance 2022*, *BIA Jardiance 2023*) i został zwalidowany przez Agencję (*AWA Jardiance 2022*, *AWA Jardiance 2023*).

Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu związanych w szczególności z oszacowaniem populacji docelowej, ceną jednostkową i prognozą udziałów rynkowych empagliflozyny i inhibitorów SGLT2 (flozyn) ogółem (szczegóły przedstawiono w Rozdziale 3.4).

Dla uproszczenia opisu część wyników liczbowych w niniejszym dokumencie przedstawiono w postaci wartości zaokrąglonych, dokładne wartości są przedstawione w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do wniosku refundacyjnego.

Model wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel® 2019. Wykorzystany model użyto we wcześniejszych wnioskach o objęcie refundacją produktu Jardiance we wskazaniu leczenia pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (*BIA Jardiance 2022*, *BIA Jardiance 2023*). Struktura i założenia modelu zostały pozytywnie zweryfikowane przez Agencję (*AWA Jardiance 2022*, *AWA Jardiance 2023*).

2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Jardiance® (empagliflozyna) jest finansowany ze środków publicznych wyłącznie w części wnioskowanego zakresu wskazań refundacyjnych, tj. w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Zgodnie ze stanem aktualnym, wszyscy chorzy z populacji docelowej nie spełniający obecnych kryteriów refundacyjnych flozyn otrzymują standardowe leczenie przeciwcukrzycowe (STD) obejmujące najczęściej stosowanie jednego lub kilku doustnych leków przeciwcukrzycowych (OAD), w skojarzeniu z insuliną lub przed włączeniem insuliny.

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych dla produktu Jardiance® do leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. W scenariuszu nowym empagliflozyna – stosowana jako terapia dodana do aktualnego leczenia – zastąpi część udziałów standardowych schematów leczenia hipoglikemizującego u pacjentów niespełniających obecnych wskazań refundacyjnych flozyn, tj. chorych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą (HbA1c $\geq 7\%$) stosujących tylko jeden lek przeciwcukrzycowy lub co najmniej 2 leki z HbA1c w zakresie $\geq 7\%$ do $< 7,5\%$. Ze względu na spodziewany wspólny proces negocjacyjny o rozszerzenie wskazań dla wszystkich inhibitorów SGLT2 (podobnie jak miało to miejsce w przypadku obecnego wskazania refundacyjnego), w wariantcie podstawowym analizy przyjęto, że w scenariuszu nowym decyzja o objęciu refundacją w poszerzonej populacji pacjentów z T2DM nastąpi jednocześnie dla produktów Jardiance (empagliflozyna), Forxiga (dapagliflozyna) i Invokana (kanagliflozyna). W ramach analizy wrażliwości testowano wariant z założeniem rozszerzenia wskazań wyłącznie dla wnioskowanej technologii (Jardiance).

Prognozowany podział rynku po zakładanym wprowadzeniu leku Jardiance® na wykaz leków refundowanych omówiono w Rozdziale 3.4.

2.2 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Produkt leczniczy Jardiance (prezentacja 28 tabl. powł. po 10 mg) jest obecnie refundowany ze środków płatnika publicznego w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptecę (załącznik A1 do MZ 17/06/2024) z odpłatnością 30%. Zakres obecnych wskazań objętych refundacją to:

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

- 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 następujących: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość,
- Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF $\leq 50\%$ 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 (z frakcją wyrzutową z LVEF $\leq 40\%$) lub - pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%);
- Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR < 60 ml/min/1.73m², albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.

Produkt leczniczy Jardiance, tabl. powł., 10 mg, 28 szt. umieszczony jest w grupie limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”, w której oprócz empagliflozyny refundowane są również kanagliflozyna (lek Invokana®) oraz dapagliflozyna (lek Forxiga®). 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 17/06/2024).

Prezentacja	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania ¹⁾	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta
Jardiance®, 28 tabl. a 10 mg	136,10 zł	146,99 zł	144,27 zł	155,81 zł	171,86 zł	149,41 zł	30%	67,27 zł

1) Podstawę grupy limitowej stanowi produkt leczniczy Forxiga®, 30 tabl. a 10 mg.

Produkt leczniczy Jardiance® (jak również inne refundowane inhibitory SGLT2 – Forxiga® i Invokana®), są ponadto umieszczone w wykazie leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65 roku życia (zał. D2 do MZ 17/06/2024).

Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu Jardiance® w następujących prezentacjach:

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

- Jardiance, tabl. powl., 10 mg, 28 szt. (produkt obecnie znajdujący się w wykazie leków refundowanych)
- Jardiance, tabl. powl., 10 mg, 30 szt. (nowa prezentacja leku)
- Jardiance, tabl. powl., 10 mg, 14 szt. (nowa prezentacja leku)
- Jardiance, tabl. powl., 10 mg, 60 szt. (nowa prezentacja leku)

w rozszerzonym zakresie wskazań: „Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1. potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2. uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3. obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn i ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, otyłość.”

Proponowane wskazanie stanowi zatem rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego flozyn o pacjentów z cukrzycą typu 2 z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym i niekontrolowaną cukrzycą:

- stosujących 1 lek przeciwcukrzycowy, lub
- stosujących ≥ 2 leki przeciwcukrzycowe, z HbA1c w zakresie od ≥ 7 do $< 7,5$.

Ze względu na fakt, że wykaz D2 leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65 roku życia dotyczy wszystkich wskazań refundowanych w ramach wykazu aptecznego (zał. A1 do MZ 17/06/2024), zakłada się, że w sytuacji objęcia refundacją wnioskowanej technologii (oraz pozostałych inhibitorów SGLT2) w dodatkowych wskazaniach, leki te będą bezpłatne dla osób 65+ w całym zakresie wskazań refundacyjnych, włącznie z nowymi rozszerzonymi wskazaniami oraz nowymi prezentacjami produktu Jardiance.

Proponowane w dokumentacji refundacyjnej ceny zbytu netto za opakowania jednostkowe wnioskowanych prezentacji produktu Jardiance wynoszą:



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioskowane warunki refundacji leku Jardiance® podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance®.

Warunek refundacji		Prezentacja profektu leczniczego Jardiance		
Substancja czynna	Empagliflozyna	Empagliflozyna	Empagliflozyna	Empagliflozyna
Dawka	10 mg	10 mg	10 mg	10 mg
Postać farmaceutyczna	Tabletki powlekane	Tabletki powlekane	Tabletki powlekane	Tabletki powlekane

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Warunek refundacji	Prezentacja profektu leczniczego Jardiance			
Zawartość opakowania jednostkowego	28 tabletek powlekanych a 10 mg	30 tabletek powlekanych a 10 mg	14 tabletek powlekanych a 10 mg	60 tabletek powlekanych a 10 mg
Kategoria dostępności refundacyjnej	W ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę			
Cena zbytu netto ¹⁾	■	■	■	■
Urzędowa cena zbytu ²⁾	■	■	■	■
Cena hurtowa ³⁾	■	■	■	■
Cena hurtowa brutto ⁴⁾	■	■	■	■
Cena detaliczna ⁵⁾	■	■	■	■
Grupa limitowa	Obecnie istniejąca grupa limitowa „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”			
Podstawa limitu	■	■	■	■
PDD ⁶⁾	10 mg	10 mg	10 mg	10 mg
Liczba PDD w opakowaniu	28	30	14	60
Cena hurtowa brutto / PDD	■	■	■	■
Wysokość limitu finansowania ⁷⁾	■	■	■	■
Poziom odpłatności	30%	30%	30%	30%
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	■	■	■	■
Koszt dziennej terapii ⁸⁾	■	■	■	■
Instrument dzielenia ryzyka (RSS)	■			

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 7%
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

- 1) Wnioskowana cena zbytu netto;
- 2) Wnioskowana cena zbytu netto powiększona o podatek VAT;
- 3) Wnioskowana cena zbytu netto powiększona o marżę hurtową (6% od ceny zbytu netto, min. 0,50 zł i max, 150 zł);
- 4) Cena hurtowa powiększona o podatek VAT;
- 5) Cena hurtowa brutto powiększona o marżę detaliczną obliczoną zgodnie z zapisami *Ustawa 2023*, obowiązującą w zakładanej dacie objęcia refundacją (2025 r.); kalkulacje przy założeniu, że podstawę limitu wyznacza cena produktu Forxiga®;
- 6) W oparciu o *ChPL Jardiance*;
- 7) kalkulacje przy założeniu, że podstawę limitu wyznacza cena produktu Forxiga®;
- 8) Według ceny zbytu netto.

2.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz – w przypadku współpłacenia – z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Dodatkowo w przypadku współpłacenia zalecane jest przedstawienie kosztów ponoszonych przez pacjenta, ich wartości średnich, a w uzasadnionych przypadkach także zakresu (*AOTMiT 2016*). Zgodnie z powyższym, biorąc pod uwagę zakładany poziom refundacji produktu Jardiance® w ramach wykazu aptecznego (30% odpłatności), w analizie przyjęto perspektywy: podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP), perspektywę wspólną płatników: płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) oraz perspektywę świadczeniobiorców (PP).

2.4 Horyzont czasowy

W Wytycznych oceny technologii medycznych, w analizie wpływu na budżet zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (*AOTMiT 2016*). W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Jardiance® w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego umieszczenia empagliflozyny na wykazie leków refundowanych w Polsce. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii w rozszerzonych wskazaniach ustalono 1 kwietnia 2025 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od 1 kwietnia 2025 r. do 31 marca 2027 r.

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

3 Populacja docelowa

3.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym

W stanie aktualnym na moment złożenia wniosku (MZ 17/06/2024), lek Jardiance® oraz inne leki z grupy inhibitorów SGLT2 (dapagliflozyna - Forxiga® i kanagliflozyna - Invokana®) są finansowane ze środków publicznych w leczeniu cukrzycy 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 poniżej:
 - wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu,
 - otyłość.

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, nową populację refundacyjną dla produktu leczniczego Jardiance® stanowią będą pacjenci z cukrzycą typu 2 stosujący co najmniej jeden lek hipoglikemizujący, z HbA1c $\geq 7\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (zdefiniowanym tak samo jak w obecnym wskazaniu refundacyjnym inhibitorów SGLT2).

Zapisy te wskazują, że nie nastąpi zmiana zapisów odnośnie definicji bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego, natomiast nastąpi rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej o chorych stosujących tylko jeden lek przeciwcukrzycowy (z HbA1c $\geq 7\%$) oraz chorych stosujących co najmniej dwa leki przeciwcukrzycowe z HbA1c w zakresie $\geq 7\%$ do $< 7,5\%$.

W 2020 roku w takim samym wskazaniu refundacyjnym był oceniany inny inhibitor leku z grupy inhibitorów SGLT2 - Forxiga (dapagliflozyna; BIA Forxiga 2020, AWA Forxiga 2020). Na potrzeby wniosku refundacyjnego dla leku Forxiga zostało wykonane oszacowanie liczebności populacji docelowej, które zostało pozytywnie ocenione przez Agencje w Analizie weryfikacyjnej. Wobec powyższego ze względu na

Jardiance® (empagliflozyna)

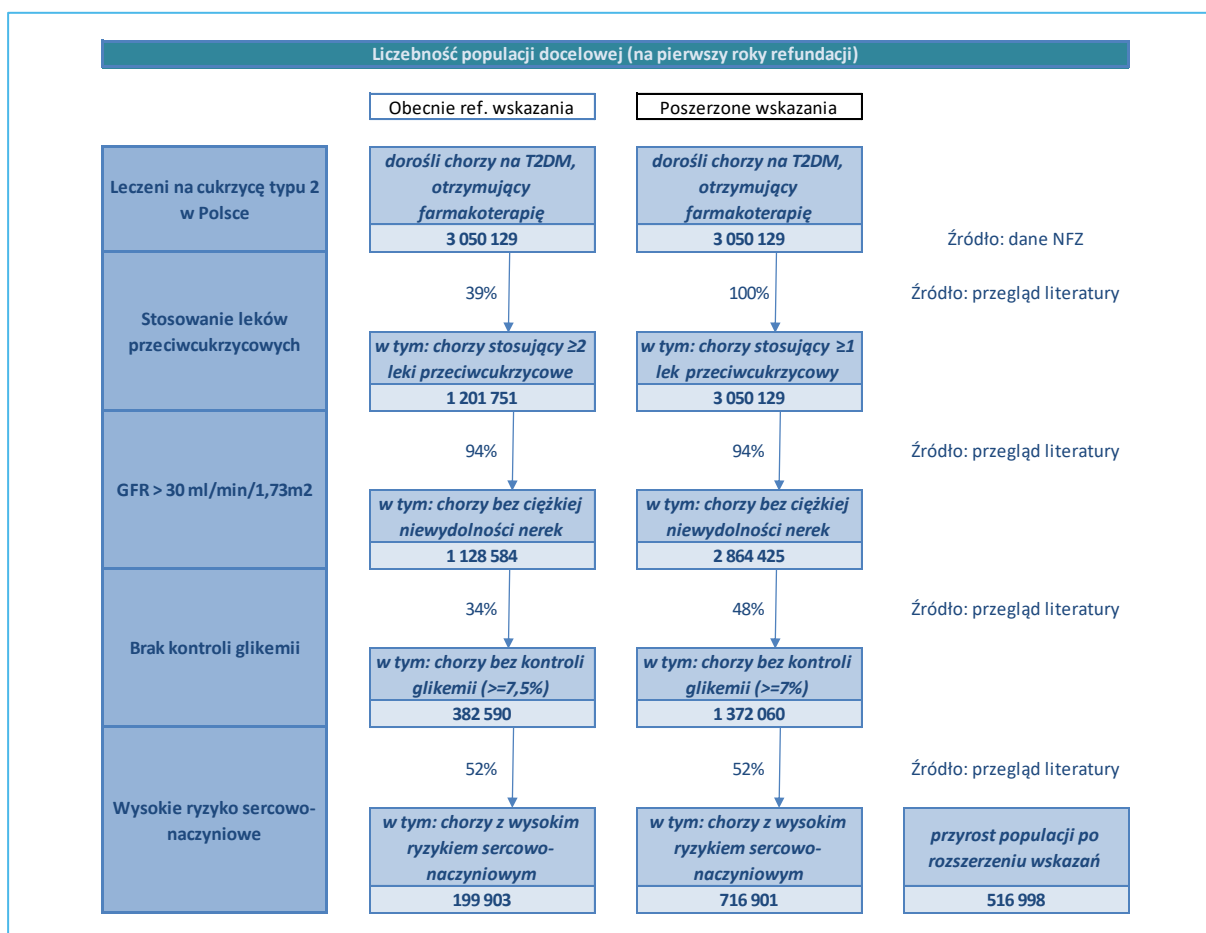
u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

potwierdzoną prawidłowość oszacowania liczebności populacji docelowej dla leku Forxiga w takim samym wskazaniu jak aktualnie wnioskowane dla leku Jardiance®, oszacowanie to przyjęto również w analizach wpływu na budżet produktu Jardiance w analogicznym wskazaniu w 2022 r. i w 2023 r. (*BIA Jardiance 2022*, *BIA Jardiance 2023*). Mając na względzie uwagę Agencji dotyczące innego progu niewydolności nerek (GFR>30) dla empagliflozyny (*AWA Jardiance 2022*), jak również częściowe rozszerzenie wskazań refundacyjnych flozyn od 1 września 2022 r. (empagliflozyna od 1 listopada 2022 r.), oszacowanie liczebności populacji docelowej wykorzystane w poprzednich raportach leków Forxiga i Jardiance zaktualizowano na potrzeby niniejszego opracowania o nowy horyzont czasowy analizy (od 1 kwietnia 2025 r.), odsetek pacjentów z czynnością nerek uprawniającą do leczenia empagliflozyną oraz podział populacji docelowej na wskazania obecnie nier refundowane i refundowane zgodnie ze zmianami wprowadzonymi od września 2022 r.

Na poniższym wykresie przedstawiano schematycznie proces oszacowania liczebności populacji docelowej dla leku Jardiance® na pierwszy rok horyzontu analizy (04.2025-03.2026) z wyodrębnieniem:

- aktualnie obowiązującego wskazania refundacyjnego dla leku Jardiance® (i innych flozyn) obejmującego pacjentów z cukrzycą typu 2, leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5$ % oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz
- wnioskowanego poszerzonego wskazania obejmującego pacjentów z cukrzycą typu 2, leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Wykres 1. Schemat oszacowania populacji docelowej dla produktu Jardiance: obecnie refundowane wskazania i poszerzone wskazanie (oszacowanie pierwszy rok refundacji)



Powyższy schemat został opracowany w oparciu o oszacowanie liczebności populacji docelowej dla leku Forxiga (BIA Forxiga 2020), z aktualizacją:

- chorobowości cukrzycy na horyzont niniejszej analizy,
- odsetka chorych bez ciężkiej niewydolności nerek (GFR>30 ml; w raporcie dla dapagliflozyny przyjęto próg GFR>60 ml).
- obecnych wskazań refundacyjnych flozyn: w momencie przeprowadzenia analiz BIA Forxiga 2020 i BIA Jardiance 2022, wskazania refundacyjne flozyn obejmowały „cukrzycę typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c ≥8% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym”; od 1 września 2022 r. (empagliflozyna od 1 listopada 2022 r.) wskazania refundacyjne inhibitorów SGLT2 zostały rozszerzone do „cukrzycy typu 2 u pacjentów

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c ≥7%
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym”

Podsumowując przyjęto następujące kroki mające na celu oszacowanie liczebności populacji docelowej dla leku Jardiance:

- Oszacowanie liczby chorych na cukrzycę typu 2 którzy są leczeni farmakologicznie w Polsce, a następnie kolejno oszacowanie udziału chorych:
- otrzymujących leczenie przeciwcukrzycowymi lekami doustnymi w monoterapii oraz jako leczenie skojarzone;
- spełniających kryterium braku uszkodzenia nerek;
- z niewystarczającą kontrolą glikemii, zależnie od przyjętego progu HbA1c;
- z wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym.

Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię (metforminę, pochodne sulfonilomocznika, insulinę, akarbozę i inne) zaczerpnięto z raportu NFZ na lata 2013-2018, a następnie ekstrapolowano zgodnie z trendem liniowym na lata obejmujące horyzont analizy tj. 04.2025-03.2027 r. (*Raport NFZ 2019, BIA Forxiga 2020*).

Tabela 3. Liczba dorosłych chorych z cukrzycą stosujących farmakoterapię.

Dane	Rok	Liczba pacjentów
Dane NFZ	2013	2 061 240
	2014	2 172 920
	2015	2 280 910
	2016	2 392 840
	2017	2 502 080
	2018	2 626 430
Prognoza	2019	2 731 939
	2020	2 844 092
	2021	2 956 246
	2022	3 068 399
	2023	3 180 552
	2024	3 292 705
	2025	3 404 858
	2026	3 517 011

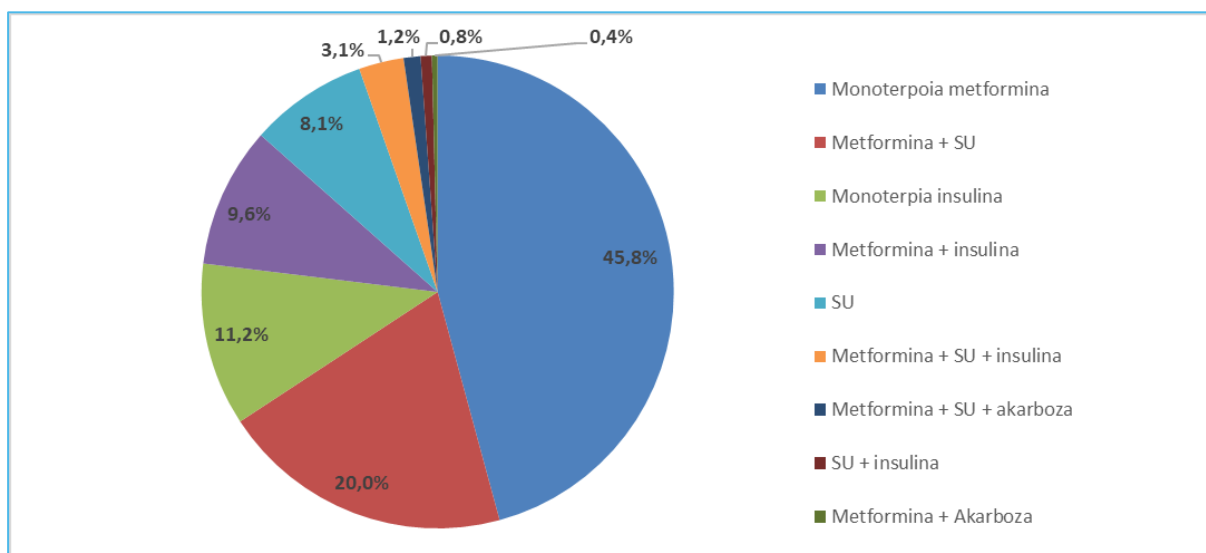
Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Dane	Rok	Liczba pacjentów
	2027	3 629 164

W następnym etapie populację chorych na cukrzycę stosujących farmakoterapię ograniczono wyłącznie do chorych na cukrzycę typu 2. W tym celu przyjęto upraszczające założenie, że chorzy stosujący insulinę w monoterapii są to chorzy na cukrzycę typu 1. Informacje o najczęściej wykupowanych substancjach czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy przez dorosłych w 2018 r również zaczerpnięto z raportu dotyczącego cukrzycy opracowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia (*Raport NFZ 2019, BIA Forxiga 2020*).

Wykres 2. Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (2018 r.) (*Raport NFZ 2019*).



Zgodnie z powyższymi danymi insulinę w monoterapii otrzymywało 11,15% dorosłych chorych, zakładając że są to chorzy z cukrzycą typu 1 oszacowano, że odsetek chorych z cukrzycą typu 2 wynosi 88,85% (*Raport NFZ 2019, BIA Forxiga 2020*). Podobnie jak w opracowaniu dla leku Forxiga przyjęto upraszczająco, że oszacowany odsetek chorych na cukrzycę typu 2 otrzymujących leczenie nie będzie zmieniał się w kolejnych latach przyjętego horyzontu (*Raport NFZ 2019, BIA Forxiga 2020*).

W następnym etapie uwzględniono kryterium braku uszkodzenia nerek, przy czym w odróżnieniu od analizy *BIA Forxiga 2020*, w której wykluczano stosowanie dapagliflozyny u pacjentów z eGFR <60 ml/min, przyjęto, że wnioskowana technologia może być stosowana u pacjentów z eGFR o wartości ≥ 30 ml/min. Odsetek pacjentów z eGFR <30 ml/min wśród chorych na cukrzycę, oszacowano na poziomie 6,1%, jako iloczyn odsetka osób z przewlekłą niewydolnością nerek, tj. GFR<60 ml/min wśród

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

chorych na cukrzycę w Polsce (11,9% w 2015 r.; *Raport NFZ 2019*) oraz udziału osób z GFR<30 ml/min spośród osób z T2DM z GFR<60 ml/min (51,2%; *Stengel 2019*). Oznacza to, że kryterium nerkowe kwalifikacji do empagliflozyny spełnia 93,9% (100%-6,1%) pacjentów; zob. Tabela 4.

Tabela 4. Kryterium braku uszkodzenia nerek.

Kryterium	Odsetek	Źródło
eGFR<60 ml/min	11,9%	<i>Raport NFZ 2019</i>
w tym eGFR<30 ml/min	51,2%	<i>Stengel 2019</i>
eGFR<30 ml/min	6,1%	lloczyn powyższych
eGFR≥30 ml/min	93,9%	1- odsetek eGFR<30 ml/min

W celu wyodrębnienia chorych, u których inhibitory SGLT2 są już aktualnie refundowane, oszacowano udziały chorych otrzymujących leczenie co najmniej 2 lekami przeciwcukrzycowymi. Udziały te ustalono na podstawie danych NFZ dotyczących najczęstszych kombinacji substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy przez dorosłych pacjentów (z pominięciem chorych stosujących wyłącznie insulinę – założono, że są to chorzy na cukrzycę typu 1). Zgodnie z raportem NFZ leczeni 1 lekiem doustnym, co najmniej 2 lekami doustnymi lub insuliną w skojarzeniu z leczeniem doustnym stanowią odpowiednio 60,6%, 24,2% oraz 15,2% (*Raport NFZ 2019, BIA Forxiga 2020*).

Wnioskowane poszerzone wskazania refundacyjne dla leku Jardiance® obejmują chorych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, podczas gdy aktualnie inhibitory SGLT2 są refundowane wyłącznie u chorych z HbA1c ≥7,5%. Zgodnie z wytycznymi PTD uogólnione kryterium wyrównania cukrzycy w zakresie docelowych wartości glikemii wynosi HbA1c <7% – wobec czego przyjęto, że chorzy z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą to chorzy z HbA1c ≥7% (*BIA Forxiga 2020, PTD 2023*). W celu odrębnego oszacowania populacji spełniającej obecnie kryteria refundacyjne dla flozyn oraz nowej populacji, która będzie kwalifikować się do leczenia empagliflozyną po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych, oszacowano udział chorych z HbA1c ≥7% oraz ≥7,5%, a następnie:

- w podgrupie chorych otrzymujących leczenie 1 lekiem przeciwcukrzycowym uwzględniono wszystkich chorych z HbA1c ≥7% (poszerzone wskazania),
- w podgrupie chorych otrzymujących co najmniej 2 lekami przeciwcukrzycowymi (≥2 OADs lub INS +OAD/OADs), od chorych z HbA1c ≥7% odjęto chorych z HbA1c ≥7,5% (obecnie refundowane wskazanie).

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c ≥7%
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Odsetek chorych z oraz HbA1c $\geq 7\%$ oraz HbA1c $\geq 7,5\%$ zaczerpnięto z badań uwzględnionych w analizie wpływu na budżet dla leku Forxiga:

- udział chorych z HbA1c $\geq 7\%$ wyniósł 47,9% na podstawie charakterystyki pacjentów z badania *Witek 2012*.
- udział chorych z HbA1c w zakresie od ≥ 7 do $<7,5\%$ oszacowano na 14,0%, na podstawie wartości średniej (7,25%) i odchylenia standardowego (1,42%) HbA1c w badaniu *Witek 2012*, przy założeniu rozkładu normalnego cechy; wartość oszacowana przy założeniu alternatywnego rozkładu log-normalnego była bardzo zbliżona – 14,1%; podobnie, odsetek osób z HbA1c w zakresie 7-7,5% w alternatywnym źródle odnalezionym w literaturze (*Sieradzki 2008*) był zbliżony: 12,6-13,5%
- na tej podstawie, odsetek osób z HbA1c zgodnym z obecnymi wskazaniami refundacyjnymi flozyn ($\geq 7,5\%$) wynosi 33,9% (47,9%-14,0%).

Ostatnim kryterium zawężającym liczebność populacji docelowej jest bardzo wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe rozumiane jako:

1. potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub
2. uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
3. obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
 - wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu,
 - otyłość.

Ze względu na brak specyficznych danych dotyczących odsetka chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym zgodnie ze wskazaniem refundacyjnym, w analizie *BIA Forxiga 2020* przyjęto założenie upraszczające w oszacowaniu liczebności populacji docelowej odnoszące się do pierwszego punktu tj. potwierdzonej choroby sercowo-naczyniowej, pod którym rozumiano zdarzenia wymienione w badaniu *DECLARE*. W opracowaniu dla leku Forxiga przyjęto na podstawie zlecenia dla leku Ozempic, że odsetek chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym wynosi 52,3% (*BIA Forxiga 2020*).

Wybrany do analizy podstawowej udział chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym jest jednym z kluczowych parametrów oszacowania, a jednocześnie ze względu na brak specyficznych i jednoznacznych danych literaturowych dotyczących odsetka chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym wg definicji zgodnej ze wskazaniem refundacyjnym należało przyjąć pewne upraszczające założenia. Z tego względu wpływ tego parametru na wyniki oszacowania liczebności populacji docelowej został przetestowany w wariantach analizy wrażliwości, przyjmując odpowiednio:

- 41,0% wariantcie minimalnego oszacowania – najczęstsze powikłania spośród choroby wieńcowej, naczyń mózgowych i obwodowych wg *Witek 2012* (tj. choroba wieńcowa) - założono korelację powikłań (*AOTMiT 56/2019, BIA Forxiga 2020*),
- 63,5% w wariancie maksymalnego oszacowania – suma odsetków choroby wieńcowej, naczyń mózgowych i obwodowych z *Witek 2012* – założono rozłączność powikłań (*AOTMiT 56/2019, BIA Forxiga 2020*).

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe podsumowanie przeprowadzonego oszacowania liczebności populacji chorych na cukrzycę typu 2, którzy będą kwalifikować się do leczenia lekiem Jardiance®.

Tabela 5. Liczebności populacji chorych na cukrzycę typu 2 spełniających kryteria refundacyjne dla leku Jardiance® – analiza podstawowa.

Kryterium	1 OAD		≥2 OADs		INS + OAD/OADs	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
(1) Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię	3 432 896	3 545 050	3 432 896	3 545 050	3 432 896	3 545 050
<i>Odsetek chorych na T2DM</i>	88,9%		88,9%		88,9%	
(2) Liczba chorych na T2DM stosujących farmakoterapię	3 050 129	3 149 777	3 050 129	3 149 777	3 050 129	3 149 777
<i>Odsetek chorych z eGFR ≥30 ml/min</i>	93,9%		93,9%		93,9%	
(3) Liczba chorych na T2DM stosujących farmakoterapię, z eGFR >30 ml/min	2 864 425	2 958 006	2 864 425	2 958 006	2 864 425	2 958 006
<i>Odsetek chorych stosujących: 1 OAD, ≥2 OAD, INS</i>	60,6%		24,2%		15,2%	
(4) Liczba chorych na T2DM stosujących 1 OAD, ≥2 OAD, INS	1 735 842	1 792 552	693 191	715 838	435 393	449 617
<i>Odsetek chorych T2DM z niewystarczająco kontrolowana glikemią (HbA1c ≥7%)</i>	47,9%		47,9%		47,9%	
(5) Liczba chorych na T2DM z niewystarczająco kontrolowana glikemią (HbA1c ≥7%)	831 468	858 632	332 038	342 886	208 553	215 367
<i>Odsetek chorych T2DM z HbA1c ≥7,5% spośród stosujących co najmniej 2 leki przeciwcukrzycowe</i>	-		33,9%		33,9%	

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c ≥7%
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Kryterium	1 OAD		≥2 OADs		INS + OAD/OADs	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
(6) Liczba chorych na T2DM z HbA1c ≥7,5% spośród stosujących co najmniej 2 leki przeciwcukrzycowe	-	-	234 992	242 669	147 598	152 420
<i>Odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym</i>	52,3%		52,3%		52,3%	
(7) Liczba chorych na T2DM z HbA1c ≥7%, z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	434 442	448 635	173 490	179 158	108 969	112 529
(8) Liczba chorych na T2DM z HbA1c ≥7,5% stosujących co najmniej 2 leki przeciwcukrzycowe, z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	-	-	122 783	126 795	77 120	79 640
Populacja, w której floszyny są aktualnie refundowane:						
Liczba chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (≥2 leki i HbA1C ≥7,5%)	-	-	122 783	126 795	77 120	79 640
Populacja po wnioskowanym rozszerzeniu wskazań refundacyjnych						
Liczba chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym (≥1 lek i HbA1C ≥7%)	434 442	448 635	173 490	179 158	108 969	112 529

Oszacowanie liczebności populacji docelowej, po zsumowaniu powyższych liczebności podgrup stosujących 1 OAD, ≥2 OAD i insulinę + OAD/OADs, przedstawia Tabela 6.

Tabela 6. Podsumowanie liczebności populacji docelowej w analizie podstawowej.

Wariant analizy		łącznie, w tym:		Nowe wskazanie refundacyjne	Obecnie wskazanie refundacyjne
Analiza podstawowa	Rok 1	716 901	516 998	199 903	
	Rok 2	740 322	533 888	206 434	

Podsumowując, prognozowana łączna liczebność populacji docelowej po rozszerzeniu wskazań wynosi 717 tys. (Rok 1) i 740 tys. (Rok 2), z czego 72% stanowi nowa populacja refundacyjna, a 28% – populacja, w której inhibitory SGLT2 są już obecnie refundowane.

3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

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® obejmują (*ChPL Jardiance*):

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c ≥7% i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

- leczenie dorosłych i dzieci w wieku ≥ 10 lat z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 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,
- stosowanie u dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca
- stosowanie u dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek.

Kolejne etapy oszacowania oparte na powyższych kryteriach przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.).

Ograniczenie populacyjne	Odsetek	Liczba pacjentów	Źródło / sposób oszacowania
<u>Cukrzyca typu 2</u>			
Chorzy na cukrzycę typu 2 leczeni farmakologicznie		2 931 488	Raport NFZ 2019
Chorzy na cukrzycę typu 2 leczeni wyłącznie za pomocą diety i aktywności fizycznej	1,80%	53 734	Witek 2012
w tym chorzy z przeciwwskazaniem do stosowania lub nietolerancją metforminy	21,10%	11 338	W związku z tym, że metformina stanowi leku pierwszego wyboru w leczeniu T2DM założono, że pacjenci leczeni doustnie (OAD), którzy nie stosują metforminy, mają przeciwwskazania lub nietolerancję MET; w konsekwencji, żądany odsetek obliczono jako udział terapii OAD nie zawierających metforminy (6,9% (SU) + 0,6% (akarboza) + 1,4% (SU + akarboza)) wśród wszystkich leczonych OAD (42,%); odsetki na podst. Witek 2012
Razem: chorzy leczeni farmakologicznie + nieleczeni farmakologicznie z przeciwwskazaniem do metforminy		2 996 560	Suma powyższych liczebności
Chorzy z brakiem kontroli glikemii	47,9%	1 435 352	Witek 2012 (52,1% pacjentów w rejestrze osiągnęło cel terapeutyczny HbA1c <7%)
<u>Niewydolność serca</u>			
Liczba chorych z HF w Polsce (chorobowość)		1 242 129	Mapy potrzeb zdrowotnych MZ, dane na 2018 rok; http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca
Kasa NYHA II-IV pomimo leczenia	49,0%	608 643	Puch-Walczak 2022: Badanie NATPOL, ocena częstości występowania HF zgłaszanej przez pacjentów w Polsce
<u>Przewlekła choroba nerek</u>			
Chorzy z PChN		229 396	BIA Jardiance PChN 2023
Chorzy z PChN bez współistniejącej T2DM	55,6%	127 544	Herrington 2023 (EMPA-KIDNEY)

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.).

Wskazanie	Liczba pacjentów
Leczenie dorosłych i dzieci w wieku ≥ 10 lat z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z dietą i aktywnością fizyczną:	
<ul style="list-style-type: none"> w monoterapii, kiedy nie można stosować metforminy z powodu jej nietolerancji, w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy 	1 435 352
Stosowanie u dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca	608 643
Stosowanie u dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek	127 544
Maksymalna liczebność populacji wszystkich pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie leku Jardiance®	2 171 540

Szacowana roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których możliwe jest zastosowanie produktu leczniczego Jardiance® zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi wynosi ok. 2,2 mln osób.

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

Zgodnie z najnowszymi raportami refundacyjnymi NFZ (DGL 02/07/2024, DGL 07/06/2024), liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Jardiance w ostatnim miesiącu (kwiecień 2024) wyniosła 214 769. Biorąc pod uwagę, że jedno opakowanie leku wystarcza na 28 dni leczenia, a terapia jest stosowana ciągle, zużycie to odpowiada liczbie 197 570 pacjento-terapii empagliflozyną. Na tej podstawie można szacować, że aktualna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, wynosi ok. 198 tys. osób. Powyższe dane obejmują łącznie wszystkie aktualne wskazania refundacyjne empagliflozyny, tj. <1>Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, <2>Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF $\leq 50\%$ 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 (z frakcją wyrzutową z LVEF $\leq 40\%$) lub - pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%) oraz <3>Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR < 60 ml/min/1.73m², albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii. Jako że NFZ nie udostępnia danych dotyczących zużycia leków aptecznych w podziale na poszczególne

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

wskazania, aktualna liczebność pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących wnioskowaną technologię nie jest znana.

3.4 Struktura rynku w scenariuszu istniejącym i nowym

Ze względu na rozszerzenie we wrześniu 2022 r. (empagliflozyna – od listopada 2022 r.) pierwotnych wskazań refundacyjnych flozyn w zakresie leczenia T2DM, strukturę rynku w populacji docelowej określono oddzielnie dla następujących wskazań:

- Obecne wskazania refundacyjne flozyn, tj. cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z wyszczególnieniem pierwotnych wskazań refundacyjnych obowiązujących do końca sierpnia 2022 r. (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)
- Nowe (rozszerzone) wskazania refundacyjne, tj. cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, bez spełnienia obecnych wskazań refundacyjnych, tj. pacjenci z cukrzycą typu 2 z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym i niekontrolowaną cukrzycą (HbA1c $\geq 7\%$):
 - stosujący 1 lek przeciwcukrzycowy lub
 - stosujący ≥ 2 leki przeciwcukrzycowe, z HbA1c w zakresie od ≥ 7 do $< 7,5$.

Liczebność populacji docelowej w podziale na ww. grupy wskazań przedstawiono w Rozdziale 3.1.

3.4.1 Populacja spełniająca obecne wskazania refundacyjne flozyn

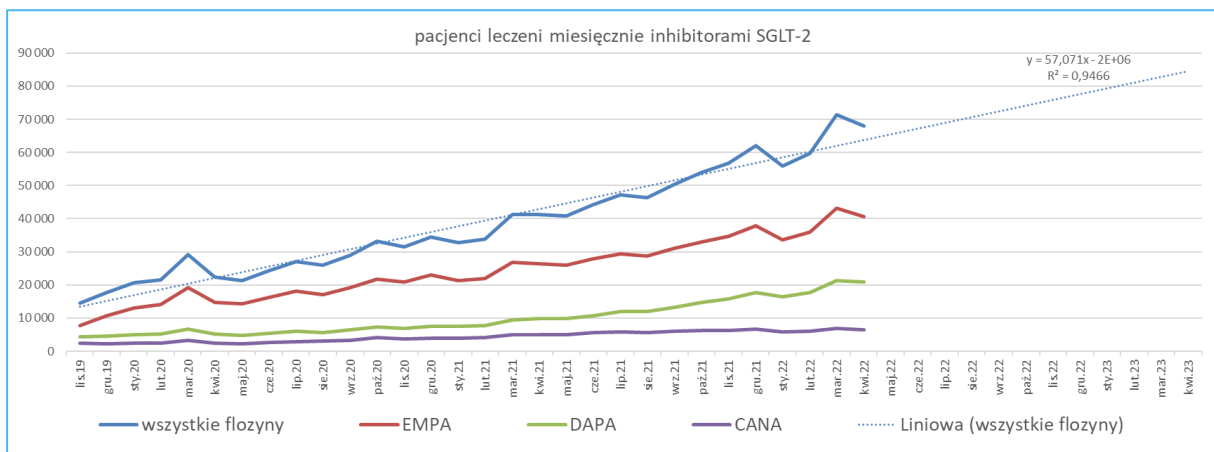
Prognozę liczby pacjentów otrzymujących inhibitory SGLT2 (empagliflozynę, dapagliflozynę i kanagliflozynę) wykonano poprzez ekstrapolację historycznych danych refundacyjnych, publikowanych przez DGL NFZ w formie comiesięcznych Raportów refundacyjnych. Miesięczne liczby zrefundowanych opakowań każdego z produktów (Jardiance, Forxiga i Invokana) przeliczono na miesięczne terapie (przyjmując, że 1 opakowanie Jardiance odpowiada 28 dniom leczenia, a 1 opakowanie Forxiga i Invokana – 30 dniom leczenia), po czym wykreślono liniowy trend wzrostu dla łącznego rynku flozyn ($R^2=0,95$; zob. Wykres 3). Założono przy tym, że wzrost sprzedaży inhibitorów SGLT2 zgodnie z wyznaczonym trendem nastąpi do

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

momentu osiągnięcia wysycenia rynku (tj. liczby leczonych na poziomie liczebności populacji docelowej oszacowanej dla danego roku kalendarzowego).

W prognozach wykorzystano dane z przedziału czasowego od listopada 2019 r. do kwietnia 2022 r., tj. z okresu kiedy flozyny były refundowane wyłącznie w pierwotnym 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”. Wskutek wprowadzenia refundacji dapagliflozyny i empagliflozyny w leczeniu niewydolności serca, dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej choroby nerek oraz późniejszego (wrzesień-listopad 2022 r.) rozszerzenia wskazań refundacyjnych flozyn w leczeniu cukrzycy typu 2, dane NFZ od maja 2022 r. uwzględniają szerszą populację od rozważanej w analizie, a że nie są dostępne w podziale na poszczególne wskazania, nie pozwalają na analizę dalszej struktury rynku we wskazaniu leczenia T2DM.

Wykres 3. Liczba miesięcznych terapii flozynami w pierwotnym wskazaniu refundacyjnym dla cukrzycy typu 2 (na podst. danych NFZ).



Analiza historycznych danych sprzedażowych wskazuje, że udziały poszczególnych leków w rynku flozyn wynosiły w 2022 r. (przed rozszerzeniem wskazań refundacyjnych flozyn o leczenie HF i PChN): 60% (empagliflozyna) / 30% (dapagliflozyna) / 10% (kanagliflozyna). Ze względu na fakt, że udziały te były stabilne w ostatnich miesiącach, w analizie założono utrzymanie się udziałów poszczególnych leków w rynku flozyn w leczeniu T2DM na ww. poziomie. Należy zauważyć, że choć struktura rynku inhibitorów SGLT2 uległa umiarkowanej zmianie w 2023 roku (obecnie kształtuje się na poziomie: empagliflozyna – ok. 50-55%, dapagliflozyna – ok. 45%, kanagliflozyna – poniżej 5%), fakt ten wynika w głównej mierze z różnych terminów wprowadzenia oraz różnego zakresu wskazań refundacyjnych poszczególnych inhibitorów SGLT2, a nie ze zmiany udziałów w obrębie wskazania T2DM. Leczenie inhibitorami SGLT2 jest

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

ciągłe i trwa wiele lat, a przełączenia na inny lek z grupy występują rzadko, w związku z tym nie należy spodziewać się istotnych zmian początkowej struktury udziałów we wskazaniu T2DM, co odzwierciedlają historyczne dane NFZ wskazujące na stabilizację udziałów w zakresie pierwotnego wskazania refundacyjnego.

Prognozę liczby leczonych flozynomami we wskazaniu rozszerzonym we wrześniu 2022 r. (empagliflozyna – w listopadzie 2022 r.) względem pierwotnego wskazania, tj. po obniżeniu progu HbA1c z $\geq 8\%$ na $\geq 7,5\%$, zniesienia kryterium niestosowania insuliny oraz wymagania stosowania określonej postaci (dostępnej) leków przeciwcukrzycowych, wykonano przy założeniu, że inhibitory SGLT2 uzyskały w poszerzonych wskazaniach taki sam udział rynkowy jak osiągnięty w analogicznym okresie, tj. w pierwszych latach po objęciu refundacją, w ramach pierwotnego wskazania refundacyjnego (w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 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). W pierwszej kolejności, na podstawie historycznych danych refundacyjnych NFZ dla inhibitorów SGLT2 od momentu objęcia refundacją (od listopada 2019 r.) obliczano średniomiesięczną liczbę leczonych flozynomami w pierwszych dwóch latach refundacji (23 890 w okresie 11.2019-10.2020 oraz 41 509 w okresie 11.2020-10.2021). Procentowy udział flozyn w rynku w pierwszych dwóch latach refundacji obliczono następnie jako iloraz powyższej liczby leczonych oraz oszacowania epidemiologicznego liczebności populacji spełniającej pierwotne wskazania refundacyjne w danym przedziale czasowym, wyznaczonego w oparciu o schemat oszacowania populacji docelowej omówiony w rozdziale 3.1, przy założeniu odsetka osób z HbA1c $\geq 8\%$ = 29,9%, zgodnie z *BIA Forxiga 2020* i *BIA Jardiance 2022* (na podst. *Witek 2012*; odpowiednio 89 131 i 92 669 pacjentów; szczegóły w wersji elektronicznej modelu załączonej do wniosku). Obliczony w ten sposób udział inhibitorów SGLT2 wyniósł 27% i 45% w drugim roku refundacji (zob. Tabela 9).

Tabela 9. Udział inhibitorów SGLT2 w ramach pierwotnych wskazań refundacyjnych w pierwszych dwóch latach po objęciu refundacją.

Leczenie	Rok 1 refundacji	Rok 2 refundacji
Średniomiesięczna liczba leczonych flozynomami	23 890	41 509
Liczebność populacji (pierwotne wskazania ref. flozyn)	89 131	92 669
Udział flozyn w pierwotnej populacji refundacyjnej	27%	45%

Z uwagi na brak danych NFZ wg wskazań refundacyjnych, w analizie założono, że analogiczne udziały zostaną osiągnięte przez flozyny w populacji chorych na T2DM, o którą w 2022 r. rozszerzono pierwotne

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

wskazania refundacyjne (liczebność tej populacji obliczono jako różnicę liczebności populacji spełniającej obecne oraz pierwotne wskazania refundacyjne; zob. Rozdział 3.1). Prognozowane na podstawie powyższych założeń liczby leczonych flozynami w populacji spełniającej obecne kryteria refundacyjne dla inhibitorów SGLT2, w dwuletnim horyzoncie analizy, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Prognozowana struktura rynku – populacja spełniająca aktualne kryteria refundacyjne dla flozyn (scenariusz istniejący i scenariusz nowy).

Leczenie	Pierwotne wskazania refundacyjne		Nowe wskazania refundacyjne od 01.09.2022		Obecne wskazania refundacyjne – łącznie	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
EMPA + STD	70 223	72 517	39 056	49 652	109 279	122 169
DAPA + STD	35 042	36 186	19 489	24 777	54 531	60 963
CANA + STD	11 623	12 003	6 465	8 219	18 088	20 222
Flozyna + STD – łącznie	116 888	120 706	65 011	82 648	181 898	203 354

Jako że wnioskowane rozszerzenie refundacji leku Jardiance® nie zmieni statusu refundacji flozyn w zakresie obecnych wskazań refundacyjnych, w analizie założono, że udziały inhibitorów SGLT2 w omawianej subpopulacji obecnie objętej refundacją będą takie w scenariuszach istniejącym i nowym. Wydatki budżetowe w ww. populacji nie będą w konsekwencji różniące, jednak przedstawiono je w ramach AWB celem zobrazowania wydatków na flozyny w całym zakresie refundowanych wskazań.

3.4.2 Populacja nowa (nie spełniająca obecnych wskazań refundacyjnych flozyn)

W wariantcie podstawowym analizy, prognozę liczby leczonych flozynami w rozszerzonym wskazaniu wykonano przy założeniu, że inhibitory SGLT2 uzyskają w tej populacji taki sam udział rynkowy jak osiągnięty w analogicznym okresie, tj. w pierwszych latach po objęciu refundacją, w ramach obecnych wskazań refundacyjnych (w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 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).

Udział inhibitorów SGLT2 w pierwotnej populacji refundacyjnej oszacowano na 27% i 45%; szczegóły przedstawiono w Rozdziale 3.4.2. W wariantcie podstawowym przyjęto, że analogiczne udziały zostaną osiągnięte przez flozyny w populacji, o którą wnioskowane jest rozszerzenie wskazań refundacyjnych.

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Jak wspomniano w poprzednich rozdziałach, w wariantach podstawowym założono jednoczesną refundację wszystkich flozyn w scenariuszu nowym oraz brak rozszerzenia wskazań refundacyjnych inhibitorów SGLT2 w scenariuszu istniejącym. Założono przy tym, że względne udziały empagliflozyny, dapagliflozyny i kanagliflozyny w rynku flozyn w nowych wskazaniach będą takie jak w pierwotnym wskazaniu refundacyjnym (60% (empagliflozyna) / 30% (dapagliflozyna) / 10% (kanagliflozyna)). W ramach analizy wrażliwości testowano wariant z założeniem rozszerzenia wskazań wyłącznie dla empagliflozyny, tj. 100% udziału EMPA w rynku inhibitorów SGLT2 przy zachowaniu podstawowej liczby leczonych flozynami.

Prognozowane na podstawie powyższych założeń liczby leczonych flozynami w populacji nie spełniającej kryteria refundacyjne dla inhibitorów SGLT2 przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11. Prognozowana struktura rynku – populacja nie spełniająca aktualnych kryteriów refundacyjnych dla flozyn (scenariusz nowy, wariant podstawowy).

Leczenie	Nowe wnioskowane wskazania refundacyjne	
	Rok 1	Rok 2
EMPA + STD	83 251	143 671
DAPA + STD	41 543	71 693
CANA + STD	13 780	23 781
Flozyna + STD – łącznie	138 574	239 144

Pozostali pacjenci w scenariuszu nowym oraz wszyscy pacjenci w scenariuszu istniejącym otrzymują standardowe leczenie przeciwcukrzycowe (STD) bez udziału inhibitorów SGLT2.

3.4.3 Struktura rynku w porównywanych scenariuszach

Prognozowaną strukturę rynku w łącznej populacji docelowej w scenariuszu istniejącym wyznaczono w oparciu o liczebność populacji spełniającej i nie spełniającej obecnych kryteriów refundacyjnych inhibitorów SGLT2 przedstawioną w Rozdziale 3.1 (Tabela 6), przyjmując że pacjenci nie leczeni inhibitorami SGLT2 otrzymują wyłącznie standardową farmakoterapię przeciwcukrzycową (STD); zob. Tabela 12.

Tabela 12. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej (scenariusz istniejący).

Leczenie	Rok 1	Rok 2
Flozyna + STD, w tym:	181 898	203 354
Empagliflozyna + STD	109 279	122 169
Dapagliflozyna + STD	54 531	60 963

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Leczenie	Rok 1	Rok 2
Kanagliflozyna + STD	18 088	20 222
STD	535 003	536 968
Razem	716 901	740 322

Analogicznie, prognozowaną strukturę rynku w łącznej populacji docelowej w scenariuszu nowym wyznaczono w oparciu o prognozę rynku w obecnych (zob. Rozdział 3.4.1, Tabela 10) oraz nowych wskazaniach refundacyjnych wnioskowanej technologii (Tabela 11), przyjmując że pacjenci nie leczeni inhibitorami SGLT2 otrzymują wyłącznie standardową farmakoterapię przeciwcukrzycową (STD); zob. Tabela 13.

Tabela 13. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej (scenariusz nowy, wariant podstawowy).

Leczenie	Rok 1	Rok 2
Flozyna + STD, w tym:	320 472	442 499
Empagliflozyna + STD	192 530	265 840
Dapagliflozyna + STD	96 074	132 656
Kanagliflozyna + STD	31 868	44 003
STD	396 429	297 824
Razem	716 901	740 322

Powyższa struktura rynku, wraz z oszacowaniem rocznych kosztów leczenia (zob. Rozdział 4), posłużyły do kalkulacji rocznych wydatków budżetowych w wariantcie podstawowym.

W wariantach skrajnych analizy – minimalnym i maksymalnym – założono odpowiednio o 10% niższe i 10% wyższe (względem podstawowej prognozy) udziały rynkowe inhibitorów SGLT w nowo refundowanych wskazaniach. Strukturę rynku w scenariuszu nowym w ww. wariantach przedstawiono w załączniku 12.2 (Tabela 51, Tabela 52).

4 Koszty jednostkowe

Analizę kosztów przeprowadzono:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP),

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

- z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P),
- z perspektywy świadczeniobiorców (PP),

uwzględniając bezpośrednie koszty medyczne ponoszone w związku z leczeniem cukrzycy typu 2. Wybór źródeł danych oparto na perspektywie analizy.

W analizie uwzględniono koszty leków przeciwcukrzycowych (inhibitory SGLT2 i STD) oraz koszty leczenia powikłań cukrzycy. Szczegóły dotyczące źródeł danych i kalkulacji poszczególnych kategorii kosztów w modelu przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

4.1 Koszty inhibitorów SGLT2

Cenę jednostkową empagliflozyny (Jardiance) przyjęto zgodnie z warunkami objęcia refundacją, przedstawionymi w Rozdziale 2.2 (Tabela 2). Dzienny i roczny koszt dapagliflozyny (Forxiga) w dawce 10 mg/d i kanagliflozyny (Invokana) w dawce 100 mg/d obliczono w oparciu o aktualne ceny urzędowe, zgodnie z wykazem leków refundowanych na 1 lipca 2024 r. (MZ 17/06/2024).

Podobnie jak w analizie ekonomicznej (AE *Jardiance 2024*), w wariantcie podstawowym uwzględniono obecność inhibitorów SGLT2 w wykazie leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 65 r.ż. (zał. D2 do MZ 17/06/2024).

Średni koszt dobowy (tj. koszt jednej tabletki) obliczono na podstawie prognozowanych przez wnioskodawcę udziałów poszczególnych prezentacji w łącznej liczbie sprzedanych opakowań Jardiance, tj.

W analizie założono, że wnioskowane wprowadzenie trzech dodatkowych prezentacji produktu Jardiance na wykaz leków refundowanych nastąpi niezależnie od rozszerzenia wskazań refundacyjnych empagliflozyny, tj. nowe prezentacje leku będą dostępne zarówno w scenariuszu nowym, jak i istniejącym.

Dzienny i roczny koszt stosowania empagliflozyny w dawce dobowej 10 mg, w podziale na perspektywę oraz uwzględnienie instrumentu dzielenia ryzyka, przedstawiono w poniższej tabeli.

Jardiance® (empagliflozyna)	u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym
------------------------------------	--

Tabela 14. Dzienny i roczny koszt terapii empagliflozyną ze względu na perspektywę i RSS.

RSS ↓ / Perspektywa →	Koszt dzienny			Koszt roczny		
	PPP+P	PPP	PP	PPP+P	PPP	PP
Bez RSS	6,10 zł	4,79 zł	1,31 zł	2 229,03 zł	1 749,96 zł	479,08 zł
Z RSS	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■

Dzienny i roczny koszt dapagliflozyny (Forxiga) w dawce 10 mg/d i kanagliflozyny (Invokana) w dawce 100 mg/d obliczono w oparciu o aktualne ceny urzędowe zgodnie z wykazem leków refundowanych na 1 lipca 2024 r. (MZ 17/06/2024).

Tabela 15. Dzienny i roczny koszt terapii dapagliflozyną i kanagliflozyną ze względu na perspektywę.

Lek ↓ Perspektywa →	Koszt dzienny			Koszt roczny		
	PPP+P	PPP	PP	PPP+P	PPP	PP
Dapagliflozyna (Forxiga)	5,34 zł	4,45 zł	0,89 zł	1 950,19 zł	1 625,77 zł	324,42 zł
Kanagliflozyna (Invokana)	5,34 zł	4,45 zł	0,89 zł	1 950,19 zł	1 625,77 zł	324,42 zł
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■

4.2 Średni koszt standardowego leczenia przeciwcukrzycowego

W wariantach podstawowym struktura zużycia leków przeciwcukrzycowych została zaczerpnięta z raportu „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” (*Raport NFZ 2019*). Odsetki pacjentów stosujących poszczególne grupy leków wyznaczono w oparciu o dane dotyczące najczęstszych kombinacji wykupionych substancji

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (zob. Tabela 16). Analogicznie jak w analizie *BIA Forxiga 2020* przyjęto upraszczająco, że stosowanie insuliny w monoterapii dotyczy pacjentów z cukrzycą typu 1.

Ponadto, ze względu na fakt, że dane z raportu NFZ pochodzą z 2018 r., tj. nie uwzględniają stosowania nowoczesnych leków przeciwcukrzycowych objętych refundacją w późniejszym okresie (inhibitory DPP-4 i analogi GLP-1), udziały tych grup leków oszacowano na podstawie liczby sprzedanych DDD ww. grup leków względem liczby sprzedanych DDD metforminy w okresie styczeń-marzec 2024 (*DGL 02/07/2024*).

Tabela 16. Struktura zużycia standardowych leków przeciwcukrzycowych.

Terapia	Odsetek stosujących
Metformina	90,0%
Pochodna sulfonilomocznika	37,2%
Akarboza	1,7%
Inhibitory DPP-4	7,5%
Analogi GLP-1	5,5%
Insulina	15,2%

Zestawienie dziennych oraz rocznych kosztów standardowego leczenia hipoglikemizującego, obliczonych na podstawie zużycia oraz kosztów jednostkowych poszczególnych leków, zamieszczono w poniższej tabeli. Ceny jednostkowe leków oparto na danych DGL dotyczących sprzedaży aptecznej leków w okresie I kwartału 2024 r., publikowanych jako załącznik do Uchwały Nr 18/2024/IV w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r. (*UR NFZ 18/2024/IV*). Podobnie jak w przypadku inhibitorów SGLT2 (por. Rozdział 4.1), z uwagi na obecność wszystkich powyższych grup leków przeciwcukrzycowych w wykazie D2, w kalkulacjach przyjęto, że [REDAKTOWANE] nie ponosi kosztów STD (pełny koszt pokrywany jest z budżetu NFZ).

Tabela 17. Dzienny i roczny koszt leków przeciwcukrzycowych (STD).

Terapia	Koszt dzienny [zł/dzień]			Koszt roczny [zł/rok]		
	PPP+P	PPP	PP	PPP+P	PPP	PP
metformina	0,66	0,59	0,07	239,87	214,95	24,93
Pochodna sulfonilomocznika	0,18	0,17	0,01	65,48	60,68	4,80

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Terapia	Koszt dzienny [zł/dzień]			Koszt roczny [zł/rok]		
	PPP+P	PPP	PP	PPP+P	PPP	PP
Akarboza	0,04	0,03	0,00	13,14	12,53	0,61
Inhibitory DPP-4	0,12	0,11	0,01	44,42	40,00	4,42
Analogi GLP-1	0,58	0,52	0,05	210,23	191,32	18,91
Insulina	0,52	0,49	0,03	188,56	179,33	9,23
Łącznie	2,09	1,91	0,17	761,71	698,82	62,90

W ramach analizy wrażliwości uwzględniono strukturę STD z badania *EMPA-REG OUTCOME* uwzględniającą ww. grupy leków (szczegółowe dane dostępne są w wersji elektronicznej modelu).

Biorąc pod uwagę istotny wpływ dodania empagliflozyny na zużycie innych leków przeciwcukrzycowych (w tym opóźnienie wprowadzenia insuliny), w analizie podstawowej uwzględniono oszczędności wynikające z tego tytułu. Stosowne oszacowania przedstawiono w kolejnym rozdziale.

4.3 Roczne oszczędności podczas leczenia EMPA w wyniku zmniejszenia zużycia innych leków (w tym opóźnienia wprowadzenia insuliny)

Oszczędności wynikające ze zmniejszonego zapotrzebowania na inne leki przeciwcukrzycowe po wprowadzeniu empagliflozyny oszacowano na podstawie zużycia leków w badaniu klinicznym *EMPA-REG OUTCOME*, wykorzystanym jako kluczowe źródło danych klinicznych w modelu ekonomicznym produktu Jardiance® (*AE Jardiance 2024*). W oszacowaniu uwzględniono następujące grupy leków: metforminy, pochodna sulfonilomocznika, tiazolidynedion (glitazon), agonista PPAR-γ (akarboza), inhibitor DPP-4, agonista GLP-1 i insuliny.

W tabeli poniżej zestawiono liczby i odsetki pacjentów w grupach empagliflozyny i placebo w badaniu (populacja ITT), u których po rozpoczęciu leczenia (*post-baseline*) wprowadzono dodatkowe leki hipoglikemizujące.

Tabela 18. Odsetki pacjentów, wymagających przepisania dodatkowych leków hipoglikemizujących; EMPA vs PBO; badanie *EMPA-REG OUTCOME*.

Grupa leków hipoglikemizujących	Status refundacyjny w Polsce	EMPA N = 4687		PBO N = 2333	
		n	%	n	%
Dodanie leku hipoglikemizującego w trakcie trwania badania					

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Grupa leków hipoglikemizujących	Status refundacyjny w Polsce	EMPA N = 4687		PBO N = 2333	
		n	%	n	%
Dowolny lek hipoglikemizujący	Nd.	914	19,5%	736	31,5%
Metformina	Refundowany	172	3,7%	112	4,8%
Pochodna sulfonilomocznika	Refundowany	176	3,8%	164	7,0%
Tiazolidynedion (glitazon)	Brak refundacji	56	1,2%	68	2,9%
Agonista PPAR-γ (akarboza)	Refundowany	54	1,2%	34	1,5%
Inhibitor DPP-4	Refundowany	263	5,6%	193	8,3%
Agonista GLP-1	Refundowany	65	1,4%	57	2,4%
Insulina	Refundowany	273	5,8%	268	11,5%
Inne	Nd.	48	1,0%	26	1,1%

Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących średnich dawek leków w badaniu, w analizie przyjęto dla uproszczenia, że dzienne dawki poszczególnych substancji czynnych odpowiadają DDD. Koszt poszczególnych grup leków w przeliczeniu na jednostkę DDD obliczano jako średnią ważoną liczbą sprzedanych DDD z cen refundowanych preparatów zawierających określoną substancję czynną, w oparciu o dane sprawozdawcze NFZ za okres I kwartału 2024 r. (UR NFZ 18/2024/IV).

Obliczone średnie koszty za dzień stosowania substancji czynnych uwzględnionych w analizie zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 19. Koszt dobowy stosowania innych leków przeciwcukrzycowych.

Grupa leków hipoglikemizujących	Koszt za dzień leczenia [zł]		
	PPP+P	PPP	PP
Metformina	0,73	0,65	0,08
Pochodna sulfonilomocznika	0,48	0,45	0,04
Tiazolidynedion (glitazon)	1,80	0,00	1,80
Agonista PPAR-γ (akarboza)	2,08	1,98	0,10
Inhibitor DPP-4	1,62	1,46	0,16
Agonista GLP-1	10,45	9,51	0,94
Insulina	3,41	3,24	0,17

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Dzienny koszt leków wprowadzonych po rozpoczęciu leczenia EMPA i PBO, oszacowany jako iloczyn odsetków pacjentów, w których wprowadzono lek z danej grupy (Tabela 18) oraz dziennego kosztu ich stosowania (Tabela 19), przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 20. Dzienny i roczny koszt leków hipoglikemicznych wprowadzonych po rozpoczęciu leczenia EMPA i PBO.

Grupa leków hipoglikemizujących	Koszt dzienny						Koszt roczny					
	PPP+P [zł]		PPP [zł]		PP [zł]		PPP+P [zł]		PPP [zł]		PP [zł]	
	PBO	EMPA	PBO	EMPA	PBO	EMPA	PBO	EMPA	PBO	EMPA	PBO	EMPA
Metformina	0,04	0,03	0,03	0,02	0,00	0,00	12,79	9,78	11,46	8,76	1,33	1,02
Pochodna sulfonilomocznika	0,03	0,02	0,03	0,02	0,00	0,00	12,36	6,60	11,46	6,12	0,91	0,48
Tiazolidynedion (gliitazon)	0,05	0,02	0,00	0,00	0,05	0,02	19,14	7,85	0,00	0,00	19,14	7,85
Agonista PPAR-γ (akarbозa)	0,03	0,02	0,03	0,02	0,00	0,00	11,06	8,74	10,55	8,34	0,51	0,40
Inhibitor DPP-4	0,13	0,09	0,12	0,08	0,01	0,01	48,94	33,20	44,07	29,89	4,87	3,30
Agonista GLP-1	0,26	0,14	0,23	0,13	0,02	0,01	93,29	52,96	84,90	48,19	8,39	4,76
Insulina	0,39	0,20	0,37	0,19	0,02	0,01	142,96	72,49	135,96	68,94	7,00	3,55
Łącznie	0,93	0,52	0,82	0,47	0,12	0,06	340,55	191,61	298,40	170,25	42,15	21,37

Roczne oszczędności kosztów leczenia standardowego przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 21. Dienne oraz roczne oszczędności kosztów leczenia standardowego EMPA vs PBO.

Grupa leków hipoglikemizujących	Oszczędności [zł/dzień]			Oszczędności [zł/rok]		
	PPP+P	PPP	PP	PPP+P	PPP	PP
Metformina	0,01	0,01	0,00	3,01	2,70	0,31
Pochodna sulfonilomocznika	0,02	0,01	0,00	5,76	5,34	0,42
Tiazolidynedion (gliitazon)	0,03	0,00	0,03	11,30	0,00	11,30
Agonista PPAR-γ (akarbозa)	0,01	0,01	0,00	2,32	2,21	0,11
Inhibitor DPP-4	0,04	0,04	0,00	15,74	14,18	1,57
Agonista GLP-1	0,11	0,10	0,01	40,34	36,71	3,63
Insulina	0,19	0,18	0,01	70,47	67,02	3,45
Łącznie	0,41	0,35	0,06	148,94	128,16	20,78

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Roczne oszczędności kosztów leczenia standardowego wynoszą: 148,94 zł z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta oraz 128,16 zł z perspektywy płatnika publicznego. Oszczędności te naliczono w scenariuszu nowym u pacjentów stosujących inhibitory SGLT2 (odejmując od wydatków całkowitych scenariusza nowego).

4.4 Roczne oszczędności podczas leczenia EMPA w wyniku zmniejszenia kosztów powikłań cukrzycy

W podstawowym wariantcie BIA uwzględniono oszczędności wynikające ze zmniejszenia częstości powikłań cukrzycy u chorych stosujących leczenie z udziałem empagliflozyny; istotny klinicznie i statystycznie wpływ dodania EMPA do standardowego leczenia na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych wykazano w kluczowym badaniu z randomizacją *EMPA-REG OUTCOME*. Koszty powikłań cukrzycy w horyzoncie dwóch lat stosowania EMPA zostały wyliczone na podstawie modelu ekonomicznego w wyniku przeprowadzenia symulacji w horyzoncie 1-rocznym i 2-letnim, bez uwzględnienia dyskontowania kosztów (pozostałe założenia przyjęto zgodnie z analizą podstawową CUA). Skumulowane roczne koszty powikłań w horyzoncie pierwszych pięciu lat po rozpoczęciu leczenia EMPA i odpowiadające im koszty dla leczenia standardowego przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 22. Koszty powikłań w pierwszych dwóch latach modelu.

Horyzont	PPP+P [zł]		PPP [zł]	
	EMPA	PBO	EMPA	PBO
Rok 1	985,21	1 111,03	982,31	1 107,82
Rok 2	2 168,29	2 509,35	2 162,76	2 503,44

Roczne (nieskumulowane) oszczędności uzyskiwane w wyniku wprowadzenia leczenia EMPA u jednego chorego obliczono jako różnicę średnich kosztów powikłań ponoszonych w pierwszym i drugim roku w ramionach EMPA + STD i STD (zob. Tabela 23).

Tabela 23. Roczne oszczędności w kosztach leczenia powikłań cukrzycy związanych z wprowadzeniem empagliflozyny, w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Rok od rozpoczęcia leczenia EMPA	Oszczędności [zł/rok]		
	PPP+P	PPP+P	PPP+P
Rok 1	125,81	125,51	0,30
Rok 2	215,25	215,17	0,08
Średnia	170,53	170,34	0,19

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Oszczędności kosztów powikłań naliczono w scenariuszu nowym u pacjentów stosujących inhibitory SGLT2 (odejmując od wydatków całkowitych scenariusza nowego).

5 Podsumowanie danych wejściowych modelu

Tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie których dokonano oszacowań liczebności populacji oraz prognoz wydatków płatnika publicznego w wariancie podstawowym BIA, zamieszczono poniżej.

Tabela 24. Zestawienie tabelaryczne danych wejściowych analizy wpływu na budżet płatnika (wariant podstawowy).

Parametr	Wartość		Źródło
	Sc. aktualny	Sc. nowy	
Liczba leczonych – aktualne wskazania refundacyjne flozyn (Rok 1) (Rozdział 3.4)	Flozyna + STD, w tym:	181 898	181 898
	Empagliflozyna + STD	109 279	109 279
	Dapagliflozyna + STD	54 531	54 531
	Kanagliflozyna + STD	18 088	18 088
	STD	18 005	18 005
	Razem	199 903	199 903
Liczba leczonych – aktualne wskazania refundacyjne flozyn (Rok 2) (Rozdział 3.4)	Flozyna + STD, w tym:	203 354	203 354
	Empagliflozyna + STD	122 169	122 169
	Dapagliflozyna + STD	60 963	60 963
	Kanagliflozyna + STD	20 222	20 222
	STD	3 080	3 080
	Razem	206 434	206 434
Liczba leczonych – nowe (rozszerzone) wskazania refundacyjne (Rok 1) (Rozdział 3.4)	Flozyna + STD, w tym:	0	138 574
	Empagliflozyna + STD	0	83 251
	Dapagliflozyna + STD	0	41 543
	Kanagliflozyna + STD	0	13 780
	STD	516 998	378 424
	Razem	516 998	516 998
Liczba leczonych – nowe (rozszerzone) wskazania refundacyjne (Rok 2) (Rozdział 3.4)	Flozyna + STD, w tym:	0	239 144
	Empagliflozyna + STD	0	143 671
	Dapagliflozyna + STD	0	71 693
	Kanagliflozyna + STD	0	23 781
	STD	533 888	294 744

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Parametr	Wartość		Źródło	
	Sc. aktualny	Sc. nowy		
	Razem	533 888	533 888	
Dzienny koszt terapii empagliflozyną (Rozdział 4.1)	bez RSS	████ (PPP); █████ (PPP+P); █████ (świadczeniobiorca)	████ (PPP); █████ (PPP+P); █████ (świadczeniobiorca)	Dawkowanie leku zgodnie z ChPL <i>Jardiance</i> i wnioskiem refundacyjnym Cena jednostkowa produktu <i>Jardiance</i> ® oraz proponowany RSS zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją, z uwzględnieniem dostępności w wykazie ██████████
	Z RSS	████ (PPP); █████ (PPP+P); █████ (świadczeniobiorca)	████ (PPP); █████ (PPP+P); █████ (świadczeniobiorca)	
Dzienny koszt terapii innymi flozynami (Rozdział 4.1)	Dapagliflozyna	PPP+P: 5,34 zł; PPP: 4,45 zł; pacjent: 0,89 zł	Dapagliflozyna	Dawkowanie zgodne z ChPL; Ceny urzędowe zgodnie z MZ 17/06/2024, z uwzględnieniem dostępności w wykazie ██████████
	Kanagliflozyna	PPP+P: 5,34 zł; PPP: 4,45 zł; pacjent: 0,89 zł	Kanagliflozyna	
Standardowe leczenie przeciwcukrzycowe (STD): odsetek pacjentów stosujących poszczególne grupy leków (Rozdział 4.2)	Metformina	90,0%	Metformina	
	Pochodna sulfonilomocznika	37,2%	Pochodna sulfonilomocznika	
	Akarboza	1,7%	Akarboza	Report NFZ 2019; (inhibitory DPP-4, analogi GLP-1)) DGL 02/07/2024
	Inhibitor DPP-4	7,5%	Inhibitor DPP-4	
	Analog GLP-1	5,5%	Analog GLP-1	
Dzienny koszt leków przeciwcukrzycowych (Rozdział 4.2, 4.4)	Metformina	PPP+P: 0,73 zł; PPP: 0,65 zł; pacjent: 0,08 zł	Metformina	
	Pochodna sulfonilomocznika	PPP+P: 0,48 zł; PPP: 0,45 zł; pacjent: 0,04 zł	Pochodna sulfonilomocznika	Dawkowanie leków zgodnie z DDD (WHO ATC/DDD);
	Akarboza	PPP+P: 2,08 zł; PPP: 1,98 zł; pacjent: 0,10 zł	Akarboza	Ceny jednostkowe leków na podstawie danych DGL NFZ za 2024 r. (UR NFZ 18/2024/IV), z uwzględnieniem dostępności w wykazie ██████████
	Inhibitor DPP-4	PPP+P: 1,62 zł; PPP: 1,46 zł; pacjent: 0,16 zł	Inhibitor DPP-4	
	Analog GLP-1	PPP+P: 10,45 zł; PPP: 9,51 zł; pacjent: 0,94 zł	Analog GLP-1	
Roczne oszczędności (na 1 pacjenta), wynikające ze zmniejszenia zużycia STD u chorych stosujących flozyny (Rozdział 4.3)	Insulina	PPP+P: 3,41 zł; PPP: 3,24 zł; pacjent: 0,17 zł	Insulina	Na podstawie zużycia leków (STD) w badaniu <i>EMPA-REG OUTCOME</i> (Zinman 2015) oraz kosztów jednostkowych leków zaczerpniętych z DGL NFZ za 2024 r. (UR NFZ 18/2024/IV)
		PPP+P: 148,94 zł; PPP: 128,16 zł; PP: 20,78 zł		
Roczne oszczędności (na 1 pacjenta) związane ze zmniejszeniem liczby powikłań u chorych stosujących flozyny (Rozdział 4.4)		PPP+P: 170,53 zł; PPP: 170,34 zł; PP: 0,19 zł		Oszacowanie na podstawie modelu ekonomicznego (<i>AE Jardiance 2024</i>)

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

6 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, wykonano dla roku 2024. Udziały w rynku poszczególnych schematów przyjęto zgodnie z prognozami wykorzystanymi w scenariuszu istniejącym, przy czym zgodnie ze stanem obecnym założono 100% udział opakowania Jardiance 10 mg, 28 tabl. w refundacji empagliflozyny. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej w roku 2024 (obejmującej zarówno obecne, jak i nowe wnioskowane wskazania refundacyjne flozyn) wynosi 687 625, zgodnie z oszacowaniem podstawowym populacji docelowej na bieżący rok. W kalkulacjach założono bezpłatne nabycie ww. leków przez świadczeniobiorców powyżej 65 r.ż.. Wyniki oszacowania przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 25. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika, ponoszonych w populacji docelowej.

Składowa kosztu	Wydatki [zł]
Empagliflozyna	██████████
Dapagliflozyna	██████████
Kanagliflozyna	██████████
STD	458 411 171
oszczędności flozyn w kosztach powikłań	-11 564 723
łącznie	██████████

Szacowane wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w 2024 roku w łącznej populacji docelowej wynoszą ██████████, z czego ██████████ przypada na kwotę refundacji produktu Jardiance® (z uwzględnieniem RSS).

7 Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w pierwszej kolejności w wariantcie podstawowym, z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 24/10/2023), w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku systemowej refundacji empagliflozyny w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Jardiance®;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku systemowej refundacji empagliflozyny w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Jardiance®;
- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach nowym i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Jardiance®. Oddzielnie wydatki inkrementalne z tytułu refundacji wszystkich flozyn, jak i wydatki inkrementalne przypadające wyłącznie na wnioskowaną technologię (Jardiance).

7.1 Wariant podstawowy

7.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

7.1.1.1 Perspektywa płatnika publicznego

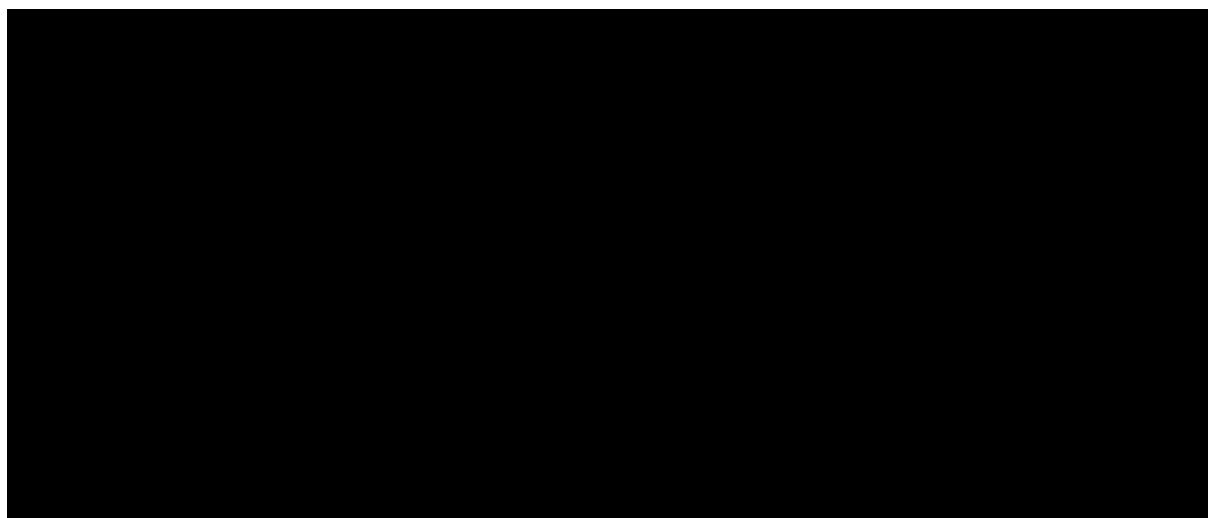
W poniższej tabeli oraz na wykresie przedstawiono całkowite wydatki ponoszone w populacji docelowej, wydatki inkrementalne wynikające z refundacji wszystkich inhibitorów SGLT2 oraz wyłącznie z refundacji empagliflozyny, jak również kwotę refundacji produktu Jardiance w wariantcie podstawowym, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka z perspektywy płatnika publicznego.

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, z RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika [zł]				
Rok 1	██████████	██████████	██████████	██████████
Rok 2	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki płatnika publicznego na Jardiance® [zł]				
Rok 1	██████████	██████████		██████████
Rok 2	██████████	██████████		██████████

Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, z RSS).



W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance® w rozszerzonych wskazaniach, **dotatkowe wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno ██████████ ██████████ w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance®. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano na ██████████ ██████████

Szczegółowa struktura wydatków w porównywanych scenariuszach ze względu na stosowane leki, oszczędności związane z zużyciem STD i redukcją powikłań, jest dostępna w wersji elektronicznej modelu wpływu na budżet.

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

7.1.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS, z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, z RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika i świadczeniobiorców [zł]				
Rok 1	██████████	██████████	██████████	██████████
Rok 2	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki płatnika i świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				
Rok 1	██████████	██████████		██████████
Rok 2	██████████	██████████		██████████

Dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno ██████████ w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance®. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano na ██████████. Wzrost wydatków na produkt Jardiance® wynosi odpowiednio ██████████.

7.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

7.1.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli oraz na wykresie przedstawiono całkowite wydatki ponoszone w populacji docelowej, wydatki inkrementalne wynikające z refundacji wszystkich inhibitorów SGLT2 oraz wyłącznie z refundacji empagliflozyny, jak również kwotę refundacji produktu Jardiance w wariantcie podstawowym, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).

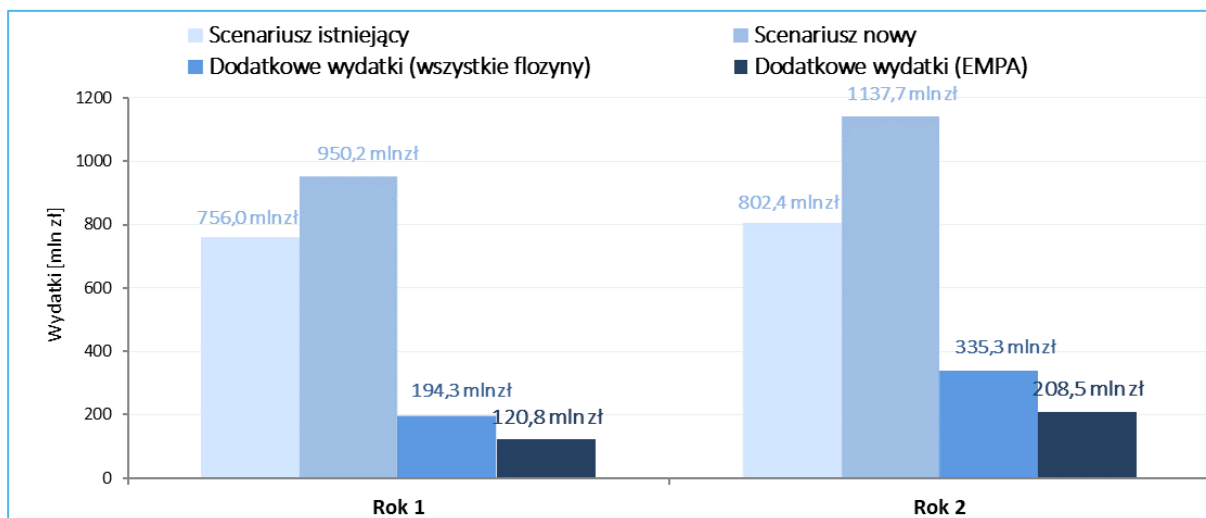
Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika [zł]				
Rok 1	950 246 900	755 983 084	194 263 816	120 835 513
Rok 2	1 137 681 247	802 429 247	335 252 000	208 532 645
Wydatki płatnika publicznego na Jardiance® [zł]				

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Rok 1	336 919 320	191 233 713		145 685 607
Rok 2	465 208 899	213 791 048		251 417 851

Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).



W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance® w rozszerzonych wskazaniach, **dodatkowe wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno **120,8 mln zł (Rok 1)** i **208,5 mln zł (Rok 2)** w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance®. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano na 194,3 mln zł (Rok 1) i 335,3 mln zł (Rok 2). Wzrost kosztów refundacji produktu Jardiance® wynosi odpowiednio **145,7 mln zł (Rok 1)** i **251,4 mln zł (Rok 2)**.

7.1.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS, z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, bez RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika i świadczeniobiorców [zł]				
Rok 1	1 122 357 855	873 169 563	249 188 292	158 972 670
Rok 2	1 359 631 353	929 593 094	430 038 260	274 348 084
Wydatki płatnika i świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Rok 1	429 155 916	243 586 742		185 569 175
Rok 2	592 566 645	272 319 477		320 247 169

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, **dodatkowe wydatki** z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno **159,0 mln zł (Rok 1)** i **274,3 mln zł (Rok 2)** w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance®. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano na 249,2 mln zł (Rok 1) i 430,0 mln zł (Rok 2). Wzrost wydatków na produkt Jardiance® wynosi odpowiednio **185,6 mln zł (Rok 1)** i **320,2 mln zł (Rok 2)**.

7.1.3 Wydatki świadczeniobiorców

Wyniki analizy z perspektywy świadczeniobiorców, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PP).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki świadczeniobiorców [zł]				
Rok 1	██████████	██████████	██████████	██████████
Rok 2	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				
Rok 1	██████████	██████████	██████████	
Rok 2	██████████	██████████	██████████	

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, **dodatkowe wydatki** świadczeniobiorców wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno ██████████ ██████████ w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance®. Całkowity wpływ na wydatki pacjentów finansowania wszystkich flozyn oszacowano na ██████████. Wzrost wydatków świadczeniobiorców na produkt Jardiance® wynosi odpowiednio ██████████.

7.1.4 Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance

Prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu Jardiance w porównywanych scenariuszach w wariantcie podstawowym, w dwuletnim horyzoncie analizy, przedstawia Tabela 31.

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 31. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance – wariant podstawowy.

Rok refundacji	Scenariusz istniejący				Scenariusz nowy			
	Jardiance 28 tabl. 10 mg	Jardiance 30 tabl. 10 mg	Jardiance 14 tabl. 10 mg	Jardiance 60 tabl. 10 mg	Jardiance 28 tabl. 10 mg	Jardiance 30 tabl. 10 mg	Jardiance 14 tabl. 10 mg	Jardiance 60 tabl. 10 mg
Populacja docelowa – łącznie								
Rok 1 (04.2025-03.2026)	■	■	■	■	■	■	■	■
Rok 2 (04.2026-03.2027)	■	■	■	■	■	■	■	■
W tym: nowe wskazania refundacyjne								
Rok 1 (04.2025-03.2026)	■	■	■	■	■	■	■	■
Rok 2 (04.2026-03.2027)	■	■	■	■	■	■	■	■

Prognozowany wzrost liczby zrefundowanych opakowań Jardiance po wnioskowanym rozszerzeniu wskazań refundacyjnych wynosi ■.

7.2 Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

7.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

7.2.1.1 Perspektywa płatnika publicznego

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka, dla wariantu minimalnego i maksymalnego.

Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP, z RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika [zł]				
Rok 1	■	■	■	■
Rok 2	■	■	■	■
Wydatki płatnika publicznego na Jardiance® [zł]				
Rok 1	■	■	■	■
Rok 2	■	■	■	■

Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP, z RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika [zł]				

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Rok 1	████████	████████	████████	████████
Rok 2	████████	████████	████████	████████
Wydatki płatnika publicznego na Jardiance® [zł]				
Rok 1	████████	████████		████████
Rok 2	████████	████████		████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno ██████████ w wariantcie minimalnym oraz ██████████ w wariantcie maksymalnym. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano odpowiednio na ██████████ w wariantcie minimalnym oraz ██████████ w wariantcie maksymalnym.

7.2.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka, dla wariantu minimalnego i maksymalnego.

Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P, z RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika i świadczeniobiorców [zł]				
Rok 1	████████	████████	████████	████████
Rok 2	████████	████████	████████	████████
Wydatki płatnika i świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				
Rok 1	████████	████████		████████
Rok 2	████████	████████		████████

Tabela 35. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P, z RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika i świadczeniobiorców [zł]				

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Rok 1	██████████	██████████	██████████	██████████
Rok 2	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki płatnika i świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				
Rok 1	██████████	██████████	██████████	██████████
Rok 2	██████████	██████████	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno ██████████ w wariantcie minimalnym oraz ██████████ w wariantcie maksymalnym. Całkowity wpływ na budżet finansowania wszystkich flozyn oszacowano odpowiednio na ██████████ w wariantcie minimalnym oraz ██████████ w wariantcie maksymalnym.

7.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

7.2.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, dla wariantu minimalnego i maksymalnego.

Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP, bez RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika [zł]				
Rok 1	930 820 518	755 983 084	174 837 434	108 751 962
Rok 2	1 104 156 047	802 429 247	301 726 800	187 679 381
Wydatki płatnika publicznego na Jardiance® [zł]				
Rok 1	322 350 760	191 233 713	131 117 047	
Rok 2	440 067 114	213 791 048	226 276 066	

Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP, bez RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika [zł]				

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Rok 1	969 673 282	755 983 084	213 690 198	132 919 064
Rok 2	1 171 206 447	802 429 247	368 777 200	229 385 910
Wydatki płatnika publicznego na Jardiance® [zł]				
Rok 1	351 487 881	191 233 713	160 254 168	
Rok 2	490 350 684	213 791 048	276 559 636	

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno 108,8 mln zł (Rok 1) i 187,7 mln zł (Rok 2) w wariantcie minimalnym oraz 132,9 mln zł (Rok 1) i 229,4 mln zł (Rok 2) w wariantcie maksymalnym.

7.2.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, dla wariantu minimalnego i maksymalnego.

Tabela 38. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P, bez RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika i świadczeniobiorców [zł]				
Rok 1	1 097 439 026	873 169 563	224 269 463	143 075 403
Rok 2	1 316 627 527	929 593 094	387 034 434	246 913 275
Wydatki płatnika i świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				
Rok 1	410 598 999	243 586 742	167 012 257	
Rok 2	560 541 928	272 319 477	288 222 452	

Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P, bez RSS).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki płatnika i świadczeniobiorców [zł]				
Rok 1	1 147 276 684	873 169 563	274 107 121	174 869 937
Rok 2	1 402 635 179	929 593 094	473 042 085	301 782 892
Wydatki płatnika i świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				
Rok 1	447 712 834	243 586 742	204 126 092	

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Rok 2	624 591 362	272 319 477		352 271 885

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą kolejno 143,1 mln zł (Rok 1) i 246,9 mln zł (Rok 2) w wariantcie minimalnym oraz 174,9 mln zł (Rok 1) i 301,8 mln zł (Rok 2) w wariantcie maksymalnym.

7.2.3 Wydatki świadczeniobiorców

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców, dla wariantu minimalnego i maksymalnego.

Tabela 40. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PP).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki świadczeniobiorców [zł]				
Rok 1	■	■	■	■
Rok 2	■	■	■	■
Wydatki świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				
Rok 1	■	■	■	■
Rok 2	■	■	■	■

Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PP).

Horyzont czasowy	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Łączny wpływ na budżet refundacji wszystkich flozyn	Wpływ na budżet refundacji produktu Jardiance
Całkowite wydatki świadczeniobiorców [zł]				
Rok 1	■	■	■	■
Rok 2	■	■	■	■
Wydatki świadczeniobiorców na Jardiance® [zł]				
Rok 1	■	■	■	■
Rok 2	■	■	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance®, dodatkowe wydatki świadczeniobiorców na zakup empagliflozyny wyniosą kolejno ■ w wariantcie minimalnym oraz ■ w wariantcie maksymalnym.

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

7.2.4 Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance

Prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu Jardiance w porównywanych scenariuszach w wariacie podstawowym, w dwuletnim horyzoncie analizy, przedstawia Tabela 42 i Tabela 43

Tabela 42. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance – wariant minimalny.

Rok refundacji	Scenariusz istniejący				Scenariusz nowy			
	Jardiance 28 tabl. 10 mg	Jardiance 30 tabl. 10 mg	Jardiance 14 tabl. 10 mg	Jardiance 60 tabl. 10 mg	Jardiance 28 tabl. 10 mg	Jardiance 30 tabl. 10 mg	Jardiance 14 tabl. 10 mg	Jardiance 60 tabl. 10 mg
Populacja docelowa – łącznie								
Rok 1 (04.2025-03.2026)	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Rok 2 (04.2026-03.2027)	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
W tym: nowe wskazania refundacyjne								
Rok 1 (04.2025-03.2026)	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████
Rok 2 (04.2026-03.2027)	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████

Tabela 43. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance – wariant maksymalny.

Rok refundacji	Scenariusz istniejący				Scenariusz nowy			
	Jardiance 28 tabl. 10 mg	Jardiance 30 tabl. 10 mg	Jardiance 14 tabl. 10 mg	Jardiance 60 tabl. 10 mg	Jardiance 28 tabl. 10 mg	Jardiance 30 tabl. 10 mg	Jardiance 14 tabl. 10 mg	Jardiance 60 tabl. 10 mg
Populacja docelowa – łącznie								
Rok 1 (04.2025-03.2026)	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Rok 2 (04.2026-03.2027)	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
W tym: nowe wskazania refundacyjne								
Rok 1 (04.2025-03.2026)	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████
Rok 2 (04.2026-03.2027)	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████

Prognozowany wzrost liczby zrefundowanych opakowań Jardiance po wnioskowanym rozszerzeniu wskazań refundacyjnych wynosi, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym: ██████████

████████████████████

7.3 Analiza wrażliwości

Zestawienie wariantów analizy wrażliwości, przeprowadzonej dla podstawowego wariantu, zamieszczono w poniższej tabeli.

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 44. Zestawienie założeń analizy wrażliwości.

Założenie / parametr modelu	Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW	
	Założenie analizy podstawowej	Założenie analizy wrażliwości
Cena leku Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]
Refundacja innych flozyn w rozszerzonych wskazaniach	Tak	Nie Liczba leczonych flozynami jak w wariancie podstawowym, przy czym 100% udziału flozyn przypada na Jardiance
Odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	52,3%	41,0% 63,5%
Struktura standardowej farmakoterapii cukrzycy	Na podstawie raportu „NFZ o zdrowiu. Cukrzyca” (Raport NFZ 2019)	Na podstawie badania <i>EMPA-REG OUT-COME</i>
Oszczędności podczas stosowania flozyn związane z niższym zużyciem STD	Uwzględniono	Pominięto
Oszczędności podczas stosowania flozyn związane z redukcją kosztów powikłań cukrzycy	Uwzględniono	Pominięto
Udziały poszczególnych leków w rynku flozyn w rozszerzonych wskazaniach	60% (EMPA) / 30% (DAPA) / 10% (CANA)	51% (EMPA) / 47% (DAPA) / 1% (CANA)
Podstawa limitu w grupie flozyn	Forxiga®	Jardiance®
Uwzględnienie obecności flozyn i STD w wykazie D2 (bezpłatnie dla osób 65+)	Tak [REDACTED]	Nie [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Przyjęto następującą numerację i definicje wariantów analizy wrażliwości:

- I. CZN Jardiance zwiększona o 5%,
- II. CZN Jardiance zmniejszona o 5%,

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

-
- III. Bez jednoczesnego rozszerzenia wskazań dla innych flozyn (DAPA, CANA),
 - IV. Minimalny odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,
 - V. Minimalny odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,
 - VI. Struktura STD na podstawie badania EMPA-REG,
 - VII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach STD,
 - VIII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań,
 - IX. Udziały flozyn w nowych wskazaniach jak obecnie dla wszystkich wskazań łącznie,
 - X. Jardiance podstawą limitu w grupie,
 - XI. Bez uwzględnienia obecności flozyn i STD w wykazie D2 (bezpłatnie dla 65+).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

7.3.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

7.3.1.1 Perspektywa płatnika publicznego

Tabela 45. Wyniki analizy wrażliwości (PPP, z RSS).

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istnie- jący [zł]	Wydatki inkremen- talne [zł]	Wydatki inkremen- talne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkre- mentalne na Jar- diance [zł]
Analiza podstawowa	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
I. CZN Jardiance zwiększona o 5%	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
II. CZN Jardiance zmniejszona o 5%	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
III. Bez jednoczesnego rozszerzenia wskazań dla innych flozyn (DAPA, CANA)	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
IV. Minimalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
V. Maksymalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wydatki inkrementalne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jardiance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jardiance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne na Jardiance [zł]
VI. Struktura STD na podstawie badania EMPA-REG	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
VII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach STD	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
VIII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
IX. Udziały flozyn w nowych wskazaniach jak obecnie dla wszystkich wskazań łącznie	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
X. Jardiance podstawą limitu w grupie	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
XI. Bez uwzględnienia obecności flozyn i STD w wykazie 65+	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
██████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
██████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
██████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

7.3.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

Tabela 46. Wyniki analizy wrażliwości (PPP+P, z RSS).

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki-Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki-Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wydatki inkrementalne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jardiance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jardiance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne na Jardiance [zł]
Analiza podstawowa	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
I. CZN Jardiance zwiększona o 5%	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
II. CZN Jardiance zmniejszona o 5%	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
III. Bez jednoczesnego rozszerzenia wskazań dla innych flozynań (DAPA, CANA)	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
IV. Minimalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
V. Maksymalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
VI. Struktura STD na podstawie badania EMPA-REG	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istnie- jący [zł]	Wydatki inkremen- talne [zł]	Wydatki inkremen- talne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkre- mentalne na Jar- diance [zł]
VII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach STD	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
VIII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
IX. Udziały flozyn w nowych wskazaniach jak obecnie dla wszystkich wskazań łącznie	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
X. Jardiance podstawą limitu w grupie	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
XI. Bez uwzględnienia obecności flozyn i STD w wykazie 65+	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
██████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
██████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
██████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

7.3.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

7.3.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

Tabela 47. Wyniki analizy wrażliwości (PPP, bez RSS).

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istnie- jący [zł]	Wydatki inkremen- talne [zł]	Wydatki inkremen- talne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkre- mentalne na Jar- diance [zł]
Analiza podstawowa	Rok 1	950 246 900	755 983 084	194 263 816	120 835 513	336 919 320	191 233 713	145 685 607
	Rok 2	1 137 681 247	802 429 247	335 252 000	208 532 645	465 208 899	213 791 048	251 417 851
I. CZN Jardiance zwiększona o 5%	Rok 1	958 962 022	760 929 743	198 032 278	124 603 975	345 634 442	196 180 372	149 454 070
	Rok 2	1 149 714 846	807 959 399	341 755 448	215 036 093	477 242 499	219 321 200	257 921 299
II. CZN Jardiance zmniejszona o 5%	Rok 1	941 528 687	751 034 670	190 494 017	117 065 714	328 201 108	186 285 299	141 915 808
	Rok 2	1 125 643 379	796 897 133	328 746 246	202 026 891	453 171 031	208 258 934	244 912 097
III. Bez jednoczesnego rozszerzenia wskazań dla innych flozyn (DAPA, CANA)	Rok 1	957 117 294	755 983 084	201 134 210	201 134 210	433 731 625	191 233 713	242 497 912
	Rok 2	1 149 537 873	802 429 247	347 108 626	347 108 626	632 283 341	213 791 048	418 492 294
IV. Minimalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	806 956 789	612 692 973	194 263 816	120 835 513	310 354 393	164 668 786	145 685 607
	Rok 2	968 297 274	633 045 274	335 252 000	208 532 645	421 718 026	170 300 175	251 417 851
V. Maksymalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	1 084 808 079	890 544 263	194 263 816	120 835 513	356 938 099	211 252 492	145 685 607
	Rok 2	1 285 506 597	950 254 597	335 252 000	208 532 645	492 532 165	241 114 314	251 417 851
	Rok 1	1 165 522 904	971 259 088	194 263 816	120 835 513	336 919 320	191 233 713	145 685 607

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 7%
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wydatki inkrementalne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jardiance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jardiance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne na Jardiance [zł]
VI. Struktura STD na podstawie badania EMPA-REG	Rok 2	1 359 990 344	1 024 738 344	335 252 000	208 532 645	465 208 899	213 791 048	251 417 851
VII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach STD	Rok 1	991 317 945	779 294 803	212 023 142	131 504 793	336 919 320	191 233 713	145 685 607
	Rok 2	1 194 391 012	828 490 743	365 900 269	226 945 223	465 208 899	213 791 048	251 417 851
VIII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań	Rok 1	1 004 835 477	786 967 286	217 868 191	135 016 327	336 919 320	191 233 713	145 685 607
	Rok 2	1 213 055 648	837 068 249	375 987 399	233 005 274	465 208 899	213 791 048	251 417 851
IX. Udziały flozyn w nowych wskazaniach jak obecnie dla wszystkich wskazań łącznie	Rok 1	948 050 097	755 281 579	192 768 518	103 359 013	305 963 672	181 348 646	124 615 025
	Rok 2	1 134 208 904	801 537 423	332 671 481	178 372 465	416 279 316	201 224 154	215 055 162
X. Jardiance podstawą limitu w grupie	Rok 1	974 075 330	769 507 981	204 567 349	130 574 550	359 442 270	204 017 626	155 424 644
	Rok 2	1 170 582 885	817 549 498	353 033 386	225 339 849	496 307 966	228 082 911	268 225 055
XI. Bez uwzględnienia obecności flozyn i STD w wykazie 65+	Rok 1	842 819 107	695 007 608	147 811 498	88 799 573	262 831 513	149 181 846	113 649 667
	Rok 2	989 347 915	734 261 294	255 086 621	153 246 420	362 910 499	166 778 873	196 131 626
[REDAKTOWANE]	Rok 1	889 543 740	721 528 275	168 015 464	94 587 161	276 216 160	156 778 904	119 437 256
	Rok 2	1 053 863 998	763 910 256	289 953 742	163 234 388	381 391 651	175 272 057	206 119 594
[REDAKTOWANE]	Rok 1	950 246 900	755 983 084	194 263 816	120 835 513	336 919 320	191 233 713	145 685 607
	Rok 2	1 137 681 247	802 429 247	335 252 000	208 532 645	465 208 899	213 791 048	251 417 851
[REDAKTOWANE]	Rok 1	927 809 762	743 247 877	184 561 885	111 133 582	314 482 183	178 498 507	135 983 676
	Rok 2	1 106 700 666	788 191 835	318 508 832	191 789 477	434 228 319	199 553 636	234 674 683

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 7%
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

7.3.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów

Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości (PPP+P, bez RSS).

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istnie- jący [zł]	Wydatki inkremen- talne [zł]	Wydatki inkremen- talne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkre- mentalne na Jar- diance [zł]
Analiza podstawowa	Rok 1	1 122 357 855	873 169 563	249 188 292	158 972 670	429 155 916	243 586 742	185 569 175
	Rok 2	1 359 631 353	929 593 094	430 038 260	274 348 084	592 566 645	272 319 477	320 247 169
I. CZN Jardiance zwiększona o 5%	Rok 1	1 141 922 983	884 274 631	257 648 352	167 432 730	448 721 044	254 691 810	194 029 234
	Rok 2	1 386 646 341	942 008 081	444 638 260	288 948 084	619 581 634	284 734 464	334 847 169
II. CZN Jardiance zmniejszona o 5%	Rok 1	1 102 785 788	862 060 556	240 725 232	150 509 610	409 583 849	232 477 735	177 106 115
	Rok 2	1 332 606 783	917 173 703	415 433 080	259 742 904	565 542 075	259 900 086	305 641 989
III. Bez jednoczesnego rozszerzenia wskazań dla innych flozyn (DAPA, CANA)	Rok 1	1 137 784 176	873 169 563	264 614 613	264 614 613	552 472 007	243 586 742	308 885 265
	Rok 2	1 386 253 423	929 593 094	456 660 329	456 660 329	805 380 162	272 319 477	533 060 685
IV. Minimalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	959 344 199	710 155 907	249 188 292	158 972 670	395 318 452	209 749 277	185 569 175
	Rok 2	1 163 825 463	733 787 204	430 038 260	274 348 084	537 169 509	216 922 341	320 247 169
V. Maksymalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	1 274 174 636	1 024 986 344	249 188 292	158 972 670	454 655 129	269 085 954	185 569 175
	Rok 2	1 527 783 322	1 097 745 062	430 038 260	274 348 084	627 370 056	307 122 887	320 247 169
VI. Struktura STD na podstawie badania EMPA-REG	Rok 1	1 364 814 226	1 115 625 934	249 188 292	158 972 670	429 155 916	243 586 742	185 569 175
	Rok 2	1 610 008 803	1 179 970 543	430 038 260	274 348 084	592 566 645	272 319 477	320 247 169

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istnie- jący [zł]	Wydatki inkremen- talne [zł]	Wydatki inkremen- talne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkre- mentalne na Jar- diance [zł]
VII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach STD	Rok 1	1 170 089 605	900 261 864	269 827 740	171 372 243	429 155 916	243 586 742	185 569 175
	Rok 2	1 425 538 035	959 881 118	465 656 917	295 746 724	592 566 645	272 319 477	320 247 169
VIII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań	Rok 1	1 177 008 478	904 188 982	272 819 496	173 169 602	429 155 916	243 586 742	185 569 175
	Rok 2	1 435 091 425	964 271 467	470 819 958	298 848 528	592 566 645	272 319 477	320 247 169
IX. Udziały flozyn w nowych wskazaniach jak obecnie dla wszystkich wskazań łącznie	Rok 1	1 117 425 303	871 594 451	245 830 852	135 980 374	389 725 706	230 995 493	158 730 213
	Rok 2	1 351 834 788	927 590 652	424 244 135	234 668 984	530 241 872	256 312 211	273 929 661
X. Jardiance podstawą limitu w grupie	Rok 1	1 126 440 955	875 487 110	250 953 845	160 057 934	431 665 749	245 011 310	186 654 439
	Rok 2	1 365 269 185	932 184 011	433 085 174	276 220 985	596 032 153	273 912 083	322 120 070
XI. Bez uwzględnienia obecności flozyn i STD w wykazie 65+	Rok 1	1 122 357 855	873 169 563	249 188 292	158 972 670	429 155 916	243 586 742	185 569 175
	Rok 2	1 359 631 353	929 593 094	430 038 260	274 348 084	592 566 645	272 319 477	320 247 169
[REDAKTOWANE]	Rok 1	1 024 539 157	817 648 161	206 890 995	116 675 373	331 337 218	188 065 340	143 271 878
	Rok 2	1 224 565 994	867 522 560	357 043 434	201 353 258	457 501 286	210 248 943	247 252 343
[REDAKTOWANE]	Rok 1	1 122 357 855	873 169 563	249 188 292	158 972 670	429 155 916	243 586 742	185 569 175
	Rok 2	1 359 631 353	929 593 094	430 038 260	274 348 084	592 566 645	272 319 477	320 247 169
[REDAKTOWANE]	Rok 1	1 073 458 915	845 414 771	228 044 145	137 828 523	380 256 977	215 831 949	164 425 028
	Rok 2	1 292 113 046	898 564 432	393 548 615	237 858 439	525 048 339	241 290 815	283 757 524

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

7.3.3 Wydatki świadczeniobiorców

Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości (PP).

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istnie- jący [zł]	Wydatki inkremen- talne [zł]	Wydatki inkremen- talne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jar- diance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkre- mentalne na Jar- diance [zł]
Analiza podstawowa	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
I. CZN Jardiance zwiększona o 5%	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
II. CZN Jardiance zmniejszona o 5%	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
III. Bez jednoczesnego rozszerzenia wskazań dla innych flozyn (DAPA, CANA)	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
IV. Minimalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
V. Maksymalny odsetek chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Wariant analizy	Lata obowiązywania decyzji ref.	Łączne wydatki- Scenariusz nowy [zł]	Łączne wydatki- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wydatki inkrementalne związane z EMPA [zł]	Wydatki na Jardiance- Scenariusz nowy [zł]	Wydatki na Jardiance- Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne na Jardiance [zł]
VI. Struktura STD na podstawie badania EMPA-REG	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
VII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach STD	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
VIII. Brak uwzględnienia oszczędności w kosztach powikłań	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
IX. Udziały flozyn w nowych wskazaniach jak obecnie dla wszystkich wskazań łącznie	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
X. Jardiance podstawą limitu w grupie	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
XI. Bez uwzględnienia obecności flozyn i STD w wykazie 65+	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
████████████████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
████████████████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
████████████████████	Rok 1	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	Rok 2	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

8 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania empagliflozyny (Jardiance®) w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych na receptę, nie będzie skutkować dodatkowymi nakładami, związanymi z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

9 Aspekty etyczne i społeczne

Finansowanie leku Jardiance® ze środków publicznych nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

Empagliflozyna, stosowana u chorych na cukrzycę typu 2 z udokumentowaną, współistniejącą chorobą sercowo-naczyniową, pozwala na skuteczne, istotne ograniczenie śmiertelności całkowitej, ryzyka poważnych powikłań sercowo-naczyniowych – w szczególności zgonu sercowo-naczyniowego, niewydolności serca i nefropatii. Uzyskiwane korzyści są wysoce istotne klinicznie, możliwe do uzyskania w stosunkowo krótkim czasie, a profil bezpieczeństwa – korzystny na tle innych dostępnych leków hipoglikemizujących i spójny ze znanym profilem działań niepożądanych klasy inhibitorów SGLT2 (AKL Jardiance 2024).

Decyzja dotycząca finansowania preparatu 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 50).

Tabela 50. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance.

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

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

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

10 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) w rozszerzonej – względem obecnych wskazań refundacyjnych dla inhibitorów SGLT2 – populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą (HbA1c $\geq 7\%$) oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji ze środków publicznych, analizę poszerzono o perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców oraz perspektywę wyłącznie pacjentów. Niezależnie od przyjętej perspektywy oraz uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, wprowadzenie produktu leczniczego Jardiance® na wykaz leków refundowanych spowoduje wzrost wydatków względem stanu obecnego ([REDACTED] [REDACTED]). Prognozowane koszty refundacji Jardiance® są w części rekompensowane przez oszczędności związane z niższym zużyciem leków standardowych oraz niższą częstością powikłań u chorych stosujących empagliflozynę. Wyniki analizy były wrażliwe na oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej jak i prognozy przyszłych udziałów inhibitorów SGLT2 oraz podziałem w obrębie

Jardiance® (empagliflozyna) | u pacjentów z cukrzycą typu 2
 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
 i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

rynku flozyn. Niepewność związaną z oszacowaniem liczebności populacji docelowej oraz udziałów omówiono szerszej w metodyce oraz w ograniczeniach analizy.

Najważniejsze ograniczenia analizy wymieniono w poniższych punktach:

- Oszacowanie liczebności populacji docelowej jest obarczone niepewnością wynikającą z uwzględnienia wielu parametrów zawężających populację z różnych źródeł literaturowych, w szczególności odsetek pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym wg definicji ze wskazania refundacyjnego przybliżano innymi wskaźnikami epidemiologicznymi odnalezionymi w polskiej literaturze. Należy jednak podkreślić, że przyjęte oszacowanie populacji docelowej zostało wcześniej zaakceptowane w ramach oceny wniosku refundacyjnego dla produktu Forxiga w analogicznym wskazaniu (AWA Forxiga 2020), a przyjęcie w obu analizach (dla leków Forxiga i Jardiance) spójnych oszacowań liczebności populacji umożliwi lepsze porównanie prognoz wydatków dla obu flozyn.
- Prognozy przyszłych udziałów empagliflozyny oparto na danych historycznych dotyczących penetracji rynku przez flozyny po wprowadzeniu refundacji w 2019 r. w zawężonym 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”, zakładając, że w nowych (rozszerzonych) wskazaniach flozyny osiągną taki sam % udział rynkowy jak odpowiednio w pierwszym i drugim roku po objęciu refundacją w zawężonym wskazaniu. Założenie to może z jednej strony prowadzić do przeszacowania udziałów flozyn, gdyż stosowanie flozyn może być preferowane u chorych z bardziej niekontrolowaną glikemią (tj. w populacji już częściowo objętej refundacją). Z drugiej strony, ze względu na kilkuletnią obecność flozyn na rynku, tempo może być wyższe niż obserwowane po pierwszym objęciu refundacją. Pomimo wskazanych ograniczeń założenie przyjęte za najbardziej racjonalne w świetle braku dostępności innych wiarygodnych prognoz rynkowych.
- Ze względu na brak danych dotyczących indywidualnych instrumentów dzielenia ryzyka dla pozostałych flozyn (Forxiga i Invokana), w analizie przyjęto ceny urzędowe ww. leków, co prawdopodobnie prowadzi do przeszacowania inkrementalnego wpływu na budżet refundacji wszystkich flozyn, jednak nie wpływa na dodatkowe wydatki wynikające z refundacji Jardiance (gdyż empagliflozyna nie zastępuje w scenariuszu nowym innych flozyn lecz wyłącznie STD).

11 Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Jardiance® w rozszerzonym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, [REDAKTOWANE], po uwzględnieniu proponowanego instrumentu RSS. Prognozowane zwiększenie wydatków budżetowych jest związane z faktem, że empagliflozyna stanowi terapię dodaną do aktualnego leczenia przeciwcukrzycowego w populacji docelowej, przy czym koszty refundacji produktu Jardiance® są częściowo rekompensowane przez oszczędności wynikające z redukcji zużycia innych leków przeciwcukrzycowych oraz zmniejszeniem kosztów powikłań cukrzycy u chorych stosujących empagliflozynę.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

12 Załączniki

12.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

12.2 Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym w wariantach: minimalnym i maksymalnym

Tabela 51. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej (scenariusz nowy, wariant minimalny).

Leczenie	Rok 1	Rok 2
Flozyna + STD, w tym:	306 614	418 584
Empagliflozyna + STD	184 205	251 473
Dapagliflozyna + STD	91 919	125 487
Kanagliflozyna + STD	30 490	41 625
STD	410 287	321 738
Razem	716 901	740 322

Tabela 52. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej (scenariusz nowy, wariant maksymalny).

Leczenie	Rok 1	Rok 2
Flozyna + STD, w tym:	334 329	466 413
Empagliflozyna + STD	200 855	280 207
Dapagliflozyna + STD	100 228	139 825
Kanagliflozyna + STD	33 246	46 381
STD	382 572	273 910
Razem	716 901	740 322

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Spis Tabel

Tabela 1. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 17/06/2024).	17
Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance®.	19
Tabela 3. Liczba dorosłych chorych z cukrzycą stosujących farmakoterapię.	25
Tabela 4. Kryterium braku uszkodzenia nerek.	27
Tabela 5. Liczebności populacji chorych na cukrzycę typu 2 spełniających kryteria refundacyjne dla leku Jardiance® – analiza podstawowa.	29
Tabela 6. Podsumowanie liczebności populacji docelowej w analizie podstawowej.	30
Tabela 7. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.).	31
Tabela 8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.).	32
Tabela 9. Udział inhibitorów SGLT2 w ramach pierwotnych wskazań refundacyjnych w pierwszych dwóch latach po objęciu refundacją.	35
Tabela 10. Prognozowana struktura rynku – populacja spełniająca aktualne kryteria refundacyjne dla flozyn (scenariusz istniejący i scenariusz nowy).	36
Tabela 11. Prognozowana struktura rynku – populacja nie spełniająca aktualnych kryteriów refundacyjnych dla flozyn (scenariusz nowy, wariant podstawowy).	37
Tabela 12. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej (scenariusz istniejący).	37
Tabela 13. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej (scenariusz nowy, wariant podstawowy).	38
Tabela 14. Dzienny i roczny koszt terapii empagliflozyną ze względu na perspektywę i RSS.	40
Tabela 15. Dzienny i roczny koszt terapii dapagliflozyną i kanagliflozyną ze względu na perspektywę.	40
Tabela 16. Struktura zużycia standardowych leków przeciwcukrzycowych.	41
Tabela 17. Dzienny i roczny koszt leków przeciwcukrzycowych (STD).	41
Tabela 18. Odsetki pacjentów, wymagających przepisania dodatkowych leków hipoglikemizujących; EMPA vs PBO; badanie <i>EMPA-REG OUTCOME</i> .	42
Tabela 19. Koszt dobowy stosowania innych leków przeciwcukrzycowych.	43
Tabela 20. Dzienny i roczny koszt leków hipoglikemicznych wprowadzonych po rozpoczęciu leczenia EMPA i PBO.	44
Tabela 21. Dienne oraz roczne oszczędności kosztów leczenia standardowego EMPA vs PBO.	44
Tabela 22. Koszty powikłań w pierwszych dwóch latach modelu.	45
Tabela 23. Roczne oszczędności w kosztach leczenia powikłań cukrzycy związanych z wprowadzeniem empagliflozyny, w przeliczeniu na jednego pacjenta.	45
Tabela 24. Zestawienie tabelaryczne danych wejściowych analizy wpływu na budżet płatnika (wariant podstawowy).	46

Jardiance® (empagliflozyna)

u pacjentów z cukrzycą typu 2
leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 7%
i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Tabela 25. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika, ponoszonych w populacji docelowej.	48
Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, z RSS).	50
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, z RSS).	51
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).	51
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, bez RSS).	52
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PP).	53
Tabela 31. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance – wariant podstawowy.	54
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP, z RSS).	54
Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP, z RSS).	54
Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P, z RSS).	55
Tabela 35. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P, z RSS).	55
Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP, bez RSS).	56
Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP, bez RSS).	56
Tabela 38. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P, bez RSS).	57
Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P, bez RSS).	57
Tabela 40. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PP).	58
Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PP).	58
Tabela 42. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance – wariant minimalny.	59
Tabela 43. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Jardiance – wariant maksymalny.	59
Tabela 44. Zestawienie założeń analizy wrażliwości.	60
Tabela 45. Wyniki analizy wrażliwości (PPP, z RSS).	62
Tabela 46. Wyniki analizy wrażliwości (PPP+P, z RSS).	64
Tabela 47. Wyniki analizy wrażliwości (PPP, bez RSS).	66
Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości (PPP+P, bez RSS).	68
Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości (PP).	70
Tabela 50. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance.	72
Tabela 51. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej (scenariusz nowy, wariant minimalny).	76
Tabela 52. Prognozowana liczba leczonych w populacji docelowej (scenariusz nowy, wariant maksymalny).	76

Spis Wykresów

Wykres 1. Schemat oszacowania populacji docelowej dla produktu Jardiance: obecnie refundowane wskazania i poszerzone wskazanie (oszacowanie pierwszy rok refundacji)	24
Wykres 2. Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (2018 r.) (<i>Raport NFZ 2019</i>).	26
Wykres 3. Liczba miesięcznych terapii flozynami w pierwotnym wskazaniu refundacyjnym dla cukrzycy typu 2 (na podst. danych NFZ).	34
Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, z RSS).	50
Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).	52

Piśmiennictwo

- AE Jardiance 2024** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza ekonomiczna. Kraków 2024.
- AKL Jardiance 2024** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza kliniczna. Kraków 2024.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0. Warszawa, sierpień 2016.
- AOTMiT 56/2019** Dokumenty dotyczące zlecenia nr 56/2019 dla leku Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1 mg, 1 wstrzykiwacz 3 ml 4 igły NovoFine Plus, EAN: 5909991389956; Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,5 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml 4 igły NovoFine Plus, EAN: 5909991389918; Ozempic, semaglutidum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,25 mg, 1 wstrzykiwacz 1,5 ml 4 igły NovoFine Plus, EAN: 05909991389901, we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy oraz pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c $\geq 8\%$ potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI ≥ 35 kg/m² oraz z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, zdefiniowanym jako choroba sercowo-naczyniowa lub mózgowo-naczyniowa lub choroba naczyń obwodowych lub przewlekła niewydolność serca (II lub III NYHA).
Dostęp on-line: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/5966-56-2019-zlc>
- AWA Forxiga 2020** Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Analiza weryfikacyjna, nr OT.4330.9.2020, data ukończenia: 3 września 2020 r. Dostępne on-line pod adresem: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/068/AWA/OT.4330.9.2020_FORXIGA_BIP_REOPTPR.pdf
- AWA Jardiance 2022** Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2, stosujący co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza weryfikacyjna Nr: WS.4230.2.2022. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Oceny Technologii Medycznych.
- AWA Jardiance 2023** Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2, stosujący co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza weryfikacyjna Nr: OT.423.0.22.2023. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Oceny Technologii Medycznych.
- BIA Forxiga 2020** Forxiga® (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzywy typu 2. Analiza wpływu na budżet, Warszawa 2020. HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K. Dostęp on-line: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/068/AW/BIA_bez.pdf
- BIA Jardiance 2022** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza Wpływu na Budżet Płatnika. Wersja 1.0. Kraków 2022.
- BIA Jardiance 2023** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza Wpływu na Budżet Płatnika. Wersja 1.0. Kraków 2023.

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

- BIA Jardiance**
PChN 2023 Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od ≥ 20 ml/min/1,73 m² do < 45 ml/min/1,73 m², stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie ≥ 45 ml/min/1,73 m² do < 90 ml/min/1,73 m² oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii. Analiza wpływu na budżet płatnika. Kraków 2023
- ChPL Jardiance** Charakterystyka Produktu Leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane oraz Jardiance® 25 mg tabletki powlekane. Dostęp on-line pod adresem:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance>
- DGL 07/06/2024** Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–marzec 2024 r.
- DGL 02/07/2024** Raport refundacyjny. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–kwiecień 2024 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
- MZ 24/10/2023** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 17/06/2024** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 r.
- PTD 2023** Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2023. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Dostępne on-line pod adresem:
<https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecenia-aktywni-czlonkowie-2023>
- Puch-Walczak 2022** Puch-Walczak A, Bandosz P, Grodzicki T, Gaciong Z, Solnica B, Hoffman P, Zdrojewski T. Prevalence of self-reported heart failure in the adult Polish population: results of the NAT-POL 2011 study. *Pol Arch Intern Med.* 2022 Apr 28;132(4):16184. doi: 10.20452/pamw.16184. Epub 2022 Jan 4. PMID: 34985225.
- 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
- Sieradzki 2008** J Sieradzki, T Koblik, M Nazar Próba oceny postępów w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 na podstawie badań przesiewowych HbA1c wykonanych w latach 2002 i 2005. - *Diabetologia Praktyczna*, 2008.
- Stengel 2019** Stengel B, Metzger M, Combe C, Jacquelinet C, Briançon S, Ayav C, Fouque D, Laville M, Frimat L, Pascal C, Herpe YE, Morel P, Deleuze JF, Schanstra JP, Lange C, Legrand K, Speyer E, Liabeuf S, Robinson BM, Massy ZA. Risk profile, quality of life and care of patients with moderate and advanced CKD: The French CKD-REIN Cohort Study. *Nephrol Dial Transplant.* 2019 Feb 1;34(2):277-286. doi: 10.1093/ndt/gfy058. PMID: 29635335.
- UR NFZ 18/2024/IV** Uchwała Nr 18/2024/IV Rady NFZ z dnia 2 lipca 2024 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r.

Jardiance® (empagliflozyna) u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7\%$ i z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

- <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-182024iv,6668.html>
- Ustawa 2023** Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.
- WHO ATC/DDD** WHO ATC/DDD Index 2023
Dostęp on line: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- 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.
- Zinman 2015** Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2015;373(22):2117-2128. doi:10.1056/NEJMoa1504720