

# Analiza wpływu na budżet płatnika

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

w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z:

- eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, lub
- eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem,

stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

## Wykonawca

---

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

## Autorzy

---

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

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Boehringer Ingelheim sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 11 października 2024 r.

## Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie .....	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA .....	14
1 Cel analizy.....	15
2 Metodyka .....	16
2.1 Porównywane scenariusze .....	17
2.2 Perspektywa analizy.....	18
2.3 Horyzont czasowy .....	19
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Jardiance i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	19
4 Populacja docelowa.....	24
4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym.....	24
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	29
4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana .....	30
5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów .....	31
5.1 Scenariusz istniejący .....	36
5.2 Scenariusz nowy .....	38
6 Warianty skrajne analizy .....	39
7 Struktura modelu .....	40
8 Analiza kosztów .....	41
9 Podsumowanie danych wejściowych modelu .....	45
9.1 Analiza podstawowa .....	45
9.2 Deterministyczna analiza wrażliwości.....	49
10 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia.....	51
11 Wyniki analizy wpływu na budżet .....	51
11.1 Wariant podstawowy .....	52
11.1.1 Perspektywa wspólna (PPP+P) .....	52

---

11.1.2	Perspektywa płatnika publicznego (PPP) .....	54
11.1.3	Wydatki świadczeniobiorców.....	56
11.1.4	Udział rynkowy oraz prognozowana kwota refundacji leku Jardiance .....	57
11.2	Warianty skrajne .....	58
11.2.1	Perspektywa wspólna (PPP+P) .....	58
11.2.2	Perspektywa płatnika publicznego (PPP) .....	60
11.2.3	Wydatki świadczeniobiorców.....	63
12	Analiza wrażliwości .....	65
12.1	Perspektywa wspólna (PPP+P) .....	65
12.2	Perspektywa płatnika publicznego (PPP).....	67
13	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....	70
14	Aspekty etyczne i społeczne.....	71
15	Dyskusja i ograniczenia .....	72
16	Wnioski końcowe .....	73
17	Załączniki.....	75
17.1	Wkład autorów w opracowanie raportu .....	75
17.2	Analiza wrażliwości – wydatki na Jardiance .....	76
17.2.1	Perspektywa wspólna (PPP+P) .....	76
17.2.2	Perspektywa płatnika (PPP).....	80
Spis Tabel .....		85
Spis Wykresów .....		87
Piśmiennictwo .....		88

## Wykaz skrótów

ACEI	Inhibitory konwertazy angiotensyny
ACR	Wskaźnik albumina/kreatynina w moczu (z ang. <i>Albumin/Creatinine Ratio</i> )
AE	Analiza ekonomiczna
AKL	Analiza Kliniczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
ARB	Antagoniści receptora angiotensyny II
ARNI	Antagoniści receptora angiotensyny II i inhibitory neprylizyny
AW	Analiza wrażliwości
AWA	Analiza weryfikacyjna
b.d.	Brak danych
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (z ang. <i>Confidence Interval</i> )
CPI	Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (z ang. <i>consumer price index</i> )
CZN	Cena zbytu netto
DAPA	Dapagliflozyna
DGL	Departament Gospodarki Lekami
eGFR	Wskaźnik filtracji kłębuszkowej (z ang. <i>Estimated Glomerular Filtration Rate</i> )
EMPA	Empagliflozyna
HF	Niewydolność serca (z ang. <i>Heart Failure</i> )
HFmrEF	Niewydolność serca z łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową (z ang. <i>Heart Failure with mildly reduced Ejection Fraction</i> )
HFpEF	Niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową (z ang. <i>Heart Failure with preserved Ejection Fraction</i> )
HFrEF	Niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową (z ang. <i>Heart Failure with reduced Ejection Fraction</i> )
HR	Hazard względny (z ang. <i>Hazard Ratio</i> )
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems</i> )
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KDIGO	<i>Kidney Disease Improving Global Outcomes</i>
KRT	Leczenie nerkozastępcze (z ang. <i>kidney replacement therapy</i> )
LCL	Dolny przedział ufności (z ang. <i>Lower Confidence Level</i> )

LVEF	Frakcja wyrzutowa lewej komory (z ang. <i>Left Ventricular Ejection Fraction</i> )
MET	Metformina
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
OAD	Doustne leki przeciwcukrzycowe (z ang. <i>oral antidiabetics</i> )
OUN	Ośrodkowy układ nerwowy
PDD	Przepisana dawka dobową (z ang. <i>prescribed daily dose</i> )
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PPP+P	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjenta
RAAS	<i>Renin-Angiotensin-Aldosterone-system</i>
RAS	Układ renina-angiotensyna
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i> )
SGLT-2	Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (z ang. <i>sodium-glucose cotransporter 2</i> )
SU	Pochodna sulfonilomocznika (z ang. <i>sulfonylurea</i> )
UCL	Górny przedział ufności (z ang. <i>Upper Confidence Level</i> )

## Streszczenie

### Cel

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance (empagliflozyna) w ramach leczenia przewlekłej choroby nerek (PChN) u dorosłych pacjentów z:

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

Zapisy te wskazują, że wnioskowane jest rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej empagliflozyny o chorych:

- z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bez albuminurii lub białkomoczu (ACR  $< 30$  mg/g), stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub
- z eGFR w zakresie od  $60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem (ACR  $\geq 30$

mg/g), stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

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 (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 dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek z eGFR

<60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii; w ramach ww. zakresu wskazań refundowany jest również drugi z inhibitorów SGLT-2 – dapagliflozyna (Forxiga; MZ 17/06/2024). Zgodnie ze stanem aktualnym, wszyscy chorzy z populacji docelowej nie spełniający obecnych kryteriów refundacyjnych floczyn otrzymują standardową terapię stosowaną w leczeniu przewlekłej choroby nerek;

- **nowym**, odzwierciedlającym stan, w którym Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych dla produktu leczniczego Jardiance do leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii. W scenariuszu nowym empagliflozyna – stosowana jako terapia dodana do aktualnego leczenia – zastąpi część udziałów standardowej terapii przewlekłej choroby nerek u pacjentów niespełniających obecnych wskazań refundacyjnych floczyn, tj. u chorych z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub z eGFR w zakresie od  $60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosu-

jących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

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

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

Zapisy te wskazują, że nastąpi rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej o chorych z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bez albuminurii lub białkomoczu, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub z eGFR w zakresie od  $60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

Wobec powyższego oszacowanie populacji docelowej przeprowadzono dodatkowo w podziale na aktualne wskazanie refundacyjne empagliflozyny oraz nowe wskazanie dla empagliflozyny. Zastosowanie ww. podziału było uzasadnione odmienną strukturą rynku w obu subpopulacjach.



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

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono kwiecień 2025 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od **1 kwietnia 2025 r.** do **31 marca 2027 r.** (2 lata).

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

Ze względu na koszty ponoszone przez pacjenta w wyniku współpłacenia za lek, w analizie przyjęto dwie perspektywy: **perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych** oraz **perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów)**. W ramach analizy kosztów oszacowano roczne koszty porównywanych terapii PChN z wyszczególnieniem kosztów lekowych, kosztów stanów zdrowotnych, kosztów związanych z leczeniem schyłkowej fazy choroby nerek (m.in. koszty dializoterapii i przeszczepień nerki), a także kosztów klinicznych

(m.in. powikłań sercowo-naczyniowych, zaburzeń metabolicznych i mineralnych, powikłań kostnych).

Koszty roczne wygenerowano w oparciu o zaadaptowany do warunków polskich model farmakoekonomiczny, wykorzystujący mikrosymulacje (*AE Jardiance PChN 2024*). Wykorzystany model ekonomiczny użyto we wcześniejszym wniosku o objęcie refundacją produktu Jardiance we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii (*AE Jardiance PChN 2023*, *BIA Jardiance PChN 2023*). Struktura i założenia modelu zostały pozytywnie zweryfikowane przez Agencję (*AWA Jardiance PChN 2023*).

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 SGLT-2) w dodatkowych wskazaniach, leki te będą bezpłatne dla osób 65+ w całym zakresie wskazań refundacyjnych, włącznie z nowymi rozszerzonymi wskazaniem oraz nowymi prezentacjami produktu Jardiance.

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analizę wpływu na budżet uzupełniono również o deterministyczną analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu. Zgodnie z wytycznymi analizę przeprowadzono w trzech wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym) oraz skrajnych (minimalnym oraz maksymalnym), w których testowano alternatywne założenia dotyczące udziałów rynkowych wnioskowanej interwencji w pierwszych latach refundacji. Prognozy udziałów rynkowych dla flozyn określono w oparciu o [Redacted text] a także w oparciu dane refundacyjne publikowane przez Departament Gospodarki Lekami NFZ (*DGL 02/09/2024*).

Analizę wykonano zgodnie z aktualnymi polskimi wytycznymi Oceny Technologii Medycznych, przygotowanymi przez Zespół Ekspertów

działający we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. (MZ 24/10/2023).

### Liczebność populacji docelowej

Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem, liczebność populacji docelowej w pierwszych latach refundacji leku Jardiance we wnioskowanym wskazaniu wyniesie odpowiednio: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### Wpływ na budżet

#### Wariant podstawowy

#### Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców

W analizie z perspektywy wspólnej płatnika i pacjenta z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) dla produktu Jardiance, [REDACTED] wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców związany z objęciem refundacją leku Jardiance w ramach leczenia PChN w Polsce wynosi kolejno [REDACTED]. W relacji do obecnych wydatków z perspektywy wspólnej, oznacza to [REDACTED] o odpowiednio [REDACTED] w trakcie dwuletniego horyzontu czasowego.

W analizie z perspektywy PPP+P bez uwzględnienia RSS, inkrementalne wydatki płatnika publicznego i pacjentów oszacowano na 37,6 mln zł (rok 1.) i 44,1 mln zł (rok 2. refundacji).

#### Perspektywa płatnika publicznego

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie z perspektywy PPP bez uwzględnienia RSS, inkrementalne wydatki płatnika publicznego oszacowano na 30,4 mln zł (rok 1.) i 39,0 mln zł (rok 2. refundacji).

### Warianty skrajne

#### Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego oraz pacjenta:

- prognozowany [REDACTED] wydatków w wariantcie minimalnym wynosi [REDACTED] [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 18,3-21,1 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS;
- prognozowany [REDACTED] wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi [REDACTED] [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 56,8-67,1 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

#### Perspektywa płatnika publicznego

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego:

- prognozowany [REDACTED] wydatków w wariantcie minimalnym wynosi [REDACTED] [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 16,5-18,7 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS;
- prognozowany [REDACTED] wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi [REDACTED] [REDACTED] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 51,4-59,3 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

### Analiza wrażliwości

[REDACTED]

[REDACTED]

### Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania empagliflozyny ze środków publicznych we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek z perspektywy płatnika publicznego, spowoduje [REDACTED] [REDACTED] przy uwzględnieniu proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka. [REDACTED]

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

Przewlekła choroba nerek, będąca jedną ze składowych chorób sercowo-nerkowo-metabolicznych to znaczący problem dla zdrowia publicznego, będący przyczyną poważnego obciążenia klinicznego i ekonomicznego. Prognozy wskazują, że zapadalność na PChN systematycznie rośnie, do czego mogą przyczyniać się zwiększone rozpowszechnienie chorób podstawowych leżących u jej podłoża (np. cukrzycy) czy starzenie się społeczeństwa. Objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek poza konsekwencjami *stricte* finansowymi umożliwi objęcie efektywnym leczeniem nefroprotekcijnym pacjentów z PChN już na wczesnym etapie choroby, przed wystąpieniem umiarkowanego lub znacznego zwiększenia albuminurii, co jest uzasadnione zarówno ze względów klinicznych – pozwoli to spowolnienie ubytku eGFR i progresji albuminurii, a w dalszej perspektywie – zdarzeń nerkowych i sercowo-naczyniowych, jak i ekonomicznych – przyczyni się do spadku liczby hospitalizacji oraz opóźnienia momentu rozpoczęcia wysoce kosztownego leczenia nerkozastępczego czy konieczności opieki nad pacjentem po przeszczepieniu.

Reasumując, refundacja empagliflozyny będzie odpowiadać na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z przewlekłą chorobą nerek wpływając na podstawowe cele leczenia –

zmniejszenie ryzyka hospitalizacji oraz śmiertelności, a także zmniejszenie objawów choroby, poprawa wydolności fizycznej oraz jakości życia.

**ANALIZA  
WPŁYWU**

**NA BUDŻET PŁATNIKA**

**AE**

## 1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji empagliflozyny (produkt leczniczy Jardiance) w leczeniu przewlekłej choroby nerek (PChN) u dorosłych pacjentów z:

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

Zapisy te wskazują, że wnioskowane jest rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej empagliflozyny o chorych:

- z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bez albuminurii lub białkomoczu (ACR  $< 30$  mg/g), stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub
- z eGFR w zakresie od  $60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem (ACR  $\geq 30$  mg/g), stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

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

Wykonana analiza obejmuje 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 („Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii”), a chorzy z populacji docelowej spoza obecnych wskazań refundacyjnych otrzymują standardową terapię w leczeniu PChN oraz nowym (stan po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Jardiance zgodnie z wnioskiem);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Jardiance PChN 2024*), z pewnymi modyfikacjami wynikającymi z charakteru analizy wpływu na budżet;
- 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 płatnika, wykonanej w ramach wniosku o objęcie refundacją produktu Jardiance we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii (*BIA Jardiance PChN 2023*), i został zwalidowany przez Agencję (*AWA Jardiance PChN 2023*).

Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu (szczegóły zawiera Rozdział 12). Elementem analizy wrażliwości są również warianty



skrajne (minimalny i maksymalny), które oparto o prognozowane udziały rynkowe flozyn w wyszczególnionych subpopulacjach, w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia (zob. Rozdział 6).

Model obliczeniowy analizy wpływu na budżet przygotowano poprzez zaadaptowanie modelu globalnego dostarczonego przez Wnioskodawcę. Model skonstruowano w programie Microsoft Office Excel, a przeprowadzone w nim oszacowania oparte są o mikrosymulacje (tak jak w modelu farmakoekonomicznym; szczegóły zob. *AE Jardiance PChN 2024*). Wykorzystany model użyto we wcześniejszym wniosku o objęcie refundacją produktu Jardiance we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii (*BIA Jardiance PChN 2023*). Struktura i założenia modelu zostały pozytywnie zweryfikowane przez Agencję (*AWA Jardiance PChN 2023*).

W modelu wszystkie obliczenia przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone, w celu zachowania przejrzystości prezentacji wyników.

## 2.1 Porównywane scenariusze

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

**Scenariusz istniejący** obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Jardiance (empagliflozyna) jest finansowany ze środków publicznych wyłącznie w części wnioskowanego zakresu wskazań refundacyjnych, tj. w populacji dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek z eGFR  $< 60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii; w ramach ww. zakresu wskazań refundowany jest również drugi z inhibitorów SGLT-2 – dapagliflozyna (Forxiga; MZ

17/06/2024). Zgodnie ze stanem aktualnym, wszyscy chorzy z populacji docelowej nie spełniający obecnych kryteriów refundacyjnych flozyn otrzymują standardową terapię stosowaną w leczeniu przewlekłej choroby nerek.

**Scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych dla produktu leczniczego Jardiance do leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii. W scenariuszu nowym empagliflozyna – stosowana jako terapia dodana do aktualnego leczenia – zastąpi część udziałów standardowej terapii przewlekłej choroby nerek u pacjentów niespełniających obecnych wskazań refundacyjnych flozyn, tj. u chorych z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub z eGFR w zakresie od 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

Ponieważ leki Jardiance (empagliflozyna) oraz Forxiga (dapagliflozyna) zostały objęte refundacją we wskazaniu przewlekłej choroby nerek u pacjentów z eGFR  $< 60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii w podobnym czasie, racjonalnym jest założenie, że udziały w tej części populacji uległy już ustabilizowaniu i nie ulegną zmianie w przypadku rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Jardiance o chorych dotychczas nieobjętych finansowaniem. Analizując dostępne dane sprzedażowe w raportach refundacyjnych Departamentu Gospodarki Lekami NFZ (najnowszy: DGL 02/09/2024) stwierdzono, że udział empagliflozyny w ogólnej sprzedaży flozyn wynosi 50%.

## 2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi (MZ 24/10/2023) oraz polskimi wytycznymi HTA (AOTMiT 2016), w analizie przeprowadzono obliczenia z perspektywy ekonomicznej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), a także z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P), uwzględniając wyłącznie medyczne koszty bezpośrednio związane

z rozważanym problemem zdrowotnym. 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 (PPP), perspektywę wspólną płatników: płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) oraz perspektywę świadczeniobiorców (PP).

### 2.3 Horyzont czasowy

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

W niniejszej analizie oszacowano roczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Jardiance, w horyzoncie pierwszych **dwóch lat** od przewidywanej daty wprowadzenia refundacji empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu.

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono kwiecień 2025 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od **1 kwietnia 2025 r.** do **31 marca 2027 r.**

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

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

- Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c  $\geq 7,5\%$  oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się

poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród następujących: -wiek  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  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/1.73m<sup>2</sup>, 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, Dostępne 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 <sup>1)</sup>	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 SGLT-2 – 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, tabl. powł., 10 mg, 28 szt. (produkt obecnie znajdujący się w wykazie leków refundowanych),
- Jardiance, tabl. powł., 10 mg, 30 szt. (nowa prezentacja leku),

- Jardiance, tabl. powł., 10 mg, 14 szt. (nowa prezentacja leku),
- Jardiance, tabl. powł., 10 mg, 60 szt. (nowa prezentacja leku),

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

Proponowane wskazanie stanowi zatem wprowadzenie trzech dodatkowych prezentacji produktu Jardiance na wykaz leków refundowanych oraz rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego flozyn o chorych na przewlekłą chorobę nerek:

- z eGFR  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub
- z eGFR w zakresie od  $60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

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 SGLT-2) 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*), [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioskowane warunki refundacji leku Jardiance podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance.

Warunek refundacji	Prezentacja produktu 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

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

- 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.); [REDACTED]
- 6) W oparciu o *ChPL Jardiance*;
- 7) [REDACTED]
- 8) Według ceny zbytu netto.

## 4 Populacja docelowa

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

W stanie aktualnym na moment złożenia wniosku (*MZ 17/06/2024*), lek Jardiance jest finansowany ze środków publicznych w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z  $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ , albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.

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

Zapisy te wskazują, że nastąpi rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej o chorych z  $eGFR$  w zakresie od  $\geq 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  do  $< 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  bez albuminurii lub białkomoczu, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub z  $eGFR$  w zakresie od  $60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  do  $< 90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

Wobec powyższego oszacowanie populacji docelowej przeprowadzono dodatkowo w podziale na aktualne wskazanie refundacyjne empagliflozyny oraz nowe wskazanie dla empagliflozyny. Zastosowanie ww. podziału było uzasadnione odmienną strukturą rynku w obu subpopulacjach.



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

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

Wyniki zaktualizowano na 2024 rok wykorzystując roczny przyrost procentowy chorych na PChN, obliczony w oparciu o oszacowanie liczebności populacji obejmujących wszystkich pacjentów z PChN z raportu dotyczącego oceny efektywności dapagliflozyny (produkt leczniczy Forxiga®) w tym samym wskazaniu, tj. leczeniu przewlekłej choroby nerek (*BIA Forxiga 2021*).

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

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

Lp.	Parametr	Odsetek/liczba	Liczba chorych	Założenie/źródło
1	Liczba dorosłych chorych na PChN	-	398 480	Dane NFZ, udostępnione na portalu <i>ezdrowie.gov.pl</i> ( <i>NFZ PChN 2019</i> ); oszacowanie wzrostu liczebności na 2024 r. w oparciu o oszacowanie liczebności populacji PChN z <i>BIA Forxiga 2021</i>
2	Liczba pacjentów z PChN po <u>wykluczeniu</u> stadium G5 (eGFR < 15 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	27 261	371 219	Dane NFZ udostępnione w bazie Otwarte Dane ( <i>dane.gov.pl</i> ), dane za 2022 r.
3	Liczba chorych w stadium G3B-G4 i G2-G3A + ACR ≥ 30 mg/g	65,8%	244 190	Suma odsetek chorych z PChN w stadium: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ G4 (eGFR 20-29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>),</li> <li>▪ G3B (eGFR 30-44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>),</li> <li>▪ G3A (eGFR 45-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) i ACR ≥ 30 mg/g,</li> <li>▪ G2 (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) i ACR ≥ 30 mg/g;</li> </ul> obliczona w oparciu o <i>Stengel 2019, Canney 2019</i> oraz oszacowanie eksperckie wykorzystane w <i>BIA Forxiga 2021</i>
4	Leczeni inhibitorami RAS (ACEI/ARB)	100%	238 295	Założenie konserwatywne

Lp.	Parametr	Odsetek/liczba	Liczba chorych	Założenie/źródło
5	Wykluczenie chorych kwalifikujących się do terapii empagliflozyną w refundowanych wskazaniach (T2DM/HFrEF/HFmrEF)	6,3%	15 391	Oszacowanie dla T2DM w oparciu o dane dot. epidemiologii cukrzycy w Polsce ( <i>Raport NFZ 2019</i> ), rejestr <i>Witek 2012</i> ; oszacowanie dla HFrEF w oparciu o <i>EMPA-KIDNEY (Herrington 2023)</i> , rejestr <i>Zabojszcz 2013</i> , badanie <i>QALIFY (Opolski 2017)</i> ; oszacowanie dla HFmrEF w oparciu o <i>EMPA-KIDNEY (Herrington 2023, Lelonek 2022)</i>
6	Populacja docelowa wg kryteriów wnioskowanego wskazania		228 799	Wynik obliczeń w oparciu o opisane parametry

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia empagliflozyną u pacjentów z eGFR < 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (*ChPL Jardiance*), wobec czego z oszacowania wykluczono chorych ze schyłkową niewydolnością nerek (N18.0). Najbardziej aktualne dane zaczerpnięto z bazy Otwarte Dane, udostępnianej w serwisie *dane.gov.pl*, wyszukując liczbę pacjentów z udzielonym w danym roku świadczeniem, które zostało sprawozdane do Narodowego Funduszu Zdrowia z danym kodem rozpoznania głównego świadczenia wg klasyfikacji ICD-10. [REDACTED]

[REDACTED] Następnie wykorzystując dane z badania obserwacyjnego *Canney 2019* oszacowano odsetek pacjentów z eGFR w zakresie 20-29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (w wysokości 68%).

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

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

Parametr	Odsetek
Odsetek chorych na PChN w stadium G4 (eGFR 20-29 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	14,7%
Odsetek chorych na PChN w stadium G3B (eGFR 30-44 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	19,9%
Odsetek chorych na PChN w stadium G3A (eGFR 45-59 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) i ACR ≥ 30 mg/g	4,8%
Odsetek chorych na PChN w stadium G2 (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) i ACR ≥ 30 mg/g	26,4%
Liczba chorych w stadium G3B-G4 i G2-G3A + ACR ≥ 30 mg/g (suma powyższych)	65,8%

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

Szacując liczbę chorych spełniających kryteria włączenia do leczenia empagliflozyną uwzględniono także odsetek pacjentów, którzy kwalifikują się do tej terapii ze względu na chorobę współistniejącą, dla której Jardiance jest aktualnie refundowany, tj. chorych na cukrzycę 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  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość; lub chorych na przewlekłą 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%) (MZ 17/06/2024).

Oszacowanie chorych z przewlekłą chorobą nerek i współistniejącą cukrzycą typu 2 kwalifikujących się do leczenia empagliflozyną przeprowadzono wykorzystując dane dotyczące epidemiologii cukrzycy w Polsce (*Raport NFZ 2019*) oraz rejestr chorych z cukrzycą w Polsce (*Witek 2012*). Odsetek chorych z przewlekłą chorobą nerek i współistniejącą HFrEF kwalifikujących się do terapii Jardiance obliczono wykorzystując dane z rejestru chorych z niewydolnością serca *Zabojszcz 2013*, oraz badania obserwacyjnego *QUALIFY*, dotyczące chorych z HFrEF leczonych ambulatoryjnie (dane dla pacjentów z Polski; *Opolski 2017*), natomiast oszacowanie liczby pacjentów z przewlekłą chorobą nerek i współistniejącą HFmrEF przeprowadzono wykorzystując odnalezione dane z badania *HF-POL* (*Lelonek 2022*), dotyczące odsetka chorych na niewydolność serca z LVEF  $> 40\%$  w Polsce, którzy stosują terapię flozynami.

Ze względu na brak danych dotyczących pacjentów z PChN, u których raportowano jednocześnie T2DM i HFrEF lub HFmrEF, w ramach uproszczenia oszacowano odsetek tych chorych wykorzystując wymienione wyżej źródła. Ostatecznie odsetek pacjentów mogących stosować terapię empagliflozyną w ramach innego wskazania oszacowano na 6,3%.

Otrzymana na tej podstawie liczebność populacji docelowej wynosi **228 799 pacjentów**.

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

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

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

Liczebności populacji docelowej chorych na przewlekłą chorobę nerek, określonej we wniosku refundacyjnym, oszacowano na ████████ w pierwszym roku oraz ████████ w drugim roku horyzontu czasowego analizy.

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

Zgodnie z obecnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym listy leków refundowanych w Polsce (MZ 17/06/2024) lek Jardiance jest refundowany w ramach listy A1 (leki refundowane dostępne w aptece na receptę) w zakresie wskazań przedstawionym powyżej (zob. Rozdział 3).

Oszacowanie liczby pacjentów leczonych obecnie z wykorzystaniem empagliflozyny w powyższych wskazaniach oparto o publikowane comiesięcznie przez Departament Gospodarki Lekami NFZ raporty dotyczące kwoty refundacji poszczególnych leków umieszczonych na liście A1. Zgodnie z najnowszymi raportami refundacyjnymi, (DGL 02/09/2024), liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Jardiance w ostatnim miesiącu wyniosła 215 967. Biorąc pod uwagę, że jedno opakowanie leku wystarcza na 28 dni leczenia, a terapia jest stosowana ciągle, zużycie to odpowiada liczbie 198 672 pełnych miesięcznych terapii empagliflozyną. Oznacza, to że obecnie w Polsce – w ramach refundowanych na moment przeprowadzenia analizy (wrzesień 2024 r.) wskazaniach, produktem leczniczym Jardiance leczonych było około 199 tys. pacjentów.

Lek Jardiance jest obecnie refundowany we wskazaniach: „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  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  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%)” oraz „Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR  $< 60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii” (MZ 17/06/2024).

Na chwilę obecną brak jest informacji ad. aktualnej liczby pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w poszczególnych wskazaniach. Łącznie na podstawie powyższych rozważań oszacowano, że w Polsce lek Jardiance przyjmuje obecnie 198 672 pacjentów.

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

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

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

- leczenie dorosłych i dzieci w wieku  $\geq 10$  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 6. 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
<b>Cukrzyca typu 2</b>			
Chorzy na cukrzycę typu 2 leczeni farmakologicznie		2 931 488	<i>Raport NFZ 2019</i>
Chorzy na cukrzycę typu 2 leczeni wyłącznie za pomocą diety i aktywności fizycznej	1,80%	53 734	<i>Witek 2012</i>
w tym: chorzy z przeciwwskazaniem do stosowania lub nietolerancją metforminy	21,10%	11 338	W związku z tym, że metformina stanowi lek 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. <i>Witek 2012</i>

Ograniczenie populacyjne	Odsetek	Liczba pacjentów	Źródło / sposób oszacowania
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	<i>Witek 2012</i> (52,1% pacjentów w rejestrze osiągnęło cel terapeutyczny HbA1c <7%)
<b>Niewydolność serca</b>			
Liczba chorych z HF w Polsce (chorobowość)		1 242 129	<i>Mapy potrzeb zdrowotnych MZ</i> , dane na 2018 rok; <a href="http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca">http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca</a>
Kasa NYHA II-IV pomimo leczenia	49,0%	608 643	<i>Puch-Walczak 2022</i> : Badanie NATPOL, ocena częstości występowania HF zgłaszanej przez pacjentów w Polsce
<b>Przewlekła choroba nerek</b>			
Chorzy z PChN		229 396	<i>BIA Jardiance PChN 2023</i>
Chorzy z PChN bez współistniejącej T2DM	55,6%	127 544	<i>Herrington 2023 (EMPA-KIDNEY)</i>

Tabela 7. 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 $\geq 10$ lat z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z dietą i aktywnością fizyczną: <ul style="list-style-type: none"> <li>w monoterapii, kiedy nie można stosować metforminy z powodu jej nietolerancji,</li> <li>w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy</li> </ul>	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.

## 5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów

W kolejnych dwóch podrozdziałach przedstawiono udziały rynkowe w populacji docelowej przyjęte odpowiednio w scenariuszu istniejącym (zakładającym brak refundacji empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu i tym samym przedłużenie obowiązującej praktyki klinicznej na kolejne lata horyzontu czaso-

wego analizy) oraz scenariuszu nowym (przedstawiającym sytuację poszerzenia zakresu wskazań refundacyjnych Jardiance w leczeniu przewlekłej choroby nerek). [REDACTED]

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

Tabela 8. Skład optymalnej farmakoterapii PChN – [REDACTED]

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

Przyjęta strategia leczenia standardowego jest niezależna od tego czy pacjent stosuje dodatkowo flosyny, jako tzw. terapię *add-on* do obecnego leczenia. Konsekwencją przyjętych założeń jest to, że koszty SoC są kosztami nieróżniącymi poszczególne scenariusze.

Zgodnie ze stanem aktualnym w analizie podstawowej przyjęto, że część pacjentów będzie otrzymywała leczenie dapagliflozyną, refundowaną aktualnie we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z PChN z eGFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii (MZ 17/06/2024). Zgodnie z aktualną



praktyką kliniczną, wszyscy pacjenci otrzymują preparaty stosowane w ramach leczenia standardowego PChN.

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

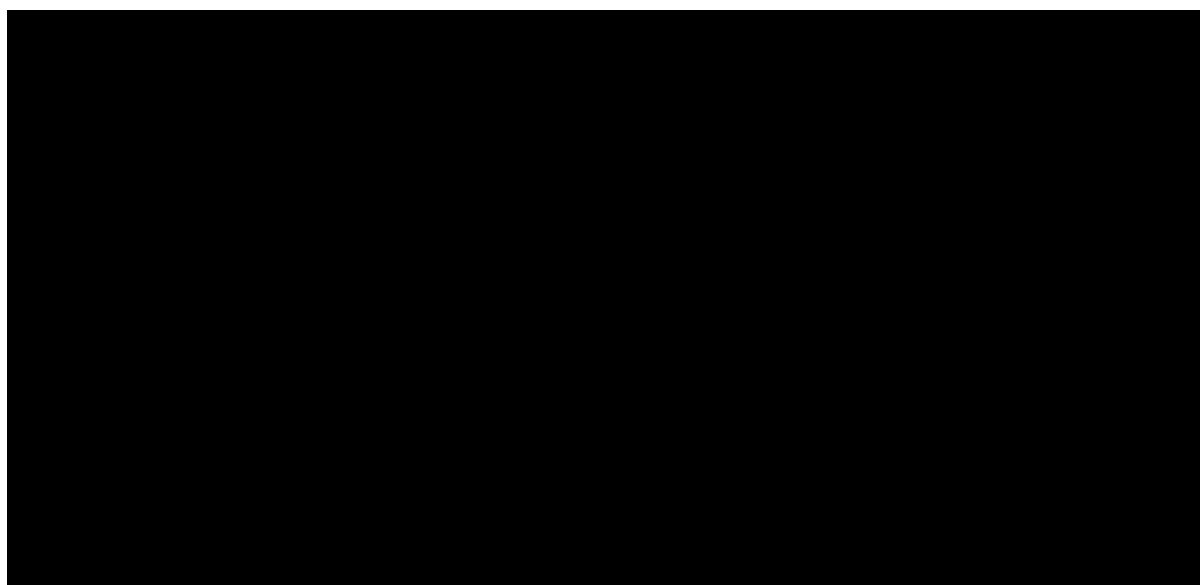
Tabela 9. Udziały flozyn w leczeniu PChN w pierwszych dwóch latach horyzontu czasowego analizy

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

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

Dodatkowo dane zobrazowano na wykresie poniżej.

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



Lek Forxiga został objęty refundacją we wskazaniu "Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią ≥200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii" z dniem 1 lipca 2022 r. Następnie dapagliflozyna otrzymała refundację w poszerzonym wskazaniu PChN „Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.” od 1 stycznia 2024 r., natomiast produkt leczniczy Jardiance objęto refundacją we wskazaniu „Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.” od 1 kwietnia 2024 r. Ze względu na aktualną sytuację refundacyjną, strukturę rynku w populacji docelowej oraz udziały przypisane flozynom rozdzielono odpowiednio na następujące subpopulacje względem wskazań:

- aktualne wskazanie refundacyjne Jardiance – populację spełniającą kryteria kwalifikacji do leczenia w aktualnym wskazaniu refundacyjnym PChN zarówno empagliflozyną jak i dapagliflozyną,
- nowe wskazanie refundacyjne Jardiance – populację wnioskowaną wyłącznie dla Jardiance (tj. chorych, o których wnioskowane jest rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej empagliflozyny),
- populację łączną, będącą sumą wyżej wymienionych.

Dla lepszego zobrazowania problemu na poniższej grafice przedstawiono zakresy populacji refundacyjnych dla obu flozyn (APD Jardiance PChN 2024).

Wykres 2. Przybliżony zakres populacji refundacyjnych empagliflozyny i dapagliflozyny na siatce kategorii ryzyka progresji PChN wg KDIGO (APD Jardiance PChN 2024).

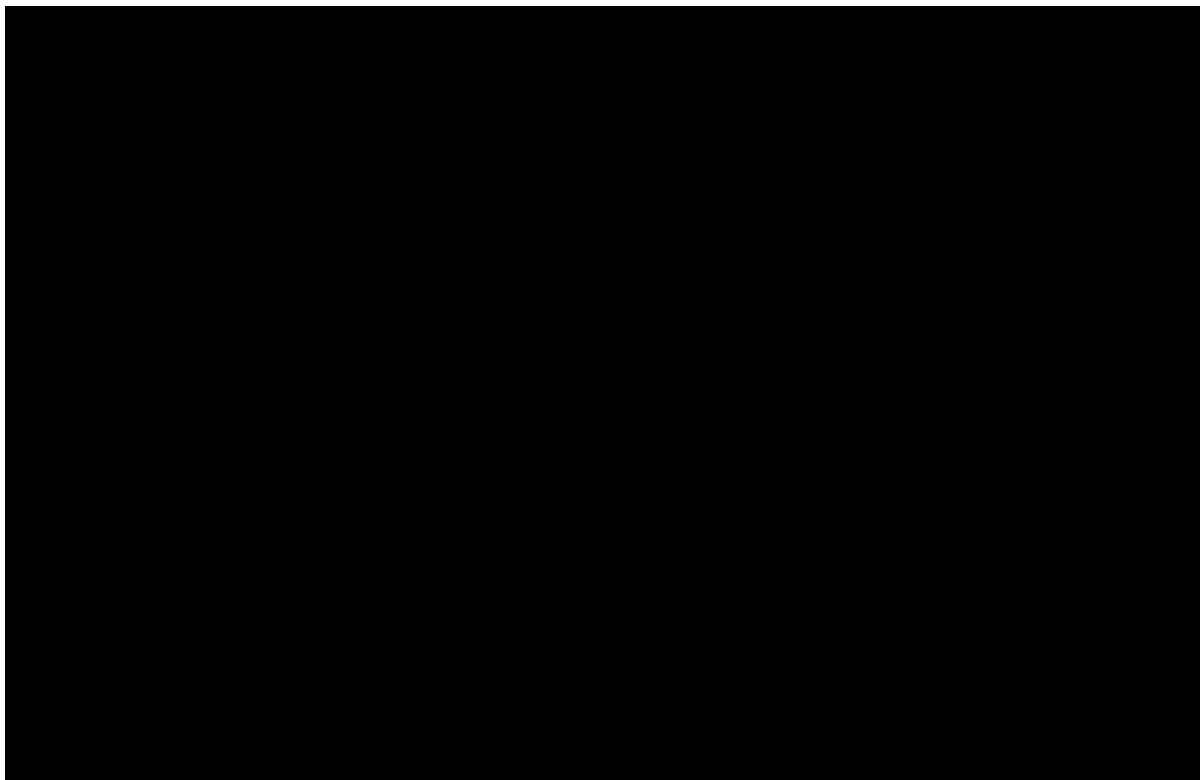
Ryzyko następstw klinicznych:				Kategorie stałej albuminurii (iloraz stężeń albuminy do kreatyniny)		
Małe		Duże		A1	A2	A3
Umiarkowanie zwiększone		Bardzo duże		Prawidłowa do nieznacznie zwiększonej	Umiarkowanie zwiększona	Znacznie zwiększona
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	>300 mg/g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

Populacja wnioskowana dla EMPA	Populacja badania EMPA-KIDNEY	Aktualna populacja refundacyjna
--------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

Dodatkowo do obliczenia udziałów empagliflozyny i dapagliflozyny wykorzystano dane refundacyjne publikowane przez Departament Gospodarki Lekami NFZ (DGL 02/09/2024). Miesięczne liczby zrefundowanych opakowań każdego z refundowanych produktów (Jardiance, Forxiga®) przeliczono na miesięczne terapie przyjmując, że 1 opakowanie Jardiance odpowiada 28 dniom leczenia, a 1 opakowanie Forxiga® – 30 dniom leczenia. Wyniki zobrazowano na poniższym wykresie.

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



Liczba miesięcznych terapii zarówno empagliflozyną jak i dapagliflozyną ulegają stałemu wzrostowi, co wynika w dużej mierze z poszerzenia wskazań refundacyjnych dla obu flozyn (wyjątek stanowią dane dla dapagliflozyny w okresie od 1 listopada 2023 r. do 31 grudnia 2023 r., kiedy nie była objęta finansowaniem w żadnym ze wskazań). Przedstawione dane obejmują łącznie wszystkie wskazania refundacyjne flozyn (cukrzyca typu 2, przewlekła niewydolność serca, przewlekła choroba nerek).

Ze względu na brak danych sprzedażowych dla flozyn w poszczególnych wskazaniach, nie jest możliwe oszacowanie, ile opakowań leku Jardiance zrefundowano dotychczas w leczeniu przewlekłej choroby nerek, w związku z powyższym oszacowanie udziałów EMPA w subpopulacji dla nowego wskazania Jardiance oparto o [REDACTED]

Udziały flozyn w obu scenariuszach opisano w kolejnych dwóch podrozdziałach.

## 5.1 Scenariusz istniejący

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

Analiza historycznych danych sprzedażowych w raportach refundacyjnych centrali NFZ (najnowszy: DGL 02/09/2024), przedstawionych w Rozdziale 5 (Wykres 3), wskazuje że udział empagliflozyny w ogólnej sprzedaży flozyn w ostatnich 12 miesiącach wynosi ok. 50%, wobec czego uznano za zasadne przyjęcie założenia, że w subpopulacji aktualnego wskazania refundacyjnego Jardiance udział EMPA względem DAPA będzie wzrastał liniowo do docelowego poziomu 50% w drugim roku przyjętego horyzontu czasowego (będącym jednocześnie trzecim rokiem refundacji Jardiance i czwartym-piątym rokiem refundacji dapagliflozyny we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek).

Ogólny udział flozyn w rynku przyjęto [REDAKTOWANE] dla trzeciego (pierwszy rok BIA) i czwartego (drugi rok BIA) roku refundacji (analogicznie do udziałów w scenariuszu nowym; 31% i 40%; Tabela 9). Założenie to jest uzasadnione faktem, że w momencie startu horyzontu BIA, refundacja flozyn będzie obowiązywać już 2 lata i 9 miesięcy (pierwotny zakres wskazań) i 1 rok 3 mies. (rozszerzony zakres wskazań), tj. przeciętnie będzie wyprzedzać horyzont analizy o 2 lata.

W subpopulacji nowego wskazania refundacyjnego Jardiance przyjęto 100% udział SoC, co jest uzasadnione brakiem refundacji flozyn w ww. podgrupie.

Uzyskaną strukturę rynkową przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 10. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza istniejącego (analiza podstawowa).

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
<b>Aktualne wskazanie refundacyjne Jardiance</b>				
Jardiance + SoC	10%	12 030	20%	24 618
Forxiga® + SoC	21%	24 060	20%	24 618
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	69%	80 328	60%	72 711
<b>Nowe wskazanie refundacyjne Jardiance</b>				
Jardiance + SoC	0%	0	0%	0
Forxiga® + SoC	0%	0	0%	0
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	100%	137 611	100%	144 146
<b>Populacja docelowa łącznie</b>				
Jardiance + SoC	5%	12 030	9%	24 618
Forxiga® + SoC	9%	24 060	9%	24 618
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	86%	217 939	81%	216 857

## 5.2 Scenariusz nowy

W subpopulacji aktualnego wskazania refundacyjnego Jardiance strukturę rynku w scenariuszu nowym przyjęto [REDACTED] (zob. Rozdział 5.1), [REDACTED]

W subpopulacji nowego wskazania refundacyjnego Jardiance przyjęto 100% udział empagliflozyny, co jest uzasadnione brakiem refundacji dapagliflozyny we wnioskowanym rozszerzeniu populacji. Ogólny udział flozyn przyjęto [REDACTED] (Tabela 9) ze względu na brak wcześniejszej refundacji EMPA we wnioskowanym rozszerzeniu populacji.

Prognozowane udziały rynkowe podsumowano w poniższej tabeli.

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

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
<b>Aktualne wskazanie refundacyjne Jardiance</b>				
Jardiance + SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Forxiga® + SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Nowe wskazanie refundacyjne Jardiance</b>				
Jardiance + SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Forxiga® + SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Populacja docelowa łącznie</b>				
Jardiance + SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Forxiga® + SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 6 Warianty skrajne analizy

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

Udziały flozyn w wariacie podstawowym przedstawiono w Rozdziale 5.2. [redacted] oraz w oparciu o dane refundacyjne publikowane przez Departament Gospodarki Lekami NFZ (DGL 02/09/2024).

Jak omówiono w przytoczonym załączniku dotyczącym [redacted]

Tabela 12. Prognoza dotycząca udziałów rynkowych leku Jardiance - wariant minimalny analizy.

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
<b>Aktualne wskazanie refundacyjne Jardiance</b>				
Jardiance + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
<b>Nowe wskazanie refundacyjne Jardiance</b>				
Jardiance + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
<b>Populacja docelowa łącznie</b>				
Jardiance + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■

Tabela 13. Prognoza dotycząca udziałów rynkowych leku Jardiance - wariant maksymalny analizy.

Interwencja	Rok 1.		Rok 2.	
	Odsetek	Liczba chorych	Odsetek	Liczba chorych
<b>Aktualne wskazanie refundacyjne Jardiance</b>				
Jardiance + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
<b>Nowe wskazanie refundacyjne Jardiance</b>				
Jardiance + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■
<b>Populacja docelowa łącznie</b>				
Jardiance + SoC	■	■	■	■
Forxiga® + SoC	■	■	■	■
Brak flozyn (wyłącznie SoC)	■	■	■	■

## 7 Struktura modelu

Zastosowany model wpływu na budżet jest zaadaptowaną wersją modelu globalnego Wnioskodawcy, skonstruowanego w programie Microsoft Office Excel, opartego o mikrosymulacje (wykorzystane również w modelu farmakoekonomicznym; *AE Jardiance PChN 2024*).

Wykorzystany model ekonomiczny użyto we wcześniejszym wniosku o objęcie refundacją produktu Jardiance we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii (*AE Jardiance PChN 2023*, *BIA Jardiance PChN 2023*). Struktura i założenia modelu zostały pozytywnie zweryfikowane przez Agencję (*AWA Jardiance PChN 2023*).



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

Chorzy przypisywani są do odpowiednich ramion leczenia (Jardiance + SoC, Forxiga® + SoC, wyłącznie SoC), zgodnie z prognozą udziałów rynkowych w scenariuszach nowym lub istniejącym (zob. Rozdział 5), w przyjętym dwuletnim horyzoncie czasowym, bez uwzględnienia dyskontowania kosztów.

W modelu uwzględniono również korektę połowy cyklu, zgodnie z którą pacjenci rozpoczynający po raz pierwszy w danym roku stosowanie leku Jardiance, mogą tego dokonać w dowolnym momencie rozważanego okresu, nie natomiast wyłącznie na jego początku bądź końcu.

## 8 Analiza kosztów

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

- Leczenia wyłącznie obecnym SoC, tj. z wykorzystaniem optymalnej farmakoterapii,
- Leczenia empagliflozyną (Jardiance) jako terapią dodaną do SoC (w subpopulacjach aktualnego i nowego wskazania refundacyjnego Jardiance):
  - W przypadku braku poszerzenia refundacji,
  - W przypadku poszerzenia refundacji ze środków publicznych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę (wykaz A1),
- Leczenia dapagliflozyną (Forxiga®) jako terapią dodaną do SoC (w subpopulacji aktualnego wskazania refundacyjnego Jardiance).

Koszty roczne wygenerowano w oparciu o zaadaptowany do warunków polskich model farmakoekonomiczny, wykorzystujący mikrosymulacje (*AE Jardiance PChN 2024*). Symulacje przeprowadzono równolegle dla wymienionych powyżej ramion leczenia (empagliflozyna + SoC vs SoC, empagliflozyna + SoC vs dapagliflozyna + SoC), w podziale na populację chorych na PChN ze współistniejącą cukrzycą typu 2 oraz bez współistniejącej cukrzycy. Wartości punktowe wykorzystanych w oszacowaniu świadczeń zaktualizowano o średnie ceny punktów w zależności od kategorii świadczenia (*AOTMiT WT.543.5.2024*).

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

Średni koszt dobowy (tj. koszt jednej tabletki) obliczono na podstawie prognozowanych przez wnioskodawcę udziałów poszczególnych prezentacji w łącznej sprzedaży Jardiance (zob. tabela poniżej).

Tabela 14. Udziały poszczególnych prezentacji w łącznym zużyciu produktu Jardiance.

Prezentacja leku Jardiance	Udział w liczbie opakowań	Udział w liczbie tabletek
Jardiance 10 mg, 28 tabl.	■	■
Jardiance 10 mg, 30 tabl.	■	■
Jardiance 10 mg, 14 tabl.	■	■
Jardiance 10 mg, 60 tabl.	■	■

W poniższej tabeli przedstawiono dzienny koszt terapii empagliflozyną w wariancie bez proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka oraz w wariancie uwzględniającym RSS.

Tabela 15. Dzienny koszt terapii empagliflozyną z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej (z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia RSS).

Perspektywa/RSS	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna (PPP+P)
Z uwzględnieniem RSS	■	■
	■	
	■	
Bez uwzględnienia RSS	■	■
	■	
	■	

Koszty uwzględnione w modelu podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 16. Zestawienie kosztów uwzględnionych w modelu.

Parametr kosztowy	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna (PPP+P)
<b>Koszty lekowe- jednostkowe</b>		
Z uwzględnieniem RSS	Jardiance 10 mg, 28 tabl.	■
	■	
	Jardiance 10 mg, 30 tabl.	
	■	

Parametr kosztowy	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna (PPP+P)
Jardiance 10 mg, 14 tabl.	[REDACTED]	[REDACTED]
Jardiance 10 mg, 60 tabl.	[REDACTED]	[REDACTED]
Jardiance 10 mg, 28 tabl.	[REDACTED]	[REDACTED]
Jardiance 10 mg, 30 tabl.	[REDACTED]	[REDACTED]
Bez uwzględnienia RSS	[REDACTED]	[REDACTED]
Jardiance 10 mg, 14 tabl.	[REDACTED]	[REDACTED]
Jardiance 10 mg, 60 tabl.	[REDACTED]	[REDACTED]
Forxiga®, 30 tabl. a 10 mg	112,13 zł (poza wykazem D2) 160,18 zł (w ramach wykazu D2)	160,18 zł
<b>Roczne koszty terapii</b>		
Empagliflozyna	z uwzględnieniem RSS	[REDACTED]
	bez uwzględnienia RSS	[REDACTED]
Dapagliflozyna	1817,98 zł	1950,19 zł
Optymalne leczenie farmakologiczne (SoC)	926,43 zł	1 054,88 zł
<b>Koszty stanów zdrowotnych (koszty roczne)</b>		
G+90_A-30	1 272,83 zł	1 272,83 zł
G+90_A-300	1 605,75 zł	1 605,75 zł
G+90_A+300	1 991,44 zł	1 991,44 zł
G+60_A-30	1 272,83 zł	1 272,83 zł
G+60_A-300	1 605,75 zł	1 605,75 zł
G+60_A+300	1 991,44 zł	1 991,44 zł
G+45_A-30	1 325,46 zł	1 325,46 zł
G+45_A-300	1 604,54 zł	1 604,54 zł
G+45_A+300	2 053,67 zł	2 053,67 zł
G+30_A-30	1 603,79 zł	1 603,79 zł
G+30_A-300	1 866,20 zł	1 866,20 zł

Parametr kosztowy	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna (PPP+P)
G+30_A+300	2 166,77 zł	2 166,77 zł
G+15_A-30	1 899,60 zł	1 899,60 zł
G+15_A-300	2 046,85 zł	2 046,85 zł
G+15_A+300	2 662,99 zł	2 662,99 zł
G-15_A-30	2 368,49 zł	2 368,49 zł
G-15_A-300	2 220,69 zł	2 220,69 zł
G-15_A+300	3 790,24 zł	3 790,24 zł
<b>Powikłania sercowo-naczyniowe (koszt leczenia ostrego zdarzenia)</b>		
Zawał mięśnia sercowego	15 977 zł	16 116 zł
Niestabilna dławica piersiowa	1 115 zł	1 148 zł
Udar niedokrwienny mózgu	23 398 zł	23 404 zł
Przewlekła niewydolność serca	7 531 zł	7 536 zł
Przemijający atak niedokrwienny	6 339 zł	6 339 zł
Choroba tętnic obwodowych	6 047,44	6 047,44
<b>Schyłkowa faza choroby nerek (koszty roczne terapii lub koszty zdarzenia)</b>		
Leczenie zachowawcze (koszty roczne)	1 756,08 zł	1 756,08 zł
Dializoterapia otrzewnowa (koszty roczne)	124 193,59 zł	124 193,59 zł
Hemodializoterapia (koszty roczne)	95 284,13 zł	95 284,13 zł
Przeszczepienie nerki (koszt zdarzenia)	110 066,26 zł	110 488,98 zł
Ostre uszkodzenie nerek- leczenie ambulatoryjne (koszt zdarzenia)	132,75 zł	132,75 zł
Ostre uszkodzenie nerek- hospitalizacja (koszt zdarzenia)	11 508,04 zł	11 508,04 zł
Zapalenie otrzewnej (koszt zdarzenia)	3 952,03 zł	3 952,03 zł
Zakrzepica dostępu żylnego (koszt zdarzenia)	5 677,30 zł	5 677,30 zł
Zakażenia krwi (koszt zdarzenia)	132,75 zł	132,75 zł
<b>Zaburzenia metaboliczne i mineralne (koszty roczne terapii lub koszty zdarzenia)</b>		
Kwasica metaboliczna (koszty roczne)	132,75 zł	132,75 zł
Hiperkaliemia (koszt zdarzenia)	132,75 zł	132,75 zł
Hiperfosfatemia (koszty roczne)	132,75 zł	132,75 zł
Nadczynność przytarczyc (koszty roczne)	132,75 zł	132,75 zł
Hiperurykemia/dna moczanowa (koszty roczne)	132,75 zł	132,75 zł
Hipokalcemia (koszty roczne)	132,75 zł	132,75 zł
<b>Powikłania kostne (koszt zdarzenia)</b>		
Złamania szyjki kości udowej	14 369,66 zł	14 369,66 zł

Parametr kosztowy	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna (PPP+P)
Inne złamania	6 948,58 zł	6 948,58 zł
<b>Zakażenia (koszt zdarzenia)</b>		
Zakażenia dróg oddechowych	132,75 zł	132,75 zł
Zakażenie dróg moczowych	77,88 zł	77,88 zł
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	77,88 zł	77,88 zł
Zakażenie przewodu pokarmowego	132,75 zł	132,75 zł
Zapalenie mięśni	77,88 zł	77,88 zł
Zakażenia OUN	12 113,53 zł	12 113,53 zł
Sepsa (posocznica)	19 295,16 zł	19 295,16 zł
<b>Niedokrwiłość (koszty roczne)</b>		
Niedokrwiłość	77,88 zł	77,88 zł
<b>Nowotwory (koszty roczne)</b>		
Rak nerki	7 682,53 zł	7 682,53 zł
Rak urotelialny	7 682,53 zł	7 682,53 zł
<b>Hospitalizacja niezależnie od przyczyny (koszt zdarzenia)</b>		
Hospitalizacja niezależnie od przyczyny	4 662,71 zł	4 662,71 zł

## 9 Podsumowanie danych wejściowych modelu

### 9.1 Analiza podstawowa

W poniższej tabeli podsumowano parametry wejściowe modelu wpływu na budżet dla leku Jardiance w ramach wskazania leczenie przewlekłej choroby nerek.

Tabela 17. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet.

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
<b>Parametry ogólne</b>		
Perspektywa analizy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perspektywa płatnika publicznego</li> <li>▪ Perspektywa wspólna płatnika oraz świadczeniobiorców</li> </ul>	Zgodnie z AOTMiT 2016 oraz AE Jardiance PChN 2024
Horyzont czasowy	Dwa pierwsze lata refundacji leku Jardiance (01.04.2025- 31.05.2027)	Zgodnie z AOTMiT 2016
Długość cyklu modelu	1 rok, z uwzględnieniem korekty połowy cyklu dla pacjentów rozpoczynających leczenie	Założenie własne
<b>Parametry dotyczące liczebności populacji docelowej</b>		

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz	
Oszacowana początkowa liczebność populacji docelowej	228 799 pacjentów	Obliczenia własne w oparciu o odnalezione dane literaturowe oraz dane Ministerstwa Zdrowia (zob. Rozdział 4.1).	
Prognoza liczebności populacji docelowej w horyzoncie analizy	[REDAKTOWANE]	Obliczenia własne	
<b>Parametry dotyczące struktury rynkowej</b>			
Skład optymalnej farmakoterapii PChN	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 8)	[REDAKTOWANE]	
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 10)	[REDAKTOWANE]	
Struktura rynku w scenariuszu nowym	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 11)	[REDAKTOWANE]	
<b>Parametry kosztowe</b>			
Koszt i udziały opakowania jednostkowego leku Jardiance, z uwzględnieniem RSS	Jardiance 10 mg, 28 tabl. (udziały: 50%)	[REDAKTOWANE]	
	Jardiance 10 mg, 30 tabl. (udziały: 30%)	[REDAKTOWANE]	
	Jardiance 10 mg, 14 tabl. (udziały: 10%)	[REDAKTOWANE]	Zgodnie z proponowanymi przez Wnioskodawcę warunkami finansowymi
	Jardiance 10 mg, 60 tabl. udziały: 10%	[REDAKTOWANE]	
	Koszt i udziały opakowania jednostkowego leku Jardiance, bez uwzględnienia RSS	Jardiance 10 mg, 28 tabl. (udziały: 50%)	[REDAKTOWANE]

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Jardiance 10 mg, 30 tabl. (udziały: 30%)	[redacted]	
Jardiance 10 mg, 14 tabl. (udziały: 10%)	[redacted]	
Jardiance 10 mg, 60 tabl. (udziały: 10%)	[redacted]	
Koszt opakowania jednostkowego leku Forxiga®, 30 tabl. a 10 mg	PPP: 112,13 zł (poza wykazem D2) 160,18 zł (w ramach wykazu D2) PPP+P: 160,18 zł	Wg danych z wykazu leków refundowanych (lista A1, MZ 17/06/2024)
Koszty roczne leczenia empagliflozyną	[redacted]	Obliczone zgodnie proponowanymi przez Wnioskodawcę warunkami finansowymi
Koszty roczne leczenia dapagliflozyną	PPP: 1 817,98 zł PPP+P: 1 950,19 zł	Obliczenia według danych z wykazu leków refundowanych (lista A1, MZ 17/06/2024)
Koszty roczne leczenia SoC	PPP: 926,43 zł PPP+P: 1 054,88 zł	[redacted], wybranie grup limitowych dla każdej grupy terapeutycznej z listy refundacji aptecznej (załącznik A1 do MZ 17/06/2024) oraz danych dotyczących wielkości kwot refundacji za rok 2023 (NFZ 07/06/2024)
Koszty stanów zdrowotnych	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 16)	Obliczenia w oparciu o wskaźniki wystąpienia zdarzenia/100 osobolat z Pollock 2022 oraz przypisane im koszty (statystyki.nfz.gov.pl, NFZ 57/2023/DSOZ, AOTMiT WT.5403.25.2021, UR NFZ 5/2024/IV, NFZ 67/2024/DSM, AOTMiT WT.541.12.2020, NFZ 61/2024/DSOZ)

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Koszty powikłań sercowo-naczyniowych	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 16)	Zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, udar niedokrwienny mózgu, przewlekła niewydolność serca, przemijający atak niedokrwienny – koszty zaczerpnięte z raportu HTA dla Jardiance w leczeniu cukrzycy typu 2 ( <i>AE Jardiance T2DM 2024</i> ); choroba tętnic obwodowych – koszty oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> )
Koszty schyłkowej fazy choroby nerek	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 16)	Koszty leczenia zachowawczego oraz hospitalizacji związanej z ostrym uszkodzeniem nerek, zapaleniem otrzewnej i zakrzepicą dostępu żylnego oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> ); koszty związane z dializoterapią zaczerpnięto z zarządzenia NFZ 68/2023/DSOZ; koszty związane z przeszczepieniem nerki – w oparciu o dane dot. liczby przeszczepień ( <i>Biuletyn Poltransplant 2024</i> ) oraz związanych z nimi świadczeń (NFZ 57/2023/DSOZ, NFZ 68/2024/DSOZ, NFZ 64/2024/DSOZ); koszty farmakoterapii oraz powikłań po przeszczepie zaczerpnięto z <i>AE Levemir 2014</i> i skorygowane o CPI w kategorii „Zdrowie” do roku 2023; koszt leczenia ambulatoryjnego związanego z ostrym uszkodzeniem nerek oraz zakażeniami krwi (NFZ 57/2023/DSOZ, <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> )
Koszty zaburzeń metabolicznych i mineralnych	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 16)	Koszty przyjęto wg wysokości kosztu świadczenia specjalistycznego 2-go typu (NFZ 57/2023/DSOZ)
Koszty powikłań kostnych	Złamania szyjki kości udowej: 14 369,66 zł; Inne złamania: 6 948,58 zł	Obliczone w oparciu o koszty hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> )
Koszty niedokrwiistości i zakażeń	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 16)	Zakażenia dróg oddechowych, dróg moczowych, skóry i tk. miękkich, przewodu pokarmowego oraz mięśni – wg wysokości kosztów świadczenia specjalistycznego 1-go lub 2-go typu (NFZ 57/2023/DSOZ); zakażenia OUN oraz sepsa- oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> );
Koszty nowotworów	Rak nerki: 7 682,53 zł; Rak urotelialny: 7 682,53 zł	Oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> );



Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Koszty hospitalizacji niezależnie od przyczyny	4 662,71 zł	Oszacowane na podstawie średnich kosztów hospitalizacji w ramach JGP ( <i>statystyki.nfz.gov.pl</i> );

## 9.2 Deterministyczna analiza wrażliwości

Celem przetestowania wrażliwości wyników analizy wpływu na budżet na przyjęte założenia oraz wartości parametrów wejściowych modelu przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości. Na jej potrzeby przygotowano 8 wariantów, dla których wygenerowano wyniki z perspektyw płatnika publicznego oraz wspólnej, w wariantach z oraz bez uwzględnienia zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Jardiance. Dodatkowym elementem analizy wrażliwości były również analizowane warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny (zob. Rozdział 6).

Analizowane scenariusze przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 18. Scenariusze uwzględnione w ramach deterministycznej analizy wrażliwości.

Numer	Nazwa scenariusza	Założenia/wartości przyjęte w analizie podstawowej	Testowane warunki w ramach analizy wrażliwości	Komentarz
1	Minimalna liczebność populacji docelowej	[REDACTED]	[REDACTED]	Zmiana liczebności podstawowej w zakresie $\pm 20\%$
2	Maksymalna liczebność populacji docelowej	[REDACTED]	[REDACTED]	
3	Równe udziały opakowań Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Ze względu na zakładany wzrost sprzedaży wnioskowanej technologii, zasadne jest rozważenie wariantu ze zmianą obecnego podstawy limitu (Forxiga®) na Jardiance

Numer	Nazwa scenariusza	Założenia/wartości przyjęte w analizie podstawowej	Testowane warunki w ramach analizy wrażliwości	Komentarz
5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne
6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne
7	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne
8*	Uwzględnienie obecności flozyn i SoC w wykazie D2 (bezpłatnie dla osób 65+)	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne

\*variant testowano jedynie z perspektywy płatnika publicznego, gdyż z perspektywy wspólne finansowanie j flozyn i SoC w wykazie D2 lub jego brak nie ma wpływu na budżet.

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

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

Oszacowanie przeprowadzono na rok 2024, korzystając z omawianych wcześniej w dokumencie prognoz dotyczących liczebności populacji docelowej (239 665 osób, zob. Tabela 3).

Po przyjęciu przedstawionej powyżej struktury rynkowej, szacunkowy koszt ponoszony obecnie przez płatnika publicznego na leczenia pacjentów z PChN wynosi około **1,8 mld zł**, szczegółowe wyniki przedstawia kolejna tabela.

Tabela 19. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z PChN (stan na 2024 rok).

Kategoria kosztowa	Wydatki płatnika
Koszty lekowe – Jardiance	31 247 747 zł
Pozostałe koszty	1 744 152 730 zł
Całkowite koszty	1 775 400 477 zł

Ponieważ empagliflozyna jest aktualnie objęta finansowaniem we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii, koszty refundacji produktu Jardiance we wnioskowanym wskazaniu wynoszą obecnie 31 247 747 zł.

## 11 Wyniki analizy wpływu na budżet

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

## 11.1 Wariant podstawowy

### 11.1.1 Perspektywa wspólna (PPP+P)

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

Tabela 20. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 925 880 496 zł	2 101 617 730 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
<b>Wpływ na budżet</b>	██████████	██████████
Wzrost [%]	██	██

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

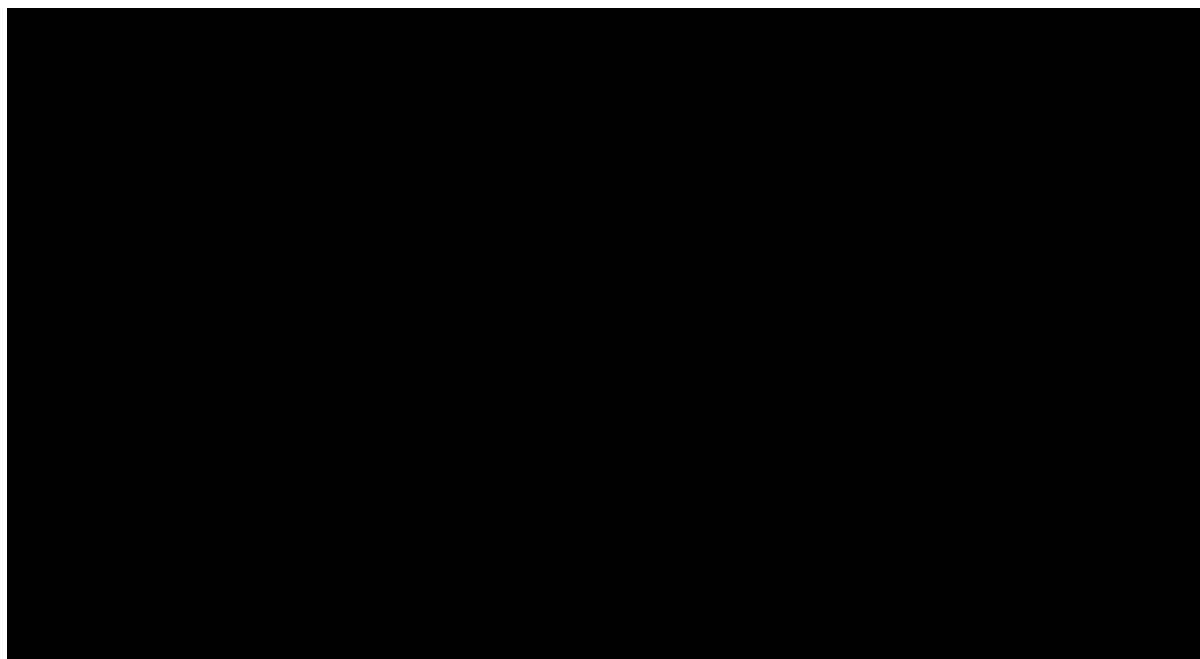
Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 21. Wydatki na Jardiance – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 28 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 30 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 14 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 60 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Najważniejsze wyniki inkrementalne zobrazowano dodatkowo na wykresie poniżej.

Wykres 4. Wyniki inkrementalne całkowitego wpływu na budżet płatnika oraz kosztów refundacji leku Jardiance – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.



Wyniki w wariancie bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka przedstawia poniższa tabela.

Tabela 22. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 933 969 549 zł	2 115 798 811 zł
Scenariusz nowy	1 971 522 712 zł	2 159 921 172 zł
<b>Wpływ na budżet</b>	<b>37 553 163 zł</b>	<b>44 122 362 zł</b>
Wzrost [%]	1,9%	2,1%

W wariancie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla wnioskowanej technologii, prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców związany z objęciem refundacją leku Jardiance w ramach terapii PChN w Polsce wynosi kolejno 37,6 mln zł (rok 1.) i 44,1 mln zł (rok 2. refundacji). W relacji do obecnych wydatków płatnika publicznego, przedstawionych w scenariuszu istniejącym, oznacza to wzrost o odpowiednio o 1,9% i 2,1% rocznie w trakcie dwuletniego horyzontu czasowego.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 23. Wydatki na Jardiance – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:	24 790 432	43 460 601	65 555 075	101 035 596	40 764 643	57 574 995
opak. 28 tab.	11 488 979	20 141 558	30 381 112	46 824 349	18 892 133	26 682 791
opak. 30 tab.	7 357 597	12 898 749	19 456 208	29 986 535	12 098 611	17 087 786
opak. 14 tab.	1 203 149	2 109 265	3 181 572	4 903 541	1 978 422	2 794 276
opak. 60 tab.	4 740 707	8 311 028	12 536 184	19 321 171	7 795 477	11 010 142

Niezależnie od uwzględnienia w analizie instrumentu dzielenia ryzyka, wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo zredukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby powikłań, hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów.

### 11.1.2 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

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

Tabela 24. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 891 173 620 zł	2 068 818 070 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
<b>Wpływ na budżet</b>	██████████	██████████
Wzrost [%]	██	██

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

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

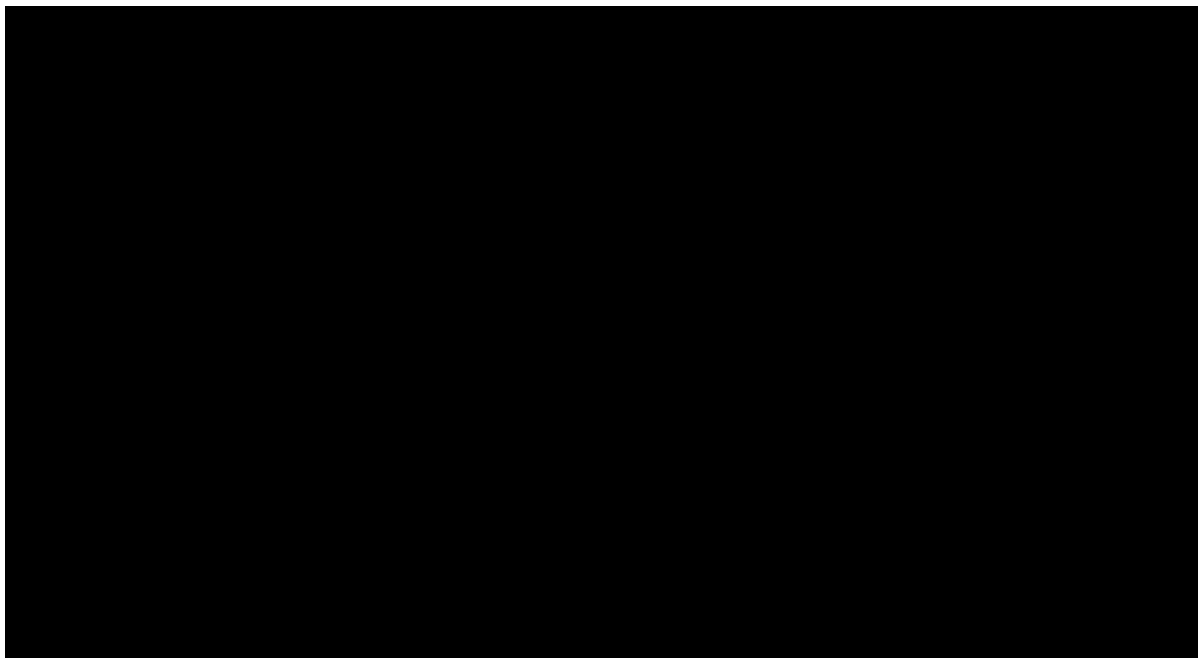
Tabela 25. Wydatki na Jardiance – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 28 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Najważniejsze wyniki inkrementalne zobrazowano dodatkowo na wykresie poniżej.

Wykres 5. Wyniki inkrementalne całkowitego wpływu na budżet płatnika oraz kosztów refundacji leku Jardiance – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.



Wyniki w wariacie bez uwzględnienia RSS przedstawia poniższa tabela.

Tabela 26. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 899 262 674 zł	2 082 999 152 zł
Scenariusz nowy	1 933 221 693 zł	2 121 958 666 zł
<b>Wpływ na budżet</b>	<b>33 959 018 zł</b>	<b>38 959 514 zł</b>
Wzrost [%]	1,8%	1,9%

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z objęciem refundacją leku Jardiance w ramach terapii PChN w Polsce wynosi kolejno 34,0 mln zł (rok 1.) i 39,0 mln zł (rok 2 refundacji), bez uwzględnienia RSS dla wnioskowanej technologii. W relacji do obecnych wydatków płatnika publicznego, przedstawionych w scenariuszu istniejącym, oznacza to wzrost o odpowiednio o 1,8% i 1,9% rocznie w trakcie dwuletniego horyzontu czasowego.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 27. Wydatki na Jardiance – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:	22 619 064	39 653 932	59 813 175	92 185 994	37 194 111	52 532 062
opak. 28 tab.	10 472 632	18 359 780	27 693 514	42 682 137	17 220 882	24 322 357
opak. 30 tab.	6 710 644	11 764 563	17 745 425	27 349 821	11 034 781	15 585 258
opak. 14 tab.	1 089 269	1 909 619	2 880 430	4 439 411	1 791 161	2 529 792
opak. 60 tab.	4 346 520	7 619 970	11 493 806	17 714 625	7 147 287	10 094 655

Niezależnie od uwzględnienia w analizie instrumentu dzielenia ryzyka, wydatki inkrementalne wynikające z kosztów empagliflozyny są częściowo redukowane poprzez oszczędności wynikające z mniejszej liczby powikłań, hospitalizacji, zdarzeń niepożądanych oraz zgonów.

Należy przy tym podkreślić, że horyzont dwuletni nie odzwierciedla w pełni długookresowych korzyści ekonomicznych terapii EMPA+SoC, wynikających z istotnej redukcji wydatków na kosztowne leczenie nerkozastępcze (dializoterapia, przeszczepienia nerek) – koszty KRT w modelu ekonomicznym wykorzystanym w BIA występowały najwcześniej w trzecim roku leczenia, a zatem nie były naliczane w dwuletniej analizie wpływu na budżet. W przeprowadzonej równolegle analizie ekonomicznej (*AE Jardiance PChN 2024*) wykazano, że dodanie empagliflozyny do SoC zmniejsza całkowite koszty leczenia PChN w horyzoncie dożywotnym pacjenta (strategia dominująca), podczas gdy w BIA prognozuje się wzrost wydatków płatnika w okresie obowiązywania pierwszej decyzji o refundacji. Rozbieżność ta potwierdza, że wnioskowana technologia przynosi długookresowe korzyści, które – ze względu na powolne tempo progresji choroby (średni czas do schyłkowej niewydolności nerek w modelu wyniósł 10,2 roku w ramieniu EMPA+SoC i 7,6 roku w ramieniu SoC) – nie są jeszcze w pełni zauważalne w krótkim horyzoncie BIA.

### 11.1.3 Wydatki świadczeniobiorców

Wyniki analizy z perspektywy świadczeniobiorców, przedstawiono w poniższej tabeli.



Tabela 28. Wyniki BIA – perspektywa świadczeniobiorców.

Scenariusz	Całkowite wydatki świadczeniobiorców [zł]		Wydatki świadczeniobiorców na Jardiance [zł]	
	Rok 1.	Rok 2.	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	■	■	■	■
Scenariusz nowy	■	■	■	■
<b>Inkrementalne</b>	■	■	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance, wydatki świadczeniobiorców ■ kolejno o ■ w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance.

#### 11.1.4 Udział rynkowy oraz prognozowana kwota refundacji leku Jardiance

Tabela 29 przedstawia prognozę dotyczącą zapotrzebowania na lek Jardiance (mierzonego liczbą zrefundowanych opakowań jednostkowych Jardiance, 28 tab. a 10 mg, 30 tab. a 10 mg, 14 tab. a 10 mg, 60 tab. a 10 mg), w pierwszych dwóch latach refundacji empagliflozyny we wskazaniu leczenia PChN (wariant podstawowy).

Tabela 29. Prognoza zapotrzebowania na lek Jardiance.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Udział Jardiance	■	■	■	■	■	■
Liczba leczonych Jardiance	■	■	■	■	■	■
<b>Liczba zrefundowanych opakowań Jardiance</b>						
opak. 28 tab. a 10 mg	■	■	■	■	■	■
opak. 30 tab. a 10 mg	■	■	■	■	■	■
opak. 14 tab. a 10 mg	■	■	■	■	■	■
opak. 60 tab. a 10 mg	■	■	■	■	■	■

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

## 11.2 Warianty skrajne

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

### 11.2.1 Perspektywa wspólna (PPP+P)

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, z uwzględnieniem proponowanego RSS.

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

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 909 384 774 zł	2 087 621 587 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wpływ na budżet	██████████	██████████
Wzrost [%]	██	██

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany ██████ wydatków w wariantcie minimalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem proponowanego RSS.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 31. Wydatki na Jardiance – wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Wyniki w wariantcie minimalnym bez uwzględnienia proponowanego RSS przedstawia poniższa tabela.

Tabela 32. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 913 135 459 zł	2 094 291 965 zł
Scenariusz nowy	1 931 432 786 zł	2 115 415 970 zł
Wpływ na budżet	18 297 327 zł	21 124 005 zł
Wzrost [%]	1,0%	1,0%

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi 18,3-21,1 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 33. Wydatki na Jardiance – wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Łącznie, w tym:	11 494 683	20 442 631	31 356 766	48 007 214	19 862 082	27 564 583
opak. 28 tab.	5 327 143	9 474 016	14 532 108	22 248 659	9 204 965	12 774 643
opak. 30 tab.	3 411 528	6 067 205	9 306 431	14 248 147	5 894 903	8 180 942
opak. 14 tab.	557 869	992 138	1 521 832	2 329 925	963 963	1 337 787
opak. 60 tab.	2 198 144	3 909 271	5 996 396	9 180 483	3 798 252	5 271 212

Kolejno przedstawiono wyniki wariantu maksymalnego analizy z perspektywy wspólnej, z uwzględnieniem proponowanego RSS.

Tabela 34. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 942 376 217 zł	2 115 613 872 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wpływ na budżet	██████████	██████████
Wzrost [%]	████	████

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany ██████████ wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem RSS.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 35. Wydatki na Jardiance – wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:						
opak. 28 tab.						
opak. 30 tab.						
opak. 14 tab.						
opak. 60 tab.						

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki wariantu maksymalnego analizy z perspektywy wspólnej, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 36. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 954 803 639 zł	2 137 305 657 zł
Scenariusz nowy	2 011 612 638 zł	2 204 426 375 zł
Wpływ na budżet	56 808 998 zł	67 120 718 zł
Wzrost [%]	2,9%	3,1%

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi 56,8-67,1 mln zł rocznie bez uwzględnienia RSS.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 37. Wydatki na Jardiance – wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:	38 086 180	66 478 570	99 753 384	154 063 977	61 667 204	87 585 407
opak. 28 tab.	17 650 815	30 809 100	46 230 116	71 400 038	28 579 301	40 590 938
opak. 30 tab.	11 303 666	19 730 294	29 605 985	45 724 923	18 302 320	25 994 630
opak. 14 tab.	1 848 429	3 226 391	4 841 311	7 477 157	2 992 882	4 250 765
opak. 60 tab.	7 283 271	12 712 785	19 075 972	29 461 858	11 792 701	16 749 073

### 11.2.2 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

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

Tabela 38. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 875 910 474 zł	2 056 972 804 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wpływ na budżet	██████████	██████████
Wzrost [%]	██	██

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany ██████ wydatków w wariantcie minimalnym wynosi ██████ rocznie z uwzględnieniem RSS.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 39. Wydatki na Jardiance – wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████

W kolejnej tabeli podsumowano wyniki wariantu minimalnego, bez uwzględnienia proponowanego RSS.

Tabela 40. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 879 661 159 zł	2 063 643 182 zł
Scenariusz nowy	1 896 207 283 zł	2 082 295 424 zł
Wpływ na budżet	16 546 124 zł	18 652 243 zł
Wzrost [%]	0,9%	0,9%

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi 16,5-18,7 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 41. Wydatki na Jardiance – wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:	10 487 876	18 652 082	28 610 260	43 802 313	18 122 384	25 150 230
opak. 28 tab.	4 855 889	8 635 918	13 246 557	20 280 481	8 390 668	11 644 563
opak. 30 tab.	3 111 552	5 533 716	8 488 117	12 995 308	5 376 565	7 461 592
opak. 14 tab.	505 066	898 230	1 377 787	2 109 393	872 722	1 211 162
opak. 60 tab.	2 015 369	3 584 217	5 497 799	8 417 130	3 482 430	4 832 913

Kolejno przedstawiono wyniki wariantu maksymalnego analizy z perspektywy płatnika publicznego, z uwzględnieniem proponowanego RSS.

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

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 906 436 767 zł	2 080 663 337 zł
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wpływ na budżet	██████████	██████████
Wzrost [%]	██	██

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany ██████ wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi ██████ rocznie z uwzględnieniem RSS.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 43. Wydatki na Jardiance – wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
łącznie, w tym:	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 28 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 30 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 14 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
opak. 60 tab.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Następnie przedstawiono wyniki wariantu maksymalnego analizy z perspektywy płatnika, bez uwzględnienia proponowanego RSS.

Tabela 44. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	1 918 864 189 zł	2 102 355 122 zł
Scenariusz nowy	1 970 236 102 zł	2 161 621 908 zł
Wpływ na budżet	51 371 913 zł	59 266 786 zł
Wzrost [%]	2,7%	2,8%

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi 51,4-59,3 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

Roczne wydatki na Jardiance (łącznie i względem opakowań) podsumowano w kolejnej tabeli.

Tabela 45. Wydatki na Jardiance – wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Łącznie, w tym:	34 750 252	60 655 782	91 016 090	140 569 675	56 265 838	79 913 893
opak. 28 tab.	16 089 375	28 083 641	42 140 471	65 083 792	26 051 096	37 000 151
opak. 30 tab.	10 309 735	17 995 410	27 002 733	41 704 334	16 692 998	23 708 924
opak. 14 tab.	1 673 472	2 921 007	4 383 072	6 769 430	2 709 600	3 848 422
opak. 60 tab.	6 677 670	11 655 723	17 489 814	27 012 119	10 812 144	15 356 396

### 11.2.3 Wydatki świadczeniobiorców

Wyniki analizy z perspektywy świadczeniobiorców, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 46. Wyniki BIA – wariant minimalny, perspektywa świadczeniobiorców.

Scenariusz	Całkowite wydatki świadczeniobiorców [zł]		Wydatki świadczeniobiorców na Jardiance [zł]	
	Rok 1.	Rok 2.	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████	██████	██████
<b>Inkrementalne</b>	██████	██████	██████	██████

Tabela 47. Wyniki BIA – wariant maksymalny, perspektywa świadczeniobiorców.

Scenariusz	Całkowite wydatki świadczeniobiorców [zł]		Wydatki świadczeniobiorców na Jardiance [zł]	
	Rok 1.	Rok 2.	Rok 1.	Rok 2.
Scenariusz istniejący	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████	██████	██████
<b>Inkrementalne</b>	██████	██████	██████	██████

---

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Jardiance, wydatki świadczeniobiorców [REDAKTOWANE] kolejno o [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach refundacji produktu Jardiance.



## 12 Analiza wrażliwości

Dobór scenariuszy testowanych w ramach analizy wrażliwości omówiono w Rozdziale 9.2. Numeracja w kolejnych tabelach wynikowych pokrywa się z tą przedstawioną w przytoczonym rozdziale. Dla czytelności prezentacji wydzielono cztery odrębne podrozdziały, w których przedstawiono wyniki z obu perspektyw, w wariantach z oraz bez uwzględnienia zaproponowanego przez Wnioskodawcę RSS. Wydatki na Jardiance w podziale na poszczególne opakowania leku zamieszczono w załączniku (zob. Załącznik 17.2)

### 12.1 Perspektywa wspólna (PPP+P)

W kolejnej tabeli podsumowano wyniki dla wszystkich 7 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy w przypadku uwzględnienia proponowanego RSS, i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
0. Podstawowy	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
1. Minimalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
2. Maksymalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
3. Równe udziały opakowań Jardiance	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
[REDACTED]	Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
	Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym wydatki na Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]
	Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
	Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym wydatki na Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]
	Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
	Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym wydatki na Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]
	Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
	Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym wydatki na Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]
	Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej w wariantcie bez uwzględnienia RSS przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
0. Podstawowy	Scenariusz istniejący	1 933 969 549 zł	2 115 798 811 zł
	Scenariusz nowy	1 971 522 712 zł	2 159 921 172 zł
	w tym wydatki na Jardiance	40 764 643 zł	57 574 995 zł
	Wpływ na budżet	37 553 163 zł	44 122 362 zł
1. Minimalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	1 547 175 639 zł	1 692 639 049 zł
	Scenariusz nowy	1 577 218 170 zł	1 727 936 938 zł
	w tym wydatki na Jardiance	32 611 714 zł	46 059 996 zł
	Wpływ na budżet	30 042 530 zł	35 297 889 zł
	Scenariusz istniejący	2 320 763 459 zł	2 538 958 573 zł

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
2. Maksymalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz nowy	2 365 827 254 zł	2 591 905 407 zł
	w tym wydatki na Jardiance	48 917 572 zł	69 089 994 zł
	Wpływ na budżet	45 063 795 zł	52 946 834 zł
3. Równe udziały opakowań Jardiance	Scenariusz istniejący	1 933 808 148 zł	2 115 515 855 zł
	Scenariusz nowy	1 971 095 907 zł	2 159 263 367 zł
	w tym wydatki na Jardiance	40 499 239	57 200 145
	Wpływ na budżet	37 287 759 zł	43 747 512 zł
	Scenariusz istniejący	1 934 388 050 zł	2 116 292 737 zł
	Scenariusz nowy	1 972 179 617 zł	2 160 751 815 zł
	w tym wydatki na Jardiance	41 003 047 zł	57 911 711 zł
	Wpływ na budżet	37 791 567 zł	44 459 077 zł
	Scenariusz istniejący		
	Scenariusz nowy		
	w tym wydatki na Jardiance		
	Wpływ na budżet		
	Scenariusz istniejący		
	Scenariusz nowy		
	w tym wydatki na Jardiance		
	Wpływ na budżet		
	Scenariusz istniejący		
	Scenariusz nowy		
	w tym wydatki na Jardiance		
	Wpływ na budżet		

W analizie wrażliwości z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS dla Jardiance odnotowano inkrementalne koszty dwuletnie w zakresie [REDAKTOWANE] do 52,9 mln zł (wariant z maksymalną liczebnością populacji docelowej Jardiance).

## 12.2 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

W tabeli poniżej podsumowano wyniki dla wszystkich 8 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego w przypadku uwzględnienia proponowanego RSS, i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

Tabela 50. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
0. Podstawowy	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
1. Minimalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
2. Maksymalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
3. Równe udziały opakowań Jardiance	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
██████████	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
██████████	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
██████████	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
██████████	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	w tym wydatki na Jardiance	██████████	██████████
	Wpływ na budżet	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	██████████	██████████

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
8. Uwzględnienie obecności flozyn i SoC w wykazie D2 (bezpłatnie dla osób 65+)	Scenariusz nowy		
	w tym wydatki na Jardiance		
	Wpływ na budżet		

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika w wariantcie bez uwzględnienia RSS przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 51. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
0. Podstawowy	Scenariusz istniejący	1 899 262 674 zł	2 082 999 152 zł
	Scenariusz nowy	1 933 221 693 zł	2 121 958 666 zł
	w tym wydatki na Jardiance	37 194 111 zł	52 532 062 zł
	Wpływ na budżet	33 959 018 zł	38 959 514 zł
1. Minimalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	1 519 410 139 zł	1 666 399 321 zł
	Scenariusz nowy	1 546 577 354 zł	1 697 566 933 zł
	w tym wydatki na Jardiance	29 755 289 zł	42 025 649 zł
	Wpływ na budżet	27 167 215 zł	31 167 612 zł
2. Maksymalna liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący	2 279 115 209 zł	2 499 598 982 zł
	Scenariusz nowy	2 319 866 031 zł	2 546 350 399 zł
	w tym wydatki na Jardiance	44 632 933 zł	63 038 474 zł
	Wpływ na budżet	40 750 822 zł	46 751 417 zł
3. Równe udziały opakowań Jardiance	Scenariusz istniejący	1 899 137 759 zł	2 082 780 160 zł
	Scenariusz nowy	1 932 891 370 zł	2 121 449 562 zł
	w tym wydatki na Jardiance	36 988 703	52 241 949
	Wpływ na budżet	33 753 611 zł	38 669 402 zł
[REDAKTOWANE]	Scenariusz istniejący	1 900 133 337 zł	2 084 302 403 zł
	Scenariusz nowy	1 935 105 478 zł	2 124 692 828 zł
	w tym wydatki na Jardiance	38 207 234 zł	53 962 972 zł
	Wpływ na budżet	34 972 142 zł	40 390 425 zł
[REDAKTOWANE]	Scenariusz istniejący		
	Scenariusz nowy		

Wariant	Scenariusz	Rok 1.	Rok 2.
[REDACTED]	w tym wydatki na Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]
	Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
	Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym wydatki na Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]
	Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
	Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym wydatki na Jardiance	[REDACTED]	[REDACTED]
	Wpływ na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]
8. Uwzględnienie obecności flozyn i SoC w wykazie D2 (bezpłatnie dla osób 65+)	Scenariusz istniejący	1 789 186 990 zł	1 979 769 352 zł
	Scenariusz nowy	1 810 830 706 zł	2 001 041 884 zł
	w tym wydatki na Jardiance	24 965 828 zł	35 261 131 zł
	Wpływ na budżet	21 643 716 zł	21 272 532 zł

W analizie wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS dla Jardiance odnotowano inkrementalne koszty dwuletnie w zakresie od 21,3 mln zł (wariant z brakiem uwzględnienia flozyn i SoC w wykazie D2) do 46,8 mln zł (wariant z maksymalną liczebnością populacji docelowej Jardiance).

### 13 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca poszerzenia finansowania empagliflozyny (Jardiance) we wskazaniu leczenia chorych z przewlekłą chorobą nerek, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych na receptę, nie będzie skutkować dodatkowymi nakładami związanymi z potrzebą przeszkolenia personelu medycznego, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki itd.

Lek Jardiance jest już refundowany w ramach katalogu leków dostępnych w aptece na receptę, we wskazaniu leczenia cukrzycy typu 2, niewydolności serca oraz przewlekłej choroby nerek (MZ 17/06/2024). Lekarze, pielęgniarki oraz inne osoby prowadzące opiekę nad pacjentami posiadają zatem doświadczenie ze stosowaniem wnioskowanej interwencji.

Lek Jardiance jest dobrze tolerowany (zob. AKL Jardiance PChN 2024), tak więc w przypadku zwiększenia odsetka pacjentów stosujących go w ramach rozważanego wskazania nie należy oczekiwać istotnego

zwiększenia liczby innych świadczeń zdrowotnych wykorzystywanych przez pojedynczego pacjenta w ramach rozważanej terapii.

## 14 Aspekty etyczne i społeczne

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

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

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

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Nie
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	<b>Korzyść dla szerokiej populacji</b> chorych na przewlekłą chorobę nerek
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

## 15 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była ocena wpływu na budżet płatnika publicznego efektu jaki miałyby refundacja leku Jardiance (empagliflozyna) w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę (załącznik A1 do MZ 17/06/2024). W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy dla leku Jardiance w rozważanym wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii. Zapisy te wskazują, że nastąpi rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej o chorych z eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bez albuminurii lub białkomoczu, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub z eGFR w zakresie od  $60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

Prognozę wydatków płatnika, a także wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców na terapię PChN przeprowadzono w dwóch odrębnych scenariuszach, jednym stanowiącym przedłużenie obecnego stanu refundacyjnego oraz drugim zakładającym poszerzenie refundacji empagliflozyny (produkt leczniczy Jardiance) ze środków płatnika publicznego.

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

Przeprowadzone oszacowanie wpływu na budżet obarczone jest pewnymi ograniczeniami. Oszacowanie liczebności populacji obarczone jest niepewnością wynikającą z braku aktualnych polskich danych dotyczących chorobowości na przewlekłą chorobę nerek oraz przede wszystkim faktu, że PChN w początkowej fazie choroby charakteryzuje się jedynie łagodnymi dolegliwościami lub całkowitym ich brakiem,



przez co wciąż wielu chorych pozostaje niezdiagnozowanych. Szacuje się, że PChN może występować u ponad 4 milionów ludzi w Polsce (*Jazienicka-Kiełb 2022*).

Analizę wpływu na budżet płatnika oparto na danych kosztowych pochodzących z analizy ekonomicznej (*AE Jardiance PChN 2024*), wobec czego występujące tam ograniczenia występują również w niniejszej analizie.

## 16 Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania empagliflozyny ze środków publicznych we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek z perspektywy płatnika publicznego, spowoduje

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

[REDAKTOR] Inkrementalne wydatki z łączonej perspektywy NFZ i świadczeniobiorców przy uwzględnieniu proponowanego RSS oszacowano na [REDAKTOR]. Należy przy tym podkreślić, że horyzont dwuletni nie odzwierciedla w pełni długookresowych korzyści ekonomicznych terapii EMPA+SoC, wynikających z istotnej redukcji wydatków na kosztowne leczenie nerkozastępcze (dializoterapia, przeszczepienia nerek) – koszty KRT w modelu ekonomicznym wykorzystanym w BIA występowały najwcześniej w trzecim roku leczenia, a zatem nie były naliczane w dwuletniej analizie wpływu na budżet. W przeprowadzonej równoległej analizie ekonomicznej (*AE Jardiance PChN 2024*) wykazano, że dodanie empagliflozyny do SoC [REDAKTOR]

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

Przewlekła choroba nerek, będąca jedną ze składowych chorób sercowo-nerkowo-metabolicznych to znaczący problem dla zdrowia publicznego, będący przyczyną poważnego obciążenia klinicznego i ekonomicznego. Prognozy wskazują, że zapadalność na PChN systematycznie rośnie, do czego mogą przyczyniać się zwiększone rozpowszechnienie chorób podstawowych leżących u jej podłoża (np. cukrzyca)

czy starzenie się społeczeństwa. Objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance we wskazaniu leczenia przewlekłej choroby nerek poza konsekwencjami *stricte* finansowymi umożliwi objęcie efektywnym leczeniem nefroprotektynym pacjentów z PChN już na wczesnym etapie choroby, przed wystąpieniem umiarkowanego lub znacznego zwiększenia albuminurii, co jest uzasadnione zarówno ze względów klinicznych – pozwoli to spowolnienie ubytku eGFR i progresji albuminurii, a w dalszej perspektywie – zdarzeń nerkowych i sercowo-naczyniowych, jak i ekonomicznych – przyczyni się do spadku liczby hospitalizacji oraz opóźnienia momentu rozpoczęcia wysoce kosztochłonnego leczenia nerkozastępczego czy konieczności opieki nad pacjentem po przeszczepieniu.

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

## 17 Załączniki

### 17.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

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

## 17.2 Analiza wrażliwości – wydatki na Jardiance

### 17.2.1 Perspektywa wspólna (PPP+P)

Tabela 53. Wydatki na Jardiance – AW, perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1	łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
2	łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
3	łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████



Tabela 54. Wydatki na Jardiance – AW, perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1	Łącznie, w tym:	19 832 346 zł	34 768 480 zł	52 444 060 zł	80 828 476 zł	32 611 714 zł	46 059 996 zł
	opak. 28 tab.	9 191 183 zł	16 113 247 zł	24 304 889 zł	37 459 479 zł	15 113 706 zł	21 346 233 zł
	opak. 30 tab.	5 886 077 zł	10 319 000 zł	15 564 966 zł	23 989 228 zł	9 678 889 zł	13 670 229 zł
	opak. 14 tab.	962 519 zł	1 687 412 zł	2 545 257 zł	3 922 833 zł	1 582 738 zł	2 235 421 zł
	opak. 60 tab.	3 792 566 zł	6 648 823 zł	10 028 947 zł	15 456 936 zł	6 236 381 zł	8 808 114 zł
2	Łącznie, w tym:	29 748 518 zł	52 152 721 zł	78 666 090 zł	121 242 715 zł	48 917 572 zł	69 089 994 zł
	opak. 28 tab.	13 786 775 zł	24 169 870 zł	36 457 334 zł	56 189 219 zł	22 670 559 zł	32 019 349 zł
	opak. 30 tab.	8 829 116 zł	15 478 499 zł	23 347 450 zł	35 983 842 zł	14 518 334 zł	20 505 343 zł
	opak. 14 tab.	1 443 779 zł	2 531 118 zł	3 817 886 zł	5 884 249 zł	2 374 107 zł	3 353 131 zł
	opak. 60 tab.	5 688 849 zł	9 973 234 zł	15 043 420 zł	23 185 405 zł	9 354 572 zł	13 212 171 zł
3	Łącznie, w tym:	24 629 030 zł	43 177 645 zł	65 128 270 zł	100 377 790 zł	40 499 239 zł	57 200 145 zł
	opak. 28 tab.	5 291 893 zł	9 277 324 zł	13 993 724 zł	21 567 579 zł	8 701 831 zł	12 290 255 zł
	opak. 30 tab.	5 648 256 zł	9 902 070 zł	14 936 079 zł	23 019 966 zł	9 287 823 zł	13 117 896 zł
	opak. 14 tab.	2 770 889 zł	4 857 701 zł	7 327 256 zł	11 293 003 zł	4 556 367 zł	6 435 302 zł
	opak. 60 tab.	10 917 992 zł	19 140 550 zł	28 871 211 zł	44 497 241 zł	17 953 219 zł	25 356 692 zł
4	Łącznie, w tym:	24 935 414 zł	43 714 771 zł	65 938 461 zł	101 626 482 zł	41 003 047 zł	57 911 711 zł
	opak. 28 tab.	11 561 804 zł	20 269 229 zł	30 573 688 zł	47 121 154 zł	19 011 884 zł	26 851 924 zł
	opak. 30 tab.	7 398 085 zł	12 969 730 zł	19 563 273 zł	30 151 548 zł	12 165 189 zł	17 181 818 zł
	opak. 14 tab.	1 217 714 zł	2 134 799 zł	3 220 087 zł	4 962 902 zł	2 002 373 zł	2 828 103 zł
	opak. 60 tab.	4 757 811 zł	8 341 013 zł	12 581 413 zł	19 390 879 zł	7 823 602 zł	11 049 866 zł

Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
5	łącznie, w tym:	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 28 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 30 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 14 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 60 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
6	łącznie, w tym:	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 28 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 30 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 14 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 60 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
7	łącznie, w tym:	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 28 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 30 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 14 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 60 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████

## 17.2.2 Perspektywa płatnika (PPP)

Tabela 55. Wydatki na Jardiance – AW, perspektywa płatnika, z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1	łącznie, w tym:	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 28 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 30 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 60 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
2	łącznie, w tym:	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 28 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 30 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 60 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
3	łącznie, w tym:	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 28 tab.	████████	██████	████████	████████	████████	████████
	opak. 30 tab.	████████	██████	████████	████████	████████	████████
	opak. 14 tab.	████████	██████	████████	██████	████████	████████
	opak. 60 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
4	łącznie, w tym:	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 28 tab.	████████	████████	████████	████████	████████	████████
	opak. 30 tab.	████████	██████	████████	████████	████████	████████



Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
5	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
6	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 30 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8	opak. 14 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 60 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	łącznie, w tym:	██████	██████	██████	██████	██████	██████
	opak. 28 tab.	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
	opak. 60 tab.						

Tabela 56. Wydatki na Jardiance – AW, perspektywa płatnika, bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1	łącznie, w tym:	18 095 251 zł	31 723 146 zł	47 850 540 zł	73 748 795 zł	29 755 289 zł	42 025 649 zł
	opak. 28 tab.	8 378 106 zł	14 687 824 zł	22 154 811 zł	34 145 709 zł	13 776 706 zł	19 457 885 zł
	opak. 30 tab.	5 368 515 zł	9 411 651 zł	14 196 340 zł	21 879 857 zł	8 827 825 zł	12 468 206 zł
	opak. 14 tab.	871 415 zł	1 527 695 zł	2 304 344 zł	3 551 529 zł	1 432 929 zł	2 023 834 zł
	opak. 60 tab.	3 477 216 zł	6 095 976 zł	9 195 045 zł	14 171 700 zł	5 717 829 zł	8 075 724 zł
2	łącznie, w tym:	27 142 877 zł	47 584 719 zł	71 775 810 zł	110 623 193 zł	44 632 933 zł	63 038 474 zł
	opak. 28 tab.	12 567 158 zł	22 031 736 zł	33 232 217 zł	51 218 564 zł	20 665 058 zł	29 186 828 zł
	opak. 30 tab.	8 052 772 zł	14 117 476 zł	21 294 510 zł	32 819 785 zł	13 241 738 zł	18 702 310 zł
	opak. 14 tab.	1 307 123 zł	2 291 543 zł	3 456 516 zł	5 327 293 zł	2 149 393 zł	3 035 751 zł
	opak. 60 tab.	5 215 824 zł	9 143 964 zł	13 792 568 zł	21 257 550 zł	8 576 744 zł	12 113 586 zł
3	łącznie, w tym:	22 494 149 zł	39 434 940 zł	59 482 852 zł	91 676 890 zł	36 988 703 zł	52 241 949 zł
	opak. 28 tab.	4 823 758 zł	8 456 626 zł	12 755 800 zł	19 659 651 zł	7 932 043 zł	11 203 025 zł
	opak. 30 tab.	5 151 605 zł	9 031 382 zł	13 622 750 zł	20 995 822 zł	8 471 145 zł	11 964 440 zł
	opak. 14 tab.	2 508 619 zł	4 397 910 zł	6 633 717 zł	10 224 098 zł	4 125 098 zł	5 826 188 zł
	opak. 60 tab.	10 010 167 zł	17 549 023 zł	26 470 584 zł	40 797 318 zł	16 460 418 zł	23 248 295 zł
4	łącznie, w tym:	23 235 180 zł	40 734 058 zł	61 442 414 zł	94 697 031 zł	38 207 234 zł	53 962 972 zł

Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
	opak. 28 tab.	10 777 989 zł	18 895 108 zł	28 500 991 zł	43 926 647 zł	17 723 002 zł	25 031 539 zł
	opak. 30 tab.	6 896 540 zł	12 090 462 zł	18 237 003 zł	28 107 457 zł	11 340 463 zł	16 016 996 zł
	opak. 14 tab.	1 125 426 zł	1 973 007 zł	2 976 043 zł	4 586 773 zł	1 850 617 zł	2 613 766 zł
	opak. 60 tab.	4 435 225 zł	7 775 482 zł	11 728 377 zł	18 076 153 zł	7 293 152 zł	10 300 671 zł
	łącznie, w tym:						
5	opak. 28 tab.						
	opak. 30 tab.						
	opak. 14 tab.						
	opak. 60 tab.						
	łącznie, w tym:						
6	opak. 28 tab.						
	opak. 30 tab.						
	opak. 14 tab.						
	opak. 60 tab.						
	łącznie, w tym:						
7	opak. 28 tab.						
	opak. 30 tab.						
	opak. 14 tab.						
	opak. 60 tab.						
	łącznie, w tym:						
8	łącznie, w tym:	15 182 610 zł	26 616 936 zł	40 148 438 zł	61 878 067 zł	24 965 828 zł	35 261 131 zł
	opak. 28 tab.	6 991 868 zł	12 257 584 zł	18 489 087 zł	28 495 976 zł	11 497 218 zł	16 238 393 zł

Wariant	Wydatki na Jardiance	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica (nowy - istniejący)	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
	opak. 30 tab.	4 494 973 zł	7 880 227 zł	11 886 371 zł	18 319 659 zł	7 391 399 zł	10 439 432 zł
	opak. 14 tab.	699 254 zł	1 225 875 zł	1 849 085 zł	2 849 870 zł	1 149 832 zł	1 623 994 zł
	opak. 60 tab.	2 996 515 zł	5 253 250 zł	7 923 894 zł	12 212 561 zł	4 927 379 zł	6 959 311 zł

## Spis Tabel

Tabela 1. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance (MZ 17/06/2024). .....	20
Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance.....	22
Tabela 3. Oszacowanie populacji docelowej – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek; na podstawie danych dot. chorobowości z 2019 r (NFZ PChN 2019, BIA Forxiga 2021).....	25
Tabela 4. Odsetek chorych względem stadium PChN (BIA Forxiga 2021, Stengel 2019).....	26
Tabela 5. Liczebność populacji docelowej w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy. ....	28
Tabela 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.). ....	30
Tabela 7. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.). ....	31
Tabela 8. Skład optymalnej farmakoterapii PChN – [REDACTED].....	32
Tabela 9. Udziały flozyn w leczeniu PChN w pierwszych dwóch latach horyzontu czasowego analizy ([REDACTED] [REDACTED]). ....	33
Tabela 10. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza istniejącego (analiza podstawowa). ....	37
Tabela 11. Struktura rynkowa leczenia PChN w ramach scenariusza nowego (analiza podstawowa). ....	38
Tabela 12. Prognoza dotycząca udziałów rynkowych leku Jardiance - wariant minimalny analizy. ....	39
Tabela 13. Prognoza dotycząca udziałów rynkowych leku Jardiance - wariant maksymalny analizy. ....	40
Tabela 14. Udziały poszczególnych prezentacji w łącznym zużyciu produktu Jardiance.....	42
Tabela 15. Dzienny koszt terapii empagliflozyną z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej (z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia RSS). ....	42
Tabela 16. Zestawienie kosztów uwzględnionych w modelu.....	42
Tabela 17. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet. ....	45
Tabela 18. Scenariusze uwzględnione w ramach deterministycznej analizy wrażliwości. ....	49
Tabela 19. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z PChN (stan na 2024 rok).....	51
Tabela 20. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.....	52
Tabela 21. Wydatki na Jardiance – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS. ....	52
Tabela 22. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS. ....	53
Tabela 23. Wydatki na Jardiance – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS. ....	54
Tabela 24. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....	54
Tabela 25. Wydatki na Jardiance – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.....	54
Tabela 26. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS. ....	55
Tabela 27. Wydatki na Jardiance – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.....	56

Tabela 28. Wyniki BIA – perspektywa świadczeniobiorców.....	57
Tabela 29. Prognoza zapotrzebowania na lek Jardiance.....	57
Tabela 30. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.....	58
Tabela 31. Wydatki na Jardiance – wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.....	58
Tabela 32. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.....	59
Tabela 33. Wydatki na Jardiance – wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.....	59
Tabela 34. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.....	59
Tabela 35. Wydatki na Jardiance – wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.....	60
Tabela 36. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.....	60
Tabela 37. Wydatki na Jardiance – wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.....	60
Tabela 38. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.....	61
Tabela 39. Wydatki na Jardiance – wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.....	61
Tabela 40. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.....	61
Tabela 41. Wydatki na Jardiance – wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.....	62
Tabela 42. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.....	62
Tabela 43. Wydatki na Jardiance – wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.....	62
Tabela 44. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.....	63
Tabela 45. Wydatki na Jardiance – wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.....	63
Tabela 46. Wyniki BIA – wariant minimalny, perspektywa świadczeniobiorców.....	63
Tabela 47. Wyniki BIA – wariant maksymalny, perspektywa świadczeniobiorców.....	63
Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.....	65
Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.....	66
Tabela 50. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.....	68
Tabela 51. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.....	69
Tabela 52. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance.....	71
Tabela 53. Wydatki na Jardiance – AW, perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.....	76
Tabela 54. Wydatki na Jardiance – AW, perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.....	78
Tabela 55. Wydatki na Jardiance – AW, perspektywa płatnika, z uwzględnieniem RSS.....	80
Tabela 56. Wydatki na Jardiance – AW, perspektywa płatnika, bez uwzględnienia RSS.....	82

## Spis Wykresów

Wykres 1. Oszacowanie udziałów flozyn w leczeniu PChN w przypadku refundacji leku Jardiance we wnioskowanym wskazaniu.....	33
Wykres 2. Przybliżony zakres populacji refundacyjnych empagliflozyny i dapagliflozyny na siatce kategorii ryzyka progresji PChN wg KDIGO ( <i>APD Jardiance PChN 2024</i> ).....	35
Wykres 3. Liczba miesięcznych terapii flozynami (empagliflozyną i dapagliflozyną).....	36
Wykres 4. Wyniki inkrementalne całkowitego wpływu na budżet płatnika oraz kosztów refundacji leku Jardiance – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.....	53
Wykres 5. Wyniki inkrementalne całkowitego wpływu na budżet płatnika oraz kosztów refundacji leku Jardiance – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....	55

## Piśmiennictwo

- AE Jardiance**  
**PChN 2023** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii. Analiza ekonomiczna. Kraków 2023.
- AE Levemir 2014** Aestimo s.c. Levemir® (insulina detemir) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza ekonomiczna. Kraków 2014.
- AKL Jardiance**  
**PChN 2024** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii. Analiza kliniczna. Kraków 2024.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- AOTMiT**  
**WT.5403.25.2021** Wycena świadczeń udzielanych przez podstawowe i specjalistyczne zespoły ratownictwa medycznego. Opracowanie AOTMiT nr WT.5403.25.2021.
- AOTMiT**  
**WT.541.12.2020** Propozycja modelu szacowania kosztów funkcjonowania szpitala tymczasowego. Opracowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr WT.541.12.2020. Data ukończenia 03.11.2020 r.
- AOTMiT**  
**WT.543.5.2024** Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 1352). Opracowanie nr WT.543.5.2024. Data ukończenia 24.05.2024 r.
- APD Jardiance**  
**PChN 2024** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków 2024
- AWA Jardiance**  
**PChN 2023** Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii. Analiza weryfikacyjna Nr: OT.423.0.20.2023. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Oceny Technologii Medycznych.
- BIA Forxiga 2021** HealthQuest. Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu przewlekłej choroby nerek. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa 2021.
- BIA Jardiance**  
**PChN 2023** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, stosujących



leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie  $\geq 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> do  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii. Analiza wpływu na budżet płatnika. Kraków 2023.

- Biuletyn Poltransplant 2024** Biuletyn Informacyjny Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego ds. Transplantacji "Poltransplant". Nr 1 (33), 2024. Dostęp online pod adresem: [https://files.poltransplant.org.pl/Biuletyn\\_2024\\_www.pdf](https://files.poltransplant.org.pl/Biuletyn_2024_www.pdf). Data ostatniego dostępu: 26.08.2024 r.
- Canney 2019** Canney M, Djurdjev O, Tang M, et al. GFR-Specific versus GFR-Agnostic Cutoffs for Parathyroid Hormone and Fibroblast Growth Factor-23 in Advanced Chronic Kidney Disease. *Am J Nephrol.* 2019;50(2):105-114. doi:10.1159/000501189
- 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>  
Data ostatniego dostępu: 26.08.2024 r..
- DGL 02/09/2024** Raport refundacyjny Centrali NFZ z dnia 02.09.2024 r. dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 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
- Jazienicka-Kiełb 2022** Jazienicka-Kiełb A, Babicki M, Krajewska M, Oko A, Mastalerz-Migas A. Przewlekła choroba nerek w praktyce lekarza POZ – diagnostyka, obraz kliniczny, postępowanie. *Lekarz POZ.* 2022;8(2):105-111.
- Lelonek 2022** Lelonek M, Gąsior M, Grabowski M. The HF-POL study — the first real-life multicenter study of Polish patients with heart failure and left ventricular ejection fraction  $> 40\%$ : Study rationale and design. *Kardiologia Pol.* 2022;80(11):1145-1147. doi:10.33963/KP.a2022.0237
- 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.
- 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.
- NFZ 07/06/2024** Raport refundacyjny Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 czerwca 2024 r. dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za 2023 rok.
- NFZ 57/2023/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 57/2023/DSOZ z dnia 30.03.2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- NFZ 61/2024/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ nr 61/2024/DSOZ z dnia 28 czerwca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.

<b>NFZ 64/2024/DSOZ</b>	Zarządzenia Prezesa NFZ 64/2024/DSOZ z dnia 02.07.2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
<b>NFZ 67/2024/DSM</b>	Zarządzenia Prezesa NFZ nr 67/2024/DSM z dnia 12.07.2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie świadczenia w izbie przyjęć.
<b>NFZ 68/2023/DSOZ</b>	Zarządzenia Prezesa NFZ nr 68/2023/DSOZ z dnia 19.04.2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
<b>NFZ 68/2024/DSOZ</b>	Zarządzenia Prezesa NFZ nr 68/2024/DSOZ z dnia 15.07.2024 r., zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne
<b>NFZ PChN 2019</b>	Dane dot. liczby pacjentów, u których sprawozdano co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem przewlekłej niewydolności nerek (N18). Dostępne on-line na portalu ezdrowie.gov.pl. Data ostatniego dostępu: 03.08.2023 r.
<b>Opolski 2017</b>	Opolski G, Ozierański K, Lelonek M, Balsam P, Wilkins A, Ponikowski, on behalf of the Polish QUALIFY Investigators P. Adherence to systolic heart failure guidelines in ambulatory care in Poland – data from the international QUALIFY survey. Polish Archives of Internal Medicine. Published online August 8, 2017.
<b>Pollock 2022</b>	Pollock C, James G, Garcia Sanchez JJ, et al. Healthcare resource utilisation and related costs of patients with CKD from the UK: a report from the DISCOVER CKD retrospective cohort. Clinical Kidney Journal. 2022;15(11):2124-2134. doi:10.1093/ckj/sfac168
<b>Puch-Walczak 2022</b>	Puch-Walczak A, Bandosz P, Grodzicki T, et al. Prevalence of self-reported heart failure in the adult Polish population: results of the NATPOL 2011 study. Polish Archives of Internal Medicine. Published online January 4, 2022. doi:10.20452/pamw.16184
<b>Raport NFZ 2019</b>	NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Warszawa, listopad 2019. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Departament Analiz i Strategii. ISBN: 978-83-944034-4-7. <a href="https://ezdrowie.gov.pl/pobierz/nfz_o_zdrowiu_cukrzyca">https://ezdrowie.gov.pl/pobierz/nfz_o_zdrowiu_cukrzyca</a>
<b>Stengel 2019</b>	Stengel B, Metzger M, Combe C, et al. Risk profile, quality of life and care of patients with moderate and advanced CKD: The French CKD-REIN Cohort Study. Nephrology Dialysis Transplantation. 2019;34(2):277-286. doi:10.1093/ndt/gfy058
<b>UR NFZ 5/2024/IV</b>	Uchwały Rady NFZ z dnia 2 kwietnia 2024 r. w sprawie przyjęcia okresowego Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r.
<b>Ustawa 2023</b>	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.
<b>Witek 2012</b>	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.
<b>Zabojszcz 2013</b>	Zabojszcz M, Grzegorzko A, Mirek-Bryniarka E. Heart Failure with Preserved Left Ventricular Ejection Fraction (HFPEF) in the Polish population of the ESC EURObservational Research Programme, The Heart Failure Pilot Registry. European Heart Journal, 2013; 34 (suppl 1): P2474.