

Analiza wpływu na budżet płatnika

Jardiance[®] (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca
z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%)
oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wykonawca

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

Autorzy

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

Konflikt interesów

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

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 7 sierpnia 2024 r.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Spis treści

Wykaz skrótów.....	6
Streszczenie	8
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	13
1 Cel analizy.....	14
2 Metodyka	14
2.1 Porównywane scenariusze	15
2.2 Perspektywa analizy.....	17
2.3 Horyzont czasowy	17
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Jardiance® i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	18
4 Populacja docelowa.....	22
4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym.....	22
4.1.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej na 2018 r.	23
4.1.2 Prognoza wzrostu liczebności populacji w latach horyzontu czasowego	25
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	27
4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana	28
5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów	30
5.1.1 Scenariusz istniejący.....	31
5.1.2 Scenariusz nowy.....	31
6 Warianty skrajne analizy	32
7 Struktura modelu	32
8 Analiza kosztów	34
8.1 Koszty lekowe	35
8.1.1 Empagliflozyna (produkt leczniczy Jardiance®)	35
8.1.2 Standardowe leczenie (SoC).....	36
8.2 Koszty diagnostyki i monitorowania	39
8.3 Koszty hospitalizacji związanych z HF	40

8.4	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	40
8.5	Koszty zgonów z powodów sercowo-naczyniowych	41
8.6	Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów terapii HFpEF	42
8.6.1	Perspektywa płatnika publicznego	42
8.6.2	Perspektywa wspólna	43
9	Podsumowanie danych wejściowych modelu	45
9.1	Analiza podstawowa	45
9.2	Deterministyczna analiza wrażliwości	47
10	Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia	49
11	Wyniki analizy wpływu na budżet	50
11.1	Wariant podstawowy	50
11.1.1	Perspektywa płatnika publicznego	50
11.1.2	Perspektywa wspólna	54
11.1.3	Udział rynkowy oraz prognozowana kwota refundacji leku Jardiance®	57
11.2	Warianty skrajne	58
11.2.1	Perspektywa płatnika publicznego	58
11.2.2	Perspektywa wspólna	59
12	Analiza wrażliwości	62
12.1.1	Wariant z uwzględnieniem RSS	62
12.1.2	Wariant bez uwzględnienia RSS	67
12.2	Perspektywa wspólna	72
12.2.1	Wariant z uwzględnieniem RSS	72
12.2.2	Wariant bez uwzględnienia RSS	77
13	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	82
14	Aspekty etyczne i społeczne	82
15	Dyskusja i ograniczenia	83
16	Wnioski końcowe	86
17	Załączniki	87
17.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	87
17.2	Dane Ministerstwa Zdrowia dotyczące populacji pacjentów z niewydolnością serca w Polsce	88

17.3 Rzeczywiste zużycie flozyn w ramach praktyki klinicznej.....	91
Spis Tabel	93
Spis Wykresów	96
Piśmiennictwo	97

Wykaz skrótów

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Streszczenie

Cel

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

Dokument stanowi załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu opakowań leku Jardiance® (empagliflozyna)

- Jardiance®, tab. powł., 28 tabl. a 10 mg (EAN: 05909991138509),
- Jardiance®, tab. powł., 30 tabl. a 10 mg (EAN: 05909991138516),
- Jardiance®, tab. powł., 14 tabl. a 10 mg (EAN: 05909991138493),
- Jardiance®, tab. powł., 60 tabl. a 10 mg (EAN: 05909991138523),

w ramach rozważanego wskazania.

Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim sp. z o.o.

Metodyka

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

- **istniejącym**, odzwierciedlającym stan aktualny tj. sytuację, w której lek Jardiance® nie jest refundowany ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu HFpEF. Scenariusz ten stanowi przedłużenie obecnej praktyki klinicznej, w ramach której we wnioskowanym wskazaniu stosowane są aktualnie dostępne oraz refundowane opcje terapeutyczne (standardowa farmakoterapia z zastosowaniem m.in. ACEi, beta-blokerów, ARB);
- **nowym**, odzwierciedlającym stan, w którym Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o wprowadzeniu refundacji leku Jardiance® w populacji HFpEF; założono przy tym, że empagliflozyna będzie jedynym inhibitorem SGLT-2 refundowanym we wnioskowanym wskazaniu.

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

Populację docelową analizy stanowili dorośli chorzy z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną (HFpEF) frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 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 diuretykach.

Jako technologię opcjonalną, stosowaną w ramach obecnej praktyki klinicznej w scenariuszu

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

istniejącym przyjęto optymalne leczenie przewlekłej niewydolności serca (standardowa farmakoterapia z zastosowaniem m.in. ACEi, beta-blokerów, ARB), zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi oraz 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 2029 r (4 lata)**. Długość horyzontu czasowego dobrano w taki sposób, aby obejmował on pierwsze dwie decyzje refundacyjne.

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

Ze względu na koszty ponoszone przez pacjenta w wyniku współpłacenia za lek, w analizie przyjęto dwie perspektywy: **perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów)**. W ramach analizy kosztów oszacowano miesięczne oraz roczne koszty

porównywanych terapii HFpEF z wyszczególnieniem kosztów lekowych, kosztów diagnostyki i monitorowania, kosztów zdarzeń klinicznych (hospitalizacji, zgonów oraz zdarzeń niepożądanych), a także (z perspektywy wspólnej) kosztów ponoszonych przez świadczeniobiorców.

Oszacowanie kosztów opcjonalnej strategii leczenia jest zasadniczo zgodne z przeprowadzonym w ramach analizy ekonomicznej (*AE Jardiance 2024*), w szczególności uwzględnia te same kategorie kosztowe, w ramach których oszacowania oparto na analogicznych bądź podobnych założeniach. W celu jak najlepszego zobrazowania rzeczywistych wydatków ponoszonych obecnie przez płatnika oraz pacjentów na leczenie HFpEF, koszty lekowe empagliflozyny skorygowano o wskaźnik *compliance*, ze względu na brak uwzględnienia w analizie wpływu na budżet przerw leczenia.

Cenę empagliflozyny (leku Jardiance®) wyznaczono w oparciu o informacje otrzymane od Wnioskodawcy. Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu Jardiance® obejmują również instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*).

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA



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 roku (MZ 24/10/2023).

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

Liczebność populacji docelowej

Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem, liczebność populacji docelowej w pierwszych latach refundacji leku Jardiance® w leczeniu niewydolności serca wyniesie odpowiednio: **117 906** (w 1. Roku refundacji), **119 975** (w 2. roku refundacji), **122 043** (w 3. roku refundacji) oraz **124 110** chorych (w 4. roku refundacji).

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wpływ na budżet

Perspektywa płatnika publicznego

Wariant podstawowy

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

W analizie bez uwzględnienia RSS, inkrementalne wydatki płatnika publicznego oszacowano na 6,0 mln zł (rok 1), 17,5 mln zł (rok 2), 29,9 mln zł (rok 3) i 48,1 mln zł (rok 4).

Warianty skrajne (minimalny i maksymalny)

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego:

- prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi [redacted] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 2,6-29,5 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS,
- prognozowany wzrost wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi [redacted] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 9,4-66,7 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

w pierwszym do [REDAKTOWANE] (wzrost o [REDAKTOWANE]) w czwartym roku refundacji. Inkrementalne wydatki z łączonej perspektywy NFZ i świadczeniobiorców oszacowano na [REDAKTOWANE] rocznie (analiza z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka).

Poza konsekwencjami *stricte* finansowymi podkreślić należy również wpływ finansowania empagliflozyny na system ochrony zdrowia w Polsce. Docelowo prognozuje się, że refundacja produktu Jardiance w ramach wskazania HFpEF pozwoli na uniknięcie około 3,8 tys. hospitalizacji lub zgonów z powodu HF w horyzoncie 4-letnim, co przełoży się na redukcję obciążenia systemu o około 1,4% rocznie. Poza wpływem na częstość hospitalizacji, z dużym prawdopodobieństwem, biorąc choćby pod uwagę poprawę jakości życia mierzonej według skali KCCQ-CSS (zob. *AE Jardiance 2024* oraz *AKL Jardiance 2024*), można stwierdzić, że oczekiwany jest również szerszy pozytywny wpływ na system, choćby w zakresie świadczeń związanych z ratownictwem medycznym, rehabilitacją czy ogólnymi świadczeniami pielęgnacyjnymi i opiekuńczymi.

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

**ANALIZA
WPŁYWU**

NA BUDŻET PŁATNIKA

AE

1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji empagliflozyny (produkt leczniczy Jardiance®) w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 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 diuretykach.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla leku Jardiance® została wykonana na zlecenie firmy Boehringer Ingelheim sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

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

w wyżej wymienionym wskazaniu.

2 Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla empagliflozyny w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- Określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji empagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca [LVEF>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 diuretykach) oraz nowym (stan po wprowadzeniu empagliflozyny [Jardiance®] na listę leków refundowanych dostępnych w aptece);

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

- Oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Jardiance 2024*), z pewnymi modyfikacjami wynikającymi z charakteru analizy wpływu na budżet;
- Prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz prognoza wydatków w perspektywie wspólnej płatnika i świadczeniobiorców, w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Jardiance®.

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

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

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

2.1 Porównywane scenariusze

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Jardiance® (empagliflozyna) jest refundowany ze środków publicznych w ramach leczenia

- cukrzycy typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość,
- przewlekłej niewydolności 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%),
- przewlekłej chorobie nerek u dorosłych pacjentów z eGFR $<$ 60 ml/min/1.73m², albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii,

natomiast nie jest, zgodnie z obecną sytuacją (MZ 17/06/2024) refundowane w ramach leczenia przewlekłej niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $>$ 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 diuretykach (wnioskowane wskazanie). W scenariuszu istniejącym zakładany brak refundacji empagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową będzie miał miejsce w całym okresie czterech lat horyzontu czasowego analizy.

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $>$ 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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**, a także z **perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców**, uwzględniając wyłącznie medyczne koszty bezpośrednio związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Postępowanie takie jest spójne z przeprowadzoną analizą ekonomiczną, w której szczegółowo omówiono dobór perspektywy dla opracowań ekonomicznych (zob. *AE Jardiance 2024*).

2.3 Horyzont czasowy

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

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

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono kwiecień 2025 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od 1 kwietnia 2025 r. do 31 marca 2029 r.

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Produkt leczniczy Jardiance® jest obecnie refundowany ze środków płatnika publicznego w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece (załącznik A1 do MZ 17/06/2024). Zakres obecnych wskazań objętych refundacją to:

- Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość,
- Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF $\leq 50\%$ oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: -pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF $\leq 40\%$) lub - pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%),
- Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR < 60 ml/min/1.73m², albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii

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

Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 1. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 17/06/2024).

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

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $> 50\%$) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wnioskowane jest rozszerzenie wskazań, w których empagliflozyna jest objęta refundacją o wskazanie: „Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF>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 diuretykami.”

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wnioskowane warunki refundacji leku Jardiance® podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance®.

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Warunek refundacji	Prezentacja profuktu leczniczego Jardiance			
Instrument dzielenia ryzyka (RSS)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

- 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.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

4 Populacja docelowa

Wnioskowane wskazanie obejmuje populację docelową, którą stanowią dorośli chorzy z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 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 diuretykach.

4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym

W chwili obecnej lek Jardiance® jest finansowany ze środków publicznych w następujących wskazaniach (MZ 17/06/2024):

- Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród następujących: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość,
- Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF $\leq 50\%$ oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: -pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF $\leq 40\%$) lub - pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%);
- Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR < 60 ml/min/1.73m², albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, nową populację refundacyjną dla produktu leczniczego Jardiance® stanowią będą dorośli chorzy na przewlekłą niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 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 diuretykach.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Zapisy te wskazują, że wnioskowane jest rozszerzenie obecnej populacji refundacyjnej chorych z niewydolnością serca o chorych z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca, tj. poszerzenie kryterium LVEF z 41-50% na LVEF \geq 41% (bez górnej granicy) bez zmiany innych kryteriów.

Podobnie jak w raporcie dotyczącym produktu leczniczego Jardiance® w terapii przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (*BIA Jardiance 2022*), liczebność populacji docelowej oszacowano dwuetapowo: w pierwszej kolejności przeprowadzając oszacowanie na 2018 rok, na podstawie danych raportowanych przez Ministerstwo Zdrowia (*MZ 2021*), a następnie szacując liczebność populacji docelowej w kolejnych latach refundacji leku Jardiance®.

4.1.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej na 2018 r.

Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących liczebności populacji wnioskowanej, przeprowadzono oszacowanie liczebności populacji w oparciu o dane dotyczące chorobowości z 2018 roku (*MZ 2021*, zob. Rozdział 17.2) oraz parametry epidemiologiczne zawarte w odnalezionych źródłach. Etapy oraz szczegółowe dane dotyczące przeprowadzonego oszacowania przedstawiono w tabeli poniżej.

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

Lp.	Parametr	Odsetek	Liczba chorych	Założenie/źródło
1	[REDACTED]	1	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Lp.	Parametr	Odsetek	Liczba chorych	Założenie/źródło
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Jardiance (empagliflozyna) | w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.1.2 Prognoza wzrostu liczebności populacji w latach horyzontu czasowego

[Redacted text block]

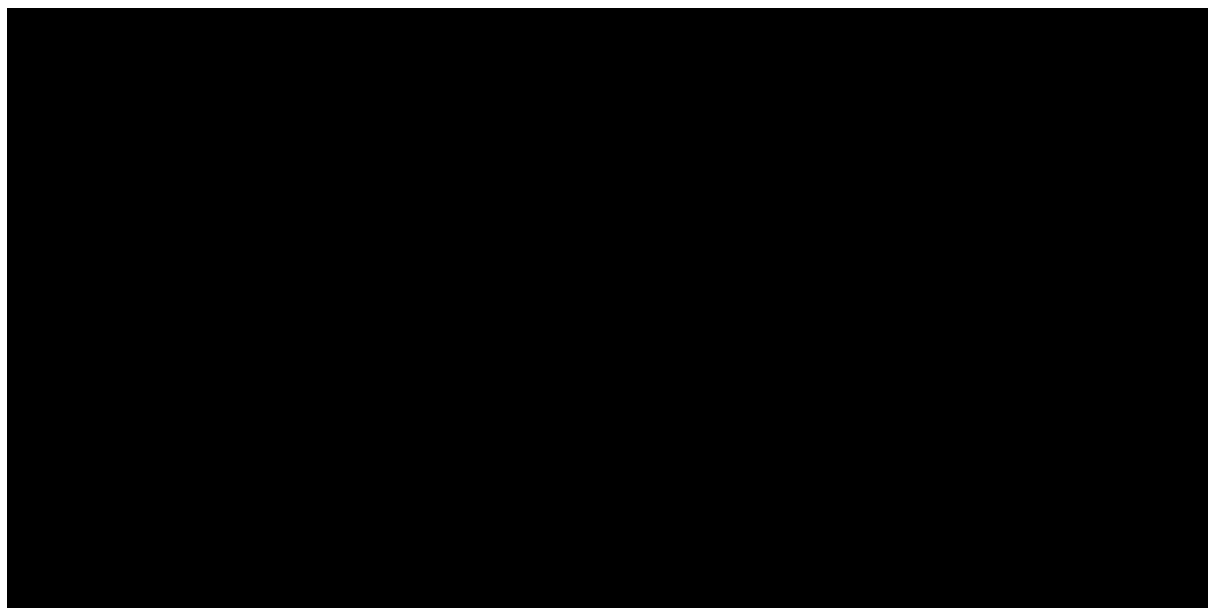
[Redacted text block]

[Redacted text block]

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wykres 1.



W tabeli poniżej podsumowano wyniki prognozowanej na podstawie wybranego trendu liczby pacjentów z populacji docelowej z rozpoznaniem niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową, w przyjętym 4-letnim horyzoncie czasowym obejmującym okres od kwietnia 2025 roku do marca 2029 roku.

Tabela 6.

Przedział czasowy	Prognoza populacji docelowej
2025/2026	[Redacted]
2026/2027	[Redacted]
2027/2028	[Redacted]
2028/2029	[Redacted]

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

Zgodnie z najnowszymi raportami refundacyjnymi NFZ (*DGL 02/07/2024*, *DGL 07/06/2024*), liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Jardiance w ostatnim miesiącu (kwiecień 2024) wyniosła

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

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 ≥ 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.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $> 50\%$) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Ograniczenie populacyjne	Odsetek	Liczba pacjentów	Źródło / sposób oszacowania
<u>Cukrzyca typu 2</u>			
Chorzy na cukrzycę typu 2 leczeni farmakologicznie		2 931 488	<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>
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%)
<u>Niewydolność serca</u>			
Liczba chorych z HF w Polsce (chorobowość)		1 242 129	<i>Mapy potrzeb zdrowotnych MZ</i> , dane na 2018 rok; http://analizy.mz.gov.pl:8080/app/niewydolnoscserca
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
<u>Przewlekła choroba nerek</u>			
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 8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.).

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Udziały empagliflozyny w obu scenariuszach opisano w kolejnych dwóch podrozdziałach.

5.1.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący, będący przedłużeniem aktualnej praktyki klinicznej przewlekłej niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF > 50%), zakłada brak refundacji empagliflozyny (lek Jardiance®) we wnioskowanym wskazaniu. Zgodnie ze stanem aktualnym przyjęto, że wszyscy pacjenci otrzymują preparaty stosowane w ramach leczenia standardowego HFpEF.

5.1.2 Scenariusz nowy

W ramach scenariusza nowego udziały empagliflozyny oszacowano w

Tabela 10.

	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	4. rok refundacji
Udziały rynkowe	■	■	■	■
Liczba leczonych pacjentów	■	■	■	■

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

6 Warianty skrajne analizy

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

Tabela 11

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

7 Struktura modelu

Na potrzeby przeprowadzenia oszacowań przygotowano model wpływu na budżet, w oparciu o model skonstruowany do oszacowania wpływu na budżet leku Jardiance® w leczeniu niewydolności serca z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową (*BIA Jardiance 2022*), w skoroszybie Microsoft Excel, z wykorzystaniem języka programowania VBA (*Visual Basic for Applications*).

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

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

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

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

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

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

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

8 Analiza kosztów

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

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

Przeprowadzona analiza kosztów jest zasadniczo zgodna z przeprowadzoną w ramach analizy ekonomicznej (*AE Jardiance 2024*), w szczególności uwzględnia te same kategorie kosztowe, w ramach których oszacowania oparto na analogicznych bądź podobnych założeniach. Ze względu na specyfikę analizy wpływu na budżet, w tym także uwzględnienie w niej nierefundowanych strategii leczenia, w celu jak najlepszego zobrazowania rzeczywistych wydatków ponoszonych obecnie przez płatnika oraz pacjentów na leczenie HFpEF, w niektórych miejscach koniecznym było przyjęcie alternatywnych w stosunku do analizy ekonomicznej założeń, bądź wykonanie dodatkowych obliczeń.

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

W związku z opublikowaniem przez AOTMiT raportu w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia (*AOTMiT WT.543.7.2023*) oraz rekomendacji prezesa AOTMiT w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej (*AOTMiT 05/06/2023*) w analizie uwzględniono ceny punktów rozliczeniowych dla świadczeń opieki zdrowotnej przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 12. Średnie ceny punktu rozliczeniowego dla świadczeń opieki zdrowotnej.

Kategoria świadczeń	Średnia cena punktu
SZP – programy lekowe / chemioterapia (porady, hospitalizacje, ryczałt diagn.)	1,64 zł
SZP – wartości hospitalizacji do grup JGP	1,72 zł
SZP – katalog produktów odrębnych	1,72 zł

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Kategoria świadczeń	Średnia cena punktu
SZP – katalog produktów do sumowania	1,72 zł
SZP – katalog radioterapii	1,45 zł
AOS – wizyty ambulatoryjne (W11, W12)	1,67 zł
AOS – ASDK – diagnostyka obrazowa (badania medycyny nuklearnej, tomografia, rezonans)	1,45 zł

Metodykę oraz źródła dla przeprowadzonego oszacowania powyższych kosztów szczegółowo omówiono w kolejnych podrozdziałach.

8.1 Koszty lekowe

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

8.1.1 Empagliflozyna (produkt leczniczy Jardiance®)

Ceny jednostkowe leku Jardiance® przyjęto zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (zob. Rozdział 3).

W kolejnej tabeli podsumowano koszty jednostkowe opakowań leku Jardiance w zależności od przyjętej perspektywy oraz uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 13. Koszty jednostkowe opakowań Jardiance przyjęte w analizie.

Prezentacja	Perspektywa płatnika publicznego		Perspektywa wspólna		Udział opakowania
	Z RSS	Bez RSS	Z RSS	Bez RSS	
Jardiance 10 mg a 28 tabl	■	■	■	■	■
Jardiance 10 mg a 30 tabl	■	■	■	■	■
Jardiance 10 mg a 14 tabl	■	■	■	■	■
Jardiance 10 mg a 60 tabl	■	■	■	■	■

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

W analizie przyjęto dawkowanie zgodne z charakterystyką produktu leczniczego (*ChPL Jardiance 2024*) oraz dawkowaniem w badaniu *EMPEROR-Preserved*, tj. 10 mg (1 tabletka) leku Jardiance podawana raz dziennie.

W kolejnej tabeli podsumowano koszt jednostkowy za jedną tabletkę leku Jardiance® w zależności od przyjętej perspektywy oraz uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 14. Koszt jednostkowy za 1 tabletkę leku Jardiance® przyjęty w analizie.

Perspektywa/RSS		
Z uwzględnieniem RSS		
Bez uwzględnienia RSS		

8.1.2 Standardowe leczenie (SoC)

Szczegóły metodyki dotyczące w szczególności dawkowania oraz oszacowania kosztów jednostkowych preparatów stosowanych w ramach standardowego leczenia przewlekłej niewydolności serca pokrywają się z przyjętymi w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2024*).

W analizie kosztów uwzględniono również koszt leczenia ARNi (preparat Entresto®), który według oszacowań ekspertów jest stosowany u pacjentów (*BIA Jardiance 2022*). Jest to zmiana względem analizy ekonomicznej (*AE Jardiance 2024*), w ramach której zdecydowano się nie naliczać kosztów tej grupy leków z perspektywy wspólnej, co wynikało z małego odsetka chorych stosujących ARNi oraz ze znaczącej niepewności oszacowania faktycznego kosztów, po których pacjenci nabywają leki z tej grupy (w szczególności lek Entresto®). Ograniczenie to również dotyczy analizy wpływu na budżet, jednakże w ramach BIA zdecydowano się mimo wszystko uwzględnić koszty ARNi z dwóch powodów:

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

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

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

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

ACEi – inhibitory konwertazy angiotensyny;

ARB – antagoniści receptora angiotensyny II;

ARNi – antagoniści receptora angiotensyny II i inhibitory neprylizyny;

BB – beta blokery;

MRA – blokery receptora aldosteronowego;

^

Do oszacowania miesięcznych kosztów SoC wykorzystano informacje i założenia przyjęte również w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2024*). Do oszacowania kosztów ARNi wykorzystano natomiast informacje dotyczące cen jednostkowych produktu Entresto® 56 tabl. a 97 mg + 103 mg, odnalezionych w wyniku szybkiego przeglądu zasobów internetowych. Odnaleziono 5 aptek internetowych posiadających w swojej ofercie lek Entresto®. Cena jednostkowa wahała się w nich **od 194,99 zł do 674,55 zł**

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

za opakowanie. Znaczący rozrzut cen potwierdza również portal internetowy *gdziepolek.pl*, który grupuje oferty różnych aptek. Podaje on, że wspomniane opakowanie leku Entresto® dostępne jest w cenach **od 149,00 zł do 796,99 zł**.

Skrótowe wyniki oszacowania przedstawiono w kolejnej tabeli.

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

Przyjęta wartość	Cena
Średnia	523,88 zł
Mediana	663,88 zł
Max	796,99 zł
Min	149,00 zł

W analizie przyjęto oszacowaną średnią cenę jednostkową ARNi, wynoszącą 523,88 zł. Oszacowany miesięczny koszt leczenia poszczególnymi kategoriami leków podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 17. Miesięczny koszt farmakoterapii przewlekłej niewydolności serca.

Kategoria leków	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna płatnika i świadczeniobiorców
ACEi	10,22 zł	25,25 zł
Beta-blokery	27,47 zł	67,00 zł
ARB	33,99 zł	61,47 zł
MRA	9,09 zł	15,25 zł
Iwabradyna	109,78 zł	130,46 zł
ARNi	0,00 zł	569,49 zł

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

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

Tabela 18. Miesięczny koszt optymalnego leczenia farmakologicznego HFpEF.

Kategoria leków	Koszt miesięczny (perspektywa płatnika)	Koszt miesięczny (perspektywa wspólna)	Odsetek pacjentów leczonych	Ważony koszt (perspektywa płatnika)	Ważony koszt (perspektywa wspólna)
ACEi	10,22 zł	25,25 zł	34,9%	3,57 zł	8,81 zł
Beta-blokery	27,47 zł	67,00 zł	83,4%	22,91 zł	55,88 zł

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Kategoria leków	Koszt miesięczny (perspektywa płatnika)	Koszt miesięczny (perspektywa wspólna)	Odsetek pacjentów leczonych	Ważony koszt (perspektywa płatnika)	Ważony koszt (perspektywa wspólna)
ARB	33,99 zł	61,47 zł	42,1%	14,31 zł	25,88 zł
MRA	9,09 zł	15,25 zł	32,2%	2,93 zł	4,91 zł
Iwabradyna	109,78 zł	130,46 zł	1,0%	1,10 zł	1,30 zł
ARNi	0,00 zł	569,49 zł	1,3%	0,00 zł	7,16 zł
Całkowity koszt standardowej farmakoterapii				44,81 zł	103,95 zł

Całkowity miesięczny koszt optymalnej farmakoterapii wyniósł **45 zł** z perspektywy płatnika publicznego oraz **104 zł** z perspektywy wspólnej płatnika oraz pacjentów. Koszt ten naliczano w każdym cyklu modelu, w obu ramionach, zarówno komparatora, jak i wnioskowanej interwencji.

W kontekście oszacowanego kosztu należy również wspomnieć o przytoczonym wcześniej problemie wysokiego współudziału pacjentów w farmakoterapii przewlekłej niewydolności serca. Przeciętny pacjent ponosi koszt około **59 zł miesięcznie**, co odpowiada około **60% kosztów lekowych** optymalnego leczenia.

8.2 Koszty diagnostyki i monitorowania

Ocenę kosztów diagnostyki i monitorowania przeprowadzono wykorzystując obliczenia i założenia przyjęte w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2024*). Cykliczny koszt opieki zdrowotnej przedstawia poniższa tabela.

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

Zasób opieki zdrowotnej	Przypisane świadczenie	Koszt jednostkowy	Miesięczne zapotrzebowanie	Koszt cykliczny
Wizyta lekarska	Wizyta w ramach POZ	0,00 zł	1,00	0,00 zł
Wizyta u lekarza specjalisty	W12. Świadczenie specjalistyczne 2-ego typu	125,25 zł	0,16	20,04 zł
Całkowity miesięczny koszt diagnostyki i monitorowania leczenia				20,04 zł
Całkowity roczny koszt diagnostyki i monitorowania leczenia				240,48 zł

Średni cykliczny koszt diagnostyki i monitorowania oszacowano na 20 zł/miesiąc. Koszt ten był naliczany w każdym cyklu w modelu zarówno w przypadku leczenia flosyna + SoC, jak i wyłącznie SoC. Średni cykliczny koszt diagnostyki i monitorowania w ciągu roku wyniósł 240 zł.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

8.3 Koszty hospitalizacji związanych z HF

Koszty hospitalizacji związanych z niewydolnością serca (HF, z ang. *Heart Failure*) obliczono na podstawie założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2024*). W celu obliczenia średniorocznych kosztów związanych z hospitalizacjami pacjentów, w modelu ekonomicznym wyłączono z obliczeń przewidywania leczenia oraz dyskontowanie, a następnie wygenerowano wyniki przy skróconym (1, 3 lub 5 rocznym) horyzoncie czasowym.

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

Tabela 20. Koszty średnioroczne hospitalizacji związanej z niewydolnością serca.

Długość horyzontu czasowego [lata]	Empagliflozyna + SoC	SoC	Różnica
1	624 zł	700 zł	-76 zł
3	557 zł	619 zł	-62 zł
5	514 zł	566 zł	-51 zł

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

8.4 Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

Ocenę kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych przeprowadzono wykorzystując obliczenia i założenia przyjęte w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2024*).

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

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

Interwencja	Miesięczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych
Empagliflozyna + SoC	83,19 zł	998,29 zł
SoC	88,14 zł	1 057,73 zł

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

8.5 Koszty zgonów z powodów sercowo-naczyniowych

Koszty zgonów z powodów sercowo-naczyniowych (CV, z ang. *Cardio-Vascular*) obliczono na podstawie założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (zob. *AE Jardiance 2024*). Przyjęto podobną metodykę oszacowania, co wcześniej w przypadku hospitalizacji związanych z HF (zob. Rozdział 8.3).

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

Tabela 22. Koszty średnioroczne zgonów z powodów CV.

Długość horyzontu czasowego	Empagliflozyna + SoC	SoC	Różnica
1	229 zł	250 zł	-21 zł
3	268 zł	291 zł	-23 zł
5	277 zł	298 zł	-21 zł

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

8.6 Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów terapii HFpEF

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

8.6.1 Perspektywa płatnika publicznego

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

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

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					
Wariant z uwzględnieniem RSS							
Miesięczny	■	45 zł	20 zł	46 zł	83 zł	22 zł	■
Roczny	■	538 zł	240 zł	557 zł	998 zł	268 zł	■
Wariant bez uwzględnienia RSS							
Miesięczny	■	45 zł	20 zł	46 zł	83 zł	22 zł	■
Roczny	■	538 zł	240 zł	557 zł	998 zł	268 zł	■

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					
Miesięczny	0 zł	45 zł	20 zł	46 zł	83 zł	22 zł	217 zł
Roczny	0 zł	538 zł	240 zł	557 zł	998 zł	268 zł	2 602 zł

Tabela 25. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów SoC.

Koszt	Koszty lekowe	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty
	SoC					
Miesięczny	0 zł	45 zł	20 zł	52 zł	88 zł	229 zł
Roczny	0 zł	538 zł	240 zł	619 zł	1 058 zł	2 746 zł

8.6.2 Perspektywa wspólna

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

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

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Koszty pacjenta		Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					Empagliflozyna	Pozostałe	
Wariant z uwzględnieniem RSS									
Miesięczny	■	104 zł	20 zł	46 zł	83 zł	22 zł	■	59 zł	■
Roczny	■	1 247 zł	240 zł	557 zł	998 zł	268 zł	■	710 zł	■

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Koszty pacjenta		Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					Empagliflozyna	Pozostałe	
Wariant bez uwzględnieniem RSS									
Miesięczny	■	104 zł	20 zł	46 zł	83 zł	22 zł	■	59 zł	■
Roczny	■	1 247 zł	240 zł	557 zł	998 zł	268 zł	■	710 zł	■

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

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Koszty pacjenta		Całkowite koszty
	Jardiance®	SoC					Empagliflozyna	Pozostałe	
Miesięczny	■	104 zł	20 zł	46 zł	83 zł	22 zł	■	59 zł	■
Roczny	■	1 247 zł	240 zł	557 zł	998 zł	268 zł	■	710 zł	■

Tabela 28. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów SoC.

Koszt	Koszty lekowe		Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Koszty pacjenta		Całkowite koszty
	SoC						Empagliflozyna	Pozostałe	
Miesięczny	0 zł		104 zł	20 zł	52 zł	88 zł	■	0 zł	59 zł
Roczny	0 zł		1 247 zł	240 zł	619 zł	1 058 zł	■	0 zł	710 zł

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

9 Podsumowanie danych wejściowych modelu

9.1 Analiza podstawowa

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

Tabela 29. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet.

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Parametry ogólne		
Perspektywa analizy	<ul style="list-style-type: none"> Perspektywa płatnika publicznego Perspektywa wspólna płatnika oraz świadczeniobiorców 	Zgodnie z AOTMiT 2016 oraz AE Jardiance 2024
Horyzont czasowy	Cztery pierwsze lata refundacji leku Jardiance® (01.04.2025- 31.03.2029)	Okres obowiązywania dwóch pierwszych decyzji refundacyjnych
Długość cyklu modelu	1 rok, z uwzględnieniem korekty połowy cyklu dla pacjentów rozpoczynających leczenie	Założenie własne
Parametry dotyczące liczebności populacji docelowej		
Oszacowana początkowa liczebność populacji docelowej	[REDAKOWANE]	Obliczenia własne w oparciu o odnalezione dane literaturowe oraz dane Ministerstwa Zdrowia (zob. Rozdział 4.1.1).
Prognoza wzrostu liczebności populacji docelowej	Trend logarytmiczny, zgodnie z którym w okresie 2019-2029 średniorocznie chorobowość zwiększać się będzie o około 2,1 tys. przypadków	Dopasowanie modelu prognostycznego do danych historycznych Ministerstwa Zdrowia (zob. Rozdział 4.1.2)
Prognoza liczebności populacji docelowej w horyzoncie analizy	[REDAKOWANE] osób osób osób osób	Obliczenia własne
Parametry dotyczące struktury rynkowej		
Skład optymalnej farmakoterapii HFpEF	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 9)	Średnia z oszacowań ekspertów dotyczących odsetka pacjentów stosujących poszczególne grupy leków
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym	Empagliflozyna: 0% Inne inhibitory SGLT-2: 0% SoC: 100% (wszystkie lata)	Zgodnie z aktualnym statusem refundacji leków i obowiązującą praktyką

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Parametr	Wartość	Źródło/Komentarz
Struktura rynku w scenariuszu nowym	[REDACTED]	[REDACTED]
Parametry kosztowe		
Koszt opakowania jednostkowego Jardiance®, 28 tab. a 10 mg	[REDACTED]	
Koszt opakowania jednostkowego Jardiance®, 30 tab. a 10 mg	[REDACTED]	
Koszt opakowania jednostkowego Jardiance®, 14 tab. a 10 mg	[REDACTED]	Zgodnie z proponowanymi przez Wnioskodawcę warunkami finansowymi
Koszt opakowania jednostkowego Jardiance®, 60 tab. a 10 mg	[REDACTED]	
Instrument dzielenia ryzyka	[REDACTED]	
Wskaźnik <i>compliance</i> dla inhibitorów SGLT-2	72%	Metaanaliza <i>Ofori-Asenso 2019</i> , wskaźnik PDC (z ang. <i>Proportion of Days Covered</i>)
Miesięczny koszt farmakoterapii z wykorzystaniem poszczególnych grup leków	Zmienna w postaci tabelarycznej (zob. Tabela 17)	Obliczenia przeprowadzone w ramach <i>AE Jardiance 2024</i>
Miesięczny koszt diagnostyki i monitorowania leczenia	20 zł	Obliczenia przeprowadzone w ramach <i>AE Jardiance 2024</i>
Średnioroczny koszt hospitalizacji związanych z niewydolnością serca	EMPA + SoC: 557 zł Wyłącznie SoC: 619 zł	Średnioroczny koszt z pierwszych 3 lat modelu ekonomicznego <i>AE Jardiance 2024</i>
Średnioroczny koszt zgonów związanych z powikłaniami sercowo-naczyniowymi	EMPA + SoC: 268 zł Wyłącznie SoC: 291 zł	Średnioroczny koszt z pierwszych 3 lat modelu ekonomicznego <i>AE Jardiance 2024</i>
Miesięczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	EMPA + SoC: 83 zł Wyłącznie SoC: 88 zł	Obliczenia przeprowadzone w ramach <i>AE Jardiance 2024</i>

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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 **14 scenariuszy**, dla których wygenerowano wyniki z perspektyw płatnika publicznego oraz wspólnej, w wariantach z oraz bez uwzględnienia zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Jardiance®. Dodatkowym elementem analizy wrażliwości były również analizowane warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny (zob. Rozdział 6).

Analizowane scenariusze przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 30. Scenariusze uwzględnione w ramach deterministycznej analizy wrażliwości.

Numer	Nazwa scenariusza	Założenia/wartości przyjęte w analizie podstawowej	Testowane warunki w ramach analizy wrażliwości	Komentarz
1	Cena zbytu netto Jardiance® +10%			Alternatywne warunki finansowania testowano zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016
2	Cena zbytu netto Jardiance® -10%			
3	Brak wzrostu chorobowości HF	Logarytmiczny trend wzrostu chorobowości na przewlekłą niewydolność serca w Polsce	Brak wzrostu chorobowości na przewlekłą niewydolność serca w Polsce	W ramach AW przetestowano alternatywne założenia dotyczące trendu wyznaczonego na podstawie danych historycznych
4	Wykładniczy wzrost chorobowości HF	Logarytmiczny trend wzrostu chorobowości na przewlekłą niewydolność serca w Polsce	Wykładniczy trend wzrostu chorobowości na przewlekłą niewydolność serca w Polsce	
5	Minimalny wskaźnik <i>compliance</i> dla fioletyn	72%	55%	Wykorzystano minimalną oraz maksymalną wartość przedstawioną w ramach przeglądu <i>Ofori-Asenso 2021</i>
6	Maksymalny wskaźnik <i>compliance</i> dla fioletyn	72%	86%	
7	Koszty zdarzeń- 1. rok leczenia	Średnioroczne z pierwszych trzech lat terapii	Koszty w pierwszym roku terapii	

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Numer	Nazwa scenariusza	Założenia/wartości przyjęte w analizie podstawowej	Testowane warunki w ramach analizy wrażliwości	Komentarz
8	Koszty zdarzeń- średnioroczne (5 lat leczenia)	Średnioroczne z pierwszych trzech lat terapii	Średnioroczne z pierwszych pięciu lat leczenia	Koszty zdarzeń generowano na podstawie wyników modelu ekonomicznego (AE Jardiance 2022)
9	Oszacowanie liczebności populacji docelowej: odsetek chorych z HF z zachowaną lub łagodnie obniżoną LVEF (> 40%)	41% (Zabojszcz 2013)	38,18% (Rywik 2022)	Alternatywne źródło danych odnalezione w literaturze
10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne, symulacja warunków finansowych zgodnych z Ustawa 2011
11	Uwzględnienie średniej ceny punktu rozliczeniowego	Wycena pkt rozliczeniowych wg AOTMiT WT.543.7.2023 i AOTMiT 05/06/2023	Zwiększenie wyceny punktów rozliczeniowych o 10%	w latach 2022-2023 podwyższono rok do roku wyceny punktów rozliczeniowych dla poszczególnych świadczeń (AOTMiT 65/2022, AOTMiT 07/2022, AOTMiT WT.543.7.2023 i AOTMiT 05/06/2023), w związku z czym założono możliwość kolejnego wzrostu wyceny punktów rozliczeniowych
12	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

10 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego ponoszonych na leczenie pacjentów z HFpEF/ 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 oraz struktury rynkowej. Kluczowe parametry przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 31. Obecne struktura rynkowa – prognoza na 2024 rok.

Interwencja	Udział rynkowy	Leczonych pacjentów
Jardiance® + SoC	0%	0
Wyłącznie SoC	100%	██████
Łącznie	100%	██████

Po przyjęciu przedstawionej powyżej struktury rynkowej, szacunkowy koszt ponoszony obecnie przez płatnika publicznego na leczenia pacjentów z HFpEF wynosi około **399 mln zł**, szczegółowe wyniki przedstawia kolejna tabela.

Tabela 32. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z HFpEF (stan na 2024 rok).

Kategoria kosztowa	Wydatki płatnika
Koszty lekowe – inhibitory SGLT-2 (w tym Jardiance)	0 zł (0 zł)
Koszty lekowe- SoC	143 844 536 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania	27 731 819 zł
Koszty hospitalizacji HF	71 432 902 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	121 976 165 zł
Koszty zgonów CV	33 565 437 zł
Całkowite koszty	398 550 859 zł

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

11 Wyniki analizy wpływu na budżet

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono wyniki w wariancie 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 płatnika publicznego

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

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
Wzrost [%]	████	████	████	████

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

W zakresie tych kategorii kosztowych można się spodziewać oszczędności w przedziale od 683 tys. zł w pierwszym roku do 5,5 mln zł w czwartym roku refundacji we wskazaniu HFpEF, co znacząco odciąży system ochrony zdrowia (zob. Rozdział 13).

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Scenariusz istniejący									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2025/2026	■	■	■	■	■	■	■	■
2. rok	2026/2027	■	■	■	■	■	■	■	■
3. rok	2027/2028	■	■	■	■	■	■	■	■
4. rok	2028/2029	■	■	■	■	■	■	■	■
Scenariusz nowy									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2025/2026	■	■	■	■	■	■	■	■
2. rok	2026/2027	■	■	■	■	■	■	■	■
3. rok	2027/2028	■	■	■	■	■	■	■	■
4. rok	2028/2029	■	■	■	■	■	■	■	■
Wydatki inkrementalne									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2025/2026	■	■	■	■	■	■	■	■
2. rok	2026/2027	■	■	■	■	■	■	■	■
3. rok	2027/2028	■	■	■	■	■	■	■	■
4. rok	2028/2029	■	■	■	■	■	■	■	■

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

11.1.2 Perspektywa wspólna

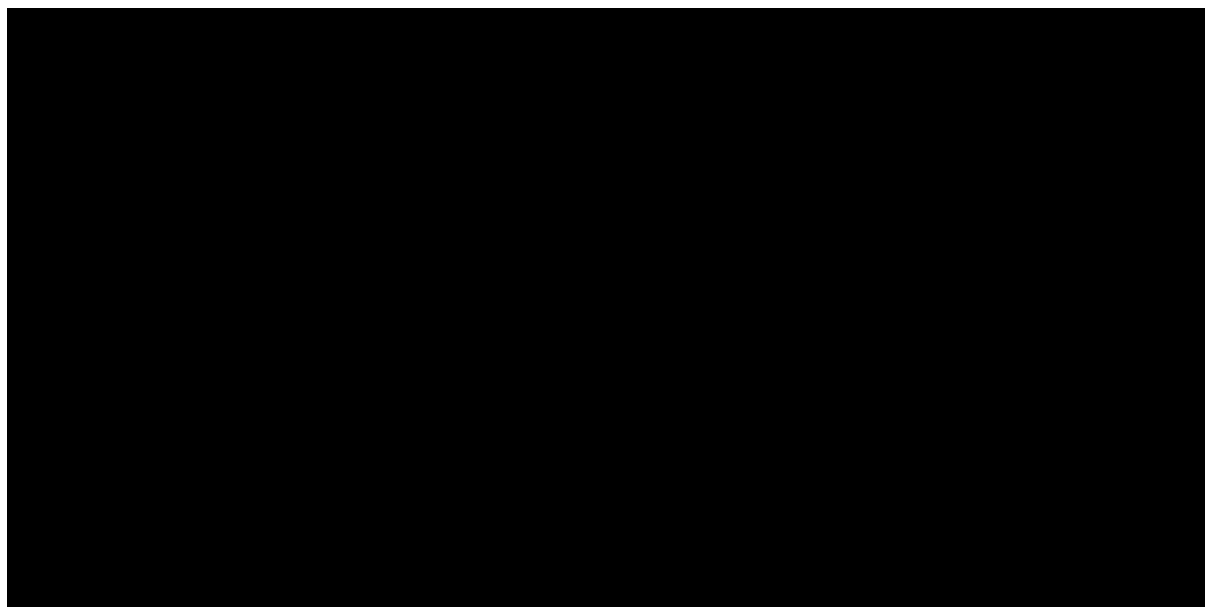
W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet przy uwzględnieniu zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Jardiance®.

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
Wzrost [%]	███	███	███	███

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

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



Prognozowana łączna kwota refundacji Jardiance® oraz dopłat świadczeniobiorców wynosi kolejno ██████ ██████ w pierwszym, ██████ w drugim, ██████ w trzecim oraz ██████ w czwartym roku

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

horyzontu czasowego, z uwzględnieniem. Wyniki w wariacie bez uwzględnienia RSS przedstawia poniższa tabela.

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
Scenariusz nowy	414 380 342 zł	434 669 871 zł	456 092 241 zł	484 076 249 zł
Koszt Jardiance®	7 569 128 zł	22 010 283 zł	37 700 437 zł	60 606 450 zł
Wydatki inkrementalne	6 886 575 zł	20 025 487 zł	34 300 768 zł	55 141 211 zł
Wzrost [%]	1,69%	4,83%	8,13%	12,86%

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Scenariusz istniejący									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2025/2026	■	■	■	■	■	■	■	■
2. rok	2026/2027	■	■	■	■	■	■	■	■
3. rok	2027/2028	■	■	■	■	■	■	■	■
4. rok	2028/2029	■	■	■	■	■	■	■	■
Scenariusz nowy									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2025/2026	■	■	■	■	■	■	■	■
2. rok	2026/2027	■	■	■	■	■	■	■	■
3. rok	2027/2028	■	■	■	■	■	■	■	■
4. rok	2028/2029	■	■	■	■	■	■	■	■
Wydatki inkrementalne									
Rok	Okres	Koszty lekowe- Jardiance	Koszty lekowe- SoC	Koszty diagnostyki i monitorowania	Koszty hospitalizacji HF	Koszty leczenia AEs	Koszty zgonów CV	Całkowite koszty	Koszty pacjenta
1. rok	2025/2026	■	■	■	■	■	■	■	■
2. rok	2026/2027	■	■	■	■	■	■	■	■
3. rok	2027/2028	■	■	■	■	■	■	■	■
4. rok	2028/2029	■	■	■	■	■	■	■	■

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

11.1.3 Udział rynkowy oraz prognozowana kwota refundacji leku Jardiance®

W Tabeli 39 przedstawiono prognozę dotyczącą zapotrzebowania na lek Jardiance® w pierwszych czterech latach refundacji empagliflozyny we wskazaniu leczenia przewlekłej niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory.

Tabela 39. Prognoza zapotrzebowania na lek Jardiance®.

Rok refundacji	Okres	Udział Jardiance®	Pacjenci leczeni Jardiance®	W tym nowi pacjenci	Kwota refundacji ¹⁾	Pacjento-lata leczenia ²⁾	Jardiance® 28 tab. a 10 mg	Jardiance® 30 tab. a 10 mg	Jardiance® 14 tab. a 10 mg	Jardiance® 60 tab. a 10 mg
1. rok	2025/2026	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2. rok	2026/2027	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3. rok	2027/2028	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4. rok	2028/2029	■	■	■	■	■	■	■	■	■

1) Kwota refundacji pomniejszona o zaproponowany przez Wnioskodawcę RSS.

2) Pełne pacjento-lata leczenia, bez uwzględnienia przerw w leczeniu oraz redukcji dawki.

Prognozuje się, że docelowo w czwartym roku refundacji około ■ pacjentów z populacji docelowej z HFpEF w Polsce będzie stosować lek Jardiance®, jako terapię dodaną do obecnego standardu leczenia. Przełoży się to na około ■ pacjentów przyjmujących empagliflozynę w czwartym roku refundacji, u których zostanie zrealizowanych ponad ■ pełnych rocznych pacjento-terapii. Łącznie w horyzoncie 4-letnim zostanie zrefundowanych ■ opakowań Jardiance 28 tab. a 10 mg, ■ opakowań Jardiance 30 tab. a 10 mg, ■ opakowań Jardiance 14 tab. a 10 mg oraz ■ opakowań Jardiance 60 tab. a 10 mg.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

11.2 Warianty skrajne

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

11.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

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

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący				
Scenariusz nowy				
Refundacja Jardiance®				
Wydatki inkrementalne				
Wzrost [%]				
Zmiana względem wariantu podstawowego				

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	323 826 364 zł	329 508 803 zł	335 188 439 zł	340 865 273 zł
Scenariusz nowy	326 452 935 zł	337 862 506 zł	350 625 317 zł	370 323 407 zł
Refundacja Jardiance®	2 925 188 zł	9 303 441 zł	17 191 909 zł	32 807 252 zł
Wydatki inkrementalne	2 626 571 zł	8 353 702 zł	15 436 879 zł	29 458 134 zł
Wzrost [%]	0,81%	2,54%	4,61%	8,64%
Zmiana względem wariantu podstawowego	-56,25%	-52,15%	-48,38%	-38,72%

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi [redacted] rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 2,6-29,5 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

W następujących dwóch tabelach przedstawiono wyniki wariantu maksymalnego.

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
Wzrost [%]	████	████	████	████
Zmiana względem wariantu podstawowego	████	████	████	████

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	323 826 364 zł	329 508 803 zł	335 188 439 zł	340 865 273 zł
Scenariusz nowy	333 206 974 zł	356 070 808 zł	379 557 125 zł	407 549 340 zł
Refundacja Jardiance®	10 447 099 zł	29 581 859 zł	49 412 995 zł	74 265 427 zł
Wydatki inkrementalne	9 380 610 zł	26 562 005 zł	44 368 686 zł	66 684 067 zł
Wzrost [%]	2,90%	8,06%	13,24%	19,56%
Zmiana względem wariantu podstawowego	56,25%	52,15%	48,38%	38,72%

Przyjmując perspektywę płatnika publicznego, prognozowany wzrost wydatków w wariantie maksymalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 9,4-66,7 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

11.2.2 Perspektywa wspólna

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

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
Wzrost [%]	████	████	████	████
Zmiana względem wariantu podstawowego	██████████	██████████	██████████	██████████

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
Scenariusz nowy	410 506 643 zł	424 226 716 zł	439 498 748 zł	462 725 761 zł
Refundacja Jardiance®	3 311 493 zł	10 532 071 zł	19 462 305 zł	37 139 840 zł
Wydatki inkrementalne	3 012 877 zł	9 582 332 zł	17 707 275 zł	33 790 722 zł
Wzrost [%]	0,74%	2,31%	4,20%	7,88%
Zmiana względem wariantu podstawowego	-56,25%	-52,15%	-48,38%	-38,72%

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie minimalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 3,0-33,8 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
Wzrost [%]	██████	██████	██████	██████
Zmiana względem wariantu podstawowego	██████	██████	██████	██████

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

Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
Scenariusz nowy	418 254 040 zł	445 113 025 zł	472 685 734 zł	505 426 738 zł
Refundacja Jardiance®	11 826 762 zł	33 488 495 zł	55 938 569 zł	84 073 061 zł
Wydatki inkrementalne	10 760 274 zł	30 468 641 zł	50 894 260 zł	76 491 700 zł
Wzrost [%]	2,64%	7,35%	12,07%	17,83%
Zmiana względem wariantu podstawowego	56,25%	52,15%	48,38%	38,72%

Przyjmując perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, prognozowany wzrost wydatków w wariantcie maksymalnym wynosi ██████████ rocznie z uwzględnieniem RSS oraz 10,8-76,5 mln zł rocznie w analizie bez uwzględnienia RSS.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

12 Analiza wrażliwości

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

12.1.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

W tabeli poniżej podsumowano wyniki dla wszystkich 14 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości w przypadku uwzględnienia RSS i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

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

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
0	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
1	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
2	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
3	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
4	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
5	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
6	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
7	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
8	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
9	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
10	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
11	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████
12	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
13	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
14	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████

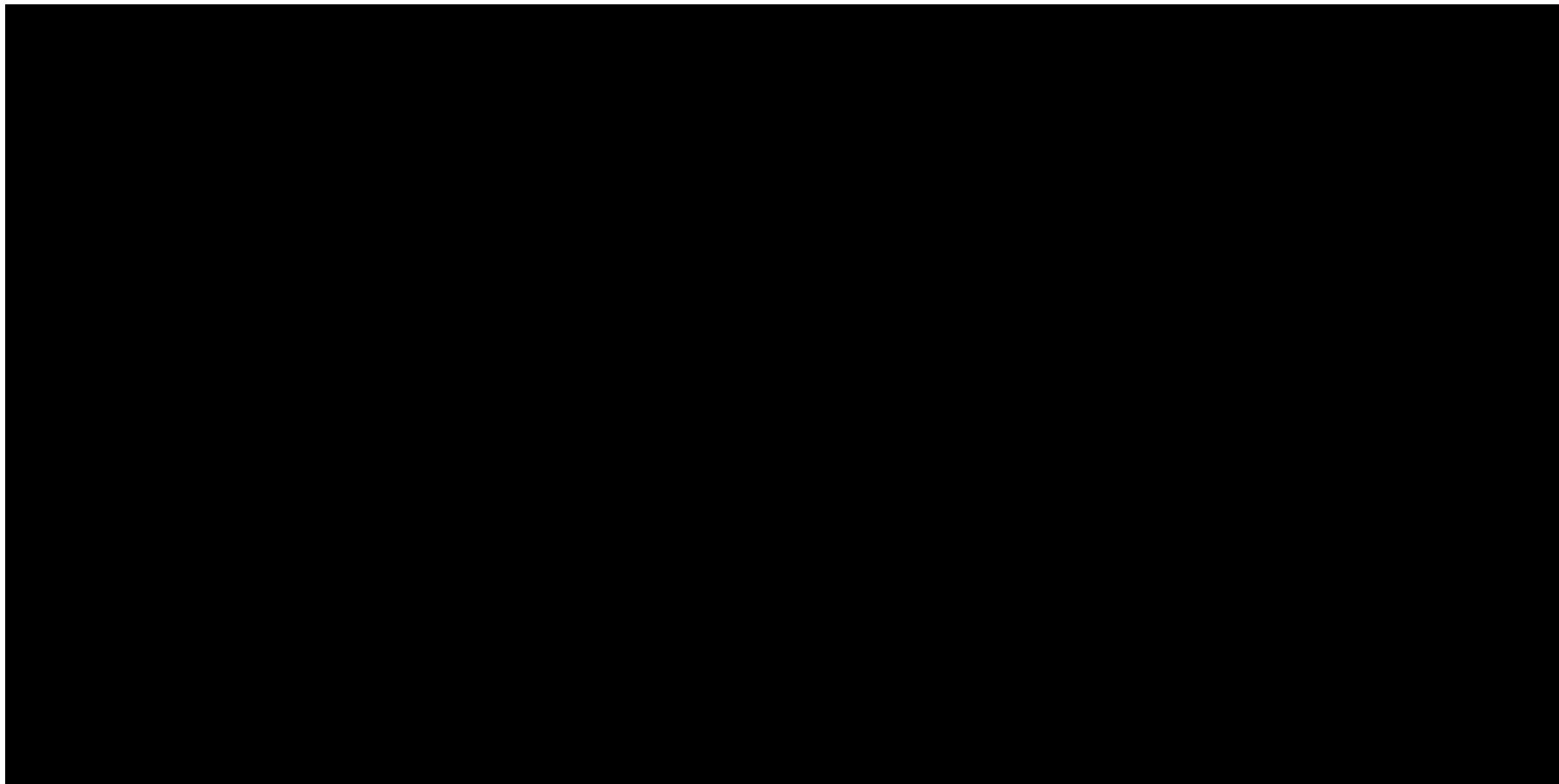
W ramach analizy wrażliwości odnotowano inkrementalne koszty w wysokości: ██████████ w pierwszym roku refundacji (2025/2026), ██████████ w roku drugim (2026/2027), ██████████ w roku trzecim (2027/2028) oraz ██████████ w roku czwartym refundacji (2028/2029). Największy wpływ spośród analizowanych parametrów na wyniki analizy miały scenariusze dotyczące skrajnych wartości wskaźnika *compliance* dla flozyn (zmiana rocznych wydatków w zakresie od ██████ do ██████ względem wariantu podstawowego).

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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



Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

12.1.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

W kolejnej tabeli podsumowano wyniki dla wszystkich 14 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości w przypadku braku uwzględnienia RSS i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

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

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
0	Scenariusz istniejący	323 826 364 zł	329 508 803 zł	335 188 439 zł	340 865 273 zł
	Scenariusz nowy	329 829 955 zł	346 966 657 zł	365 091 221 zł	388 936 374 zł
	Wydatki inkrementalne	6 003 591 zł	17 457 854 zł	29 902 782 zł	48 071 101 zł
	Refundacja Jardiance®	6 686 143 zł	19 442 650 zł	33 302 452 zł	53 536 339 zł
1	Scenariusz istniejący	323 826 364 zł	329 508 803 zł	335 188 439 zł	340 865 273 zł
	Scenariusz nowy	330 312 313 zł	348 369 306 zł	367 493 756 zł	392 798 640 zł
	Wydatki inkrementalne	6 485 948 zł	18 860 503 zł	32 305 318 zł	51 933 367 zł
	Refundacja Jardiance®	7 168 501 zł	20 845 299 zł	35 704 987 zł	57 398 606 zł
2	Scenariusz istniejący	323 826 364 zł	329 508 803 zł	335 188 439 zł	340 865 273 zł
	Scenariusz nowy	329 347 597 zł	345 564 008 zł	362 688 686 zł	385 074 107 zł
	Wydatki inkrementalne	5 521 233 zł	16 055 205 zł	27 500 247 zł	44 208 834 zł
	Refundacja Jardiance®	6 203 785 zł	18 040 001 zł	30 899 917 zł	49 674 073 zł
3	Scenariusz istniejący	276 198 992 zł	276 198 992 zł	276 198 992 zł	276 198 992 zł
	Scenariusz nowy	281 319 593 zł	290 920 720 zł	301 001 904 zł	315 403 594 zł
	Wydatki inkrementalne	5 120 601 zł	14 721 728 zł	24 802 912 zł	39 204 602 zł

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
	Refundacja Jardiance®	5 702 766 zł	16 395 452 zł	27 622 773 zł	43 661 803 zł
4	Scenariusz istniejący	330 998 977 zł	338 237 027 zł	345 633 353 zł	353 191 417 zł
	Scenariusz nowy	337 135 544 zł	356 131 264 zł	376 414 423 zł	402 908 590 zł
	Wydatki inkrementalne	6 136 567 zł	17 894 238 zł	30 781 070 zł	49 717 173 zł
	Refundacja Jardiance®	6 834 238 zł	19 928 647 zł	34 280 593 zł	55 369 555 zł
5	Scenariusz istniejący	323 826 364 zł	329 508 803 zł	335 188 439 zł	340 865 273 zł
	Scenariusz nowy	328 251 282 zł	342 376 031 zł	357 228 142 zł	376 295 849 zł
	Wydatki inkrementalne	4 424 918 zł	12 867 228 zł	22 039 704 zł	35 430 576 zł
	Refundacja Jardiance®	5 107 470 zł	14 852 024 zł	25 439 373 zł	40 895 815 zł
6	Scenariusz istniejący	323 826 364 zł	329 508 803 zł	335 188 439 zł	340 865 273 zł
	Scenariusz nowy	331 130 038 zł	350 747 172 zł	371 566 698 zł	399 346 217 zł
	Wydatki inkrementalne	7 303 674 zł	21 238 369 zł	36 378 259 zł	58 480 944 zł
	Refundacja Jardiance®	7 986 227 zł	23 223 165 zł	39 777 929 zł	63 946 183 zł
7	Scenariusz istniejący	328 486 274 zł	334 250 484 zł	340 011 850 zł	345 770 375 zł
	Scenariusz nowy	334 435 384 zł	351 549 914 zł	369 643 275 zł	393 405 246 zł
	Wydatki inkrementalne	5 949 110 zł	17 299 429 zł	29 631 425 zł	47 634 871 zł
	Refundacja Jardiance®	6 686 143 zł	19 442 650 zł	33 302 452 zł	53 536 339 zł
8	Scenariusz istniejący	318 346 187 zł	323 932 461 zł	329 515 978 zł	335 096 743 zł
	Scenariusz nowy	324 410 833 zł	341 567 860 zł	359 722 870 zł	383 656 723 zł
	Wydatki inkrementalne	6 064 647 zł	17 635 399 zł	30 206 892 zł	48 559 981 zł
	Refundacja Jardiance®	6 686 143 zł	19 442 650 zł	33 302 452 zł	53 536 339 zł

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
9	Scenariusz istniejący	301 534 663 zł	306 825 932 zł	312 114 590 zł	317 400 640 zł
	Scenariusz nowy	307 124 976 zł	323 082 014 zł	339 958 911 zł	362 162 601 zł
	Wydatki inkrementalne	5 590 313 zł	16 256 082 zł	27 844 322 zł	44 761 961 zł
	Refundacja Jardiance®	6 225 880 zł	18 104 248 zł	31 009 963 zł	49 850 981 zł
10	Scenariusz istniejący	323 826 364 zł	329 508 803 zł	335 188 439 zł	340 865 273 zł
	Scenariusz nowy	330 065 808 zł	347 652 494 zł	366 265 961 zł	390 824 862 zł
	Wydatki inkrementalne	6 239 443 zł	18 143 691 zł	31 077 523 zł	49 959 589 zł
	Refundacja Jardiance®	6 921 996 zł	20 128 487 zł	34 477 192 zł	55 424 828 zł
11	Scenariusz istniejący	349 868 521 zł	356 007 942 zł	362 144 335 zł	368 277 701 zł
	Scenariusz nowy	355 803 856 zł	373 267 316 zł	391 707 150 zł	415 802 277 zł
	Wydatki inkrementalne	5 935 335 zł	17 259 374 zł	29 562 816 zł	47 524 577 zł
	Refundacja Jardiance®	6 686 143 zł	19 442 650 zł	33 302 452 zł	53 536 339 zł
12	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
13	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Refundacja Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
14	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Refundacja Jardiance®	████████	████████	████████	████████

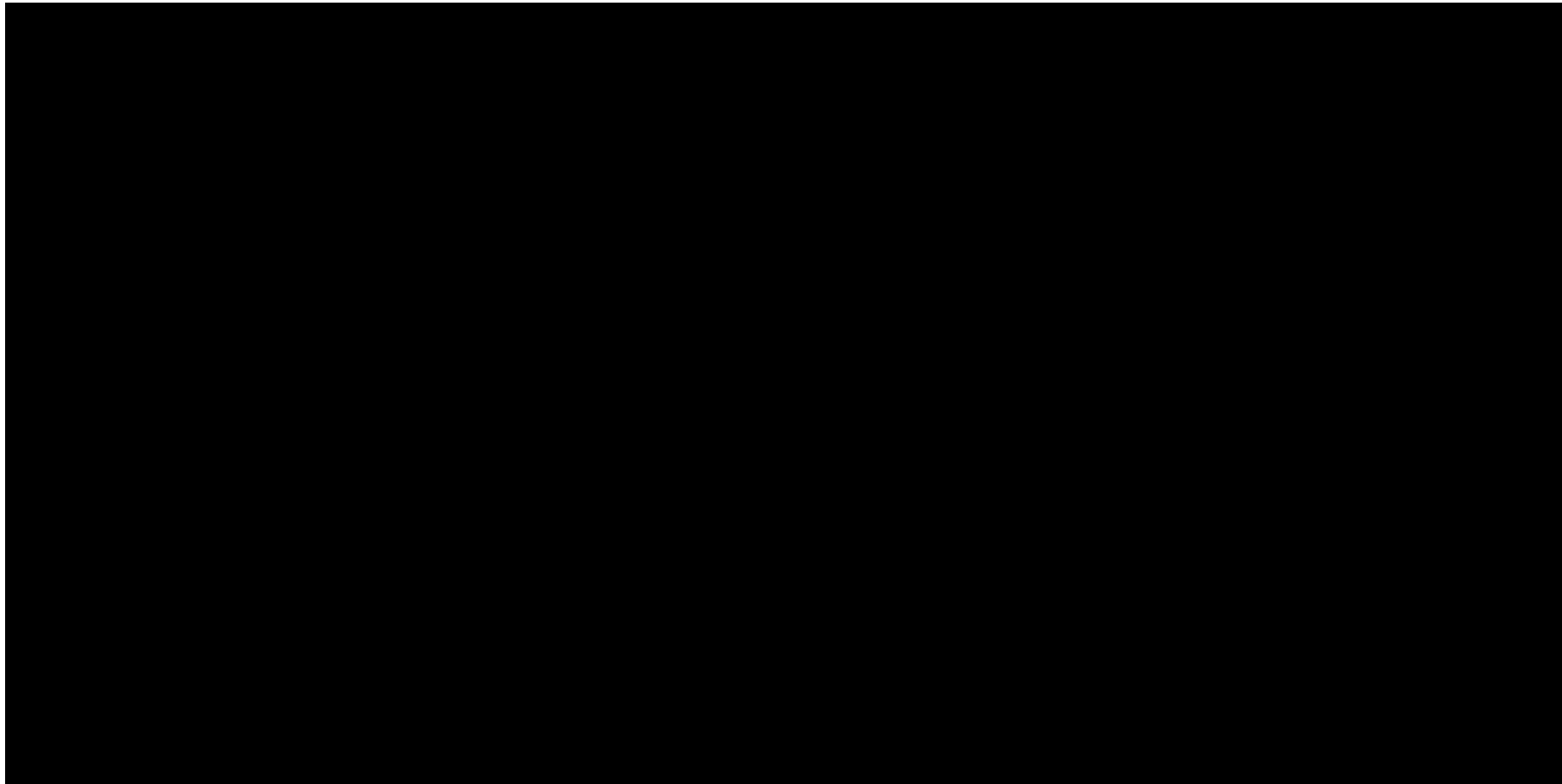
W ramach wariantu nieuwzględniającego RSS większość wyników analizy wrażliwości, w tym kierunek zmian oraz ich interpretacja pozostają analogiczne do wariantu z uwzględnieniem RSS.

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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



Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

12.2 Perspektywa wspólna

W kolejnych rozdziałach (12.2.1, 12.2.2) przedstawiono tabele podsumowujące koszty z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta w kolejnych latach refundacji leku Jardiance® w scenariuszu istniejącym i nowym, a także wydatki inkrementalne oraz wyszczególnione koszty refundacji preparatu Jardiance®, z uwzględnieniem proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka. Wyniki dotyczące wydatków inkrementalnych przedstawiono dodatkowo w formie graficznej.

12.2.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

W tabeli poniżej podsumowano wyniki dla wszystkich 14 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości w przypadku uwzględnienia RSS i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

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

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
0	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
1	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
2	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
3	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
4	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
5	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
6	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
7	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
8	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
9	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
10	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
11	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
12	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Koszt Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
13	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Koszt Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████
14	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Koszt Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████

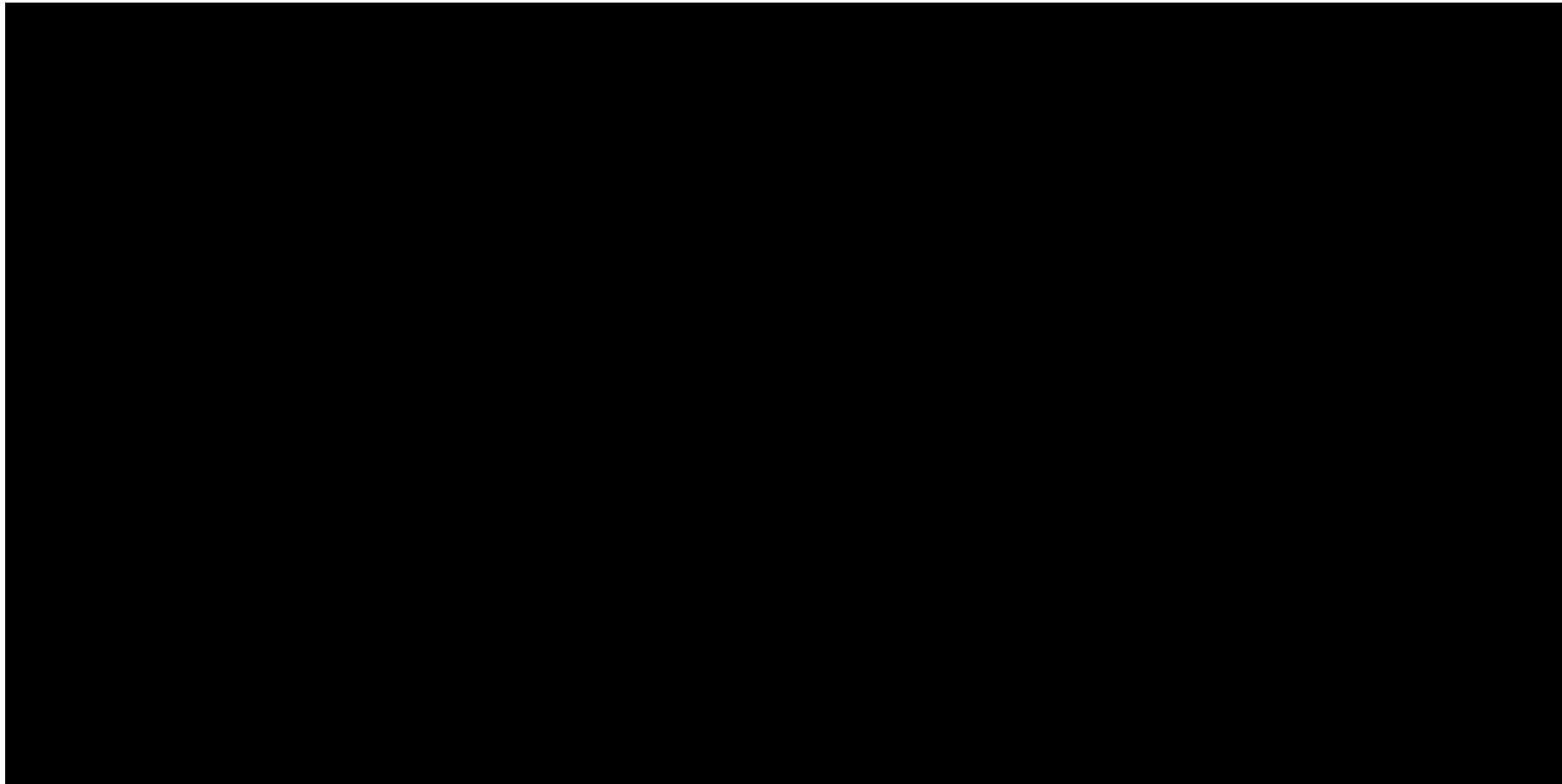
W ramach analizy wrażliwości odnotowano inkrementalne koszty w wysokości: ██████████ w pierwszym roku refundacji (2025/2026), ██████████ w roku drugim (2026/2027), ██████████ w roku trzecim (2027/2028) oraz ██████████ w roku czwartym refundacji (2028/2029). Największy wpływ spośród analizowanych parametrów na wyniki analizy miały scenariusze dotyczące skrajnych wartości wskaźnika *compliance* dla flozyn (zmiana rocznych wydatków w zakresie od ████████ do ████████ względem wariantu podstawowego).

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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



Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

12.2.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

W kolejnej tabeli podsumowano wyniki dla wszystkich 14 testowanych scenariuszy analizy wrażliwości w przypadku braku uwzględnienia RSS i zestawiono je z wynikami otrzymanymi w analizie podstawowej (zaznaczone jako wariant 0).

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

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
0	Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
	Scenariusz nowy	414 380 342 zł	434 669 871 zł	456 092 241 zł	484 076 249 zł
	Wydatki inkrementalne	6 886 575 zł	20 025 487 zł	34 300 768 zł	55 141 211 zł
	Koszt Jardiance®	7 569 128 zł	22 010 283 zł	37 700 437 zł	60 606 450 zł
1	Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
	Scenariusz nowy	415 070 410 zł	436 676 522 zł	459 529 344 zł	489 601 667 zł
	Wydatki inkrementalne	7 576 644 zł	22 032 138 zł	37 737 871 zł	60 666 628 zł
	Koszt Jardiance®	8 259 196 zł	24 016 934 zł	41 137 540 zł	66 131 867 zł
2	Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
	Scenariusz nowy	413 690 273 zł	432 663 220 zł	452 655 137 zł	478 550 832 zł
	Wydatki inkrementalne	6 196 507 zł	18 018 836 zł	30 863 664 zł	49 615 794 zł
	Koszt Jardiance®	6 879 060 zł	20 003 632 zł	34 263 333 zł	55 081 033 zł
3	Scenariusz istniejący	347 560 853 zł	347 560 853 zł	347 560 853 zł	347 560 853 zł
	Scenariusz nowy	353 434 573 zł	364 447 796 zł	376 011 681 zł	392 531 516 zł
	Wydatki inkrementalne	5 873 719 zł	16 886 943 zł	28 450 828 zł	44 970 663 zł

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
	Koszt Jardiance®	6 455 884 zł	18 560 667 zł	31 270 689 zł	49 427 863 zł
4	Scenariusz istniejący	416 519 575 zł	425 627 729 zł	434 935 053 zł	444 445 903 zł
	Scenariusz nowy	423 558 685 zł	446 153 781 zł	470 243 283 zł	501 475 284 zł
	Wydatki inkrementalne	7 039 110 zł	20 526 053 zł	35 308 230 zł	57 029 382 zł
	Koszt Jardiance®	7 736 781 zł	22 560 462 zł	38 807 753 zł	62 681 764 zł
5	Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
	Scenariusz nowy	412 593 187 zł	429 472 998 zł	447 190 749 zł	469 766 393 zł
	Wydatki inkrementalne	5 099 420 zł	14 828 614 zł	25 399 275 zł	40 831 355 zł
6	Koszt Jardiance®	5 781 973 zł	16 813 411 zł	28 798 945 zł	46 296 594 zł
	Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
	Scenariusz nowy	415 852 117 zł	438 949 648 zł	463 422 881 zł	495 860 837 zł
	Wydatki inkrementalne	8 358 350 zł	24 305 264 zł	41 631 408 zł	66 925 799 zł
7	Koszt Jardiance®	9 040 903 zł	26 290 060 zł	45 031 077 zł	72 391 038 zł
	Scenariusz istniejący	412 153 676 zł	419 386 065 zł	426 614 885 zł	433 840 140 zł
	Scenariusz nowy	418 985 771 zł	439 253 128 zł	460 644 295 zł	488 545 122 zł
	Wydatki inkrementalne	6 832 095 zł	19 867 063 zł	34 029 410 zł	54 704 982 zł
8	Koszt Jardiance®	7 569 128 zł	22 010 283 zł	37 700 437 zł	60 606 450 zł
	Scenariusz istniejący	402 013 589 zł	409 068 041 zł	416 119 013 zł	423 166 508 zł
	Scenariusz nowy	408 961 220 zł	429 271 074 zł	450 723 890 zł	478 796 599 zł
	Wydatki inkrementalne	6 947 631 zł	20 203 032 zł	34 604 877 zł	55 630 091 zł
	Koszt Jardiance®	7 569 128 zł	22 010 283 zł	37 700 437 zł	60 606 450 zł

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
9	Scenariusz istniejący	379 442 532 zł	386 100 912 zł	392 756 007 zł	399 407 820 zł
	Scenariusz nowy	385 855 046 zł	404 747 875 zł	424 695 563 zł	450 753 196 zł
	Wydatki inkrementalne	6 412 514 zł	18 646 964 zł	31 939 556 zł	51 345 376 zł
	Koszt Jardiance®	7 048 081 zł	20 495 130 zł	35 105 198 zł	56 434 397 zł
10	Scenariusz istniejący	407 493 766 zł	414 644 384 zł	421 791 473 zł	428 935 038 zł
	Scenariusz nowy	414 424 608 zł	434 798 594 zł	456 312 724 zł	484 430 694 zł
	Wydatki inkrementalne	6 930 842 zł	20 154 210 zł	34 521 251 zł	55 495 656 zł
	Koszt Jardiance®	7 613 394 zł	22 139 006 zł	37 920 920 zł	60 960 895 zł
11	Scenariusz istniejący	433 535 923 zł	441 143 523 zł	448 747 369 zł	456 347 466 zł
	Scenariusz nowy	440 354 243 zł	460 970 530 zł	482 708 170 zł	510 942 153 zł
	Wydatki inkrementalne	6 818 320 zł	19 827 007 zł	33 960 801 zł	54 594 687 zł
	Koszt Jardiance®	7 569 128 zł	22 010 283 zł	37 700 437 zł	60 606 450 zł
12	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████
	Koszt Jardiance®	██████████	██████████	██████████	██████████

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

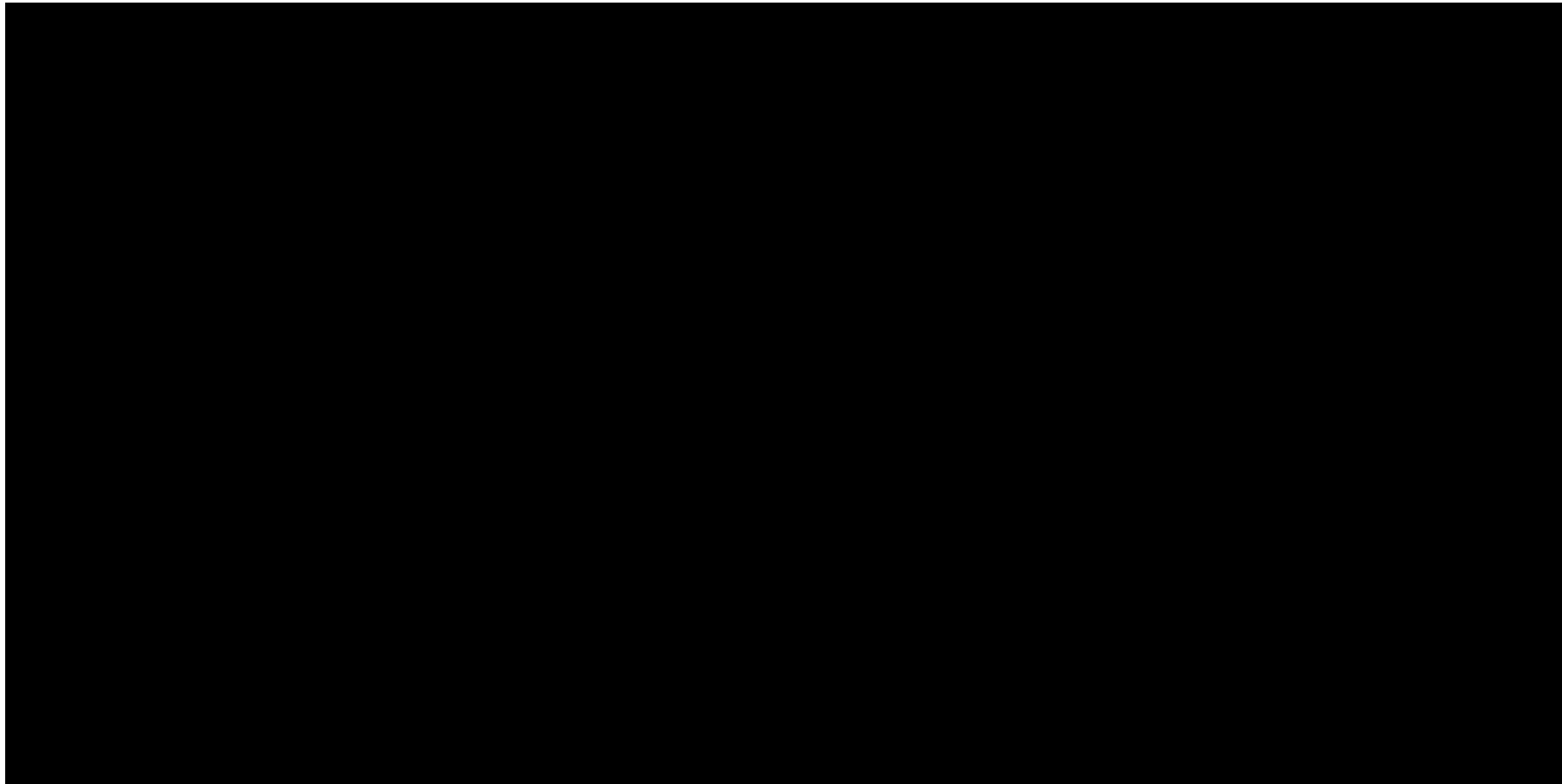
Wariant	Scenariusz	2025/2026	2026/2027	2027/2028	2028/2029
13	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████
14	Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████	████████	████████
	Koszt Jardiance®	████████	████████	████████	████████

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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



Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

13 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

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

Lek Jardiance® jest już refundowany w ramach katalogu leków dostępnych w aptece na receptę, we wskazaniu leczenia cukrzycy typu 2, przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z LVEF ≤ 50% oraz przewlekłej chorobie 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 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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

15 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była ocena wpływu na budżet płatnika publicznego efektu jaki miałyby refundacja leku Jardiance® (empagliflozyna) w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę (załącznik A1 do MZ 17/06/2024). W analizie przyjęto 4-letni horyzont czasowy obejmujący czas trwania pierwszych dwóch decyzji refundacyjnych dla leku Jardiance® w rozważanym wskazaniu. Prognozę wydatków płatnika, a także wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców na terapię objawowej przewlekłej niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF > 50%) przeprowadzono w dwóch odrębnych scenariuszach, jednym stanowiącym przedłużenie obecnego stanu refundacyjnego oraz drugim zakładającym refundację empagliflozyny (produkt leczniczy Jardiance®) ze środków płatnika publicznego.

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

w skład populacji docelowej, u której rozważyć można zastosowanie empagliflozyny, będzie wchodzić około [REDACTED] pacjentów (w 2018 roku). Po uwzględnieniu wzrostu chorobowości, w rozważanych latach horyzontu czasowego (od kwietnia 2025 do marca 2029) liczebność populacji docelowej będzie wynosić [REDACTED] pacjentów.

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

Potwierdzono korzystny wpływ empagliflozyny na główne cele leczenia niewydolności serca w populacji z obniżoną frakcją wyrzutową, co skutkowało objęciem produktu leczniczego Jardiance refundacją w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z obniżoną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca ($LVEF \leq 50\%$) 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 (MZ 17/06/2024). Objawowi chorzy z niewydolnością serca, ale frakcją wyrzutową $>50\%$ nie mają dostępu do refundacji jedynej zarejestrowanej w tej grupie fozyny, tj. empagliflozyny mogącej wpływać na zapobieganie hospitalizacjom z powodu HF, zmniejszenie śmiertelności sercowo-naczyniowej oraz poprawę jakości życia.

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

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca ($LVEF > 50\%$) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Ponadto oszacowanie liczebności populacji obarczone jest niepewnością wynikającą z braku aktualnych polskich danych dotyczących chorobowości na niewydolność serca oraz brak wyników w podziale na LVEF, co stanowi duże ograniczenie. Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących liczebności populacji wnioskowanej, oszacowanie liczebności populacji przeprowadzono w oparciu o dane dotyczące chorobowości z 2018 roku, natomiast do oszacowania liczebności chorych na niewydolność serca z LVEF > 40% wykorzystano wyniki publikacji z 2013 roku oraz badania *Major 2024*, w którym odsetek pacjentów z LVEF >50% w formie mediany (zob. Rozdział 4.1). Następnie, ze względu na brak innych źródeł, odsetek chorych z eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m² zaczerpnięto z publikacji opisującej charakterystykę kliniczną pacjentów hospitalizowanych, natomiast informacje o pacjentach z ciężkością objawów niewydolności serca II-IV w skali NYHA pomimo stosowanego leczenia pozyskano z badania kwestionariuszowego (*Puch-Walczak 2022*). W badaniu tym dopuszczono zakres oceny wydolności wysiłkowej w zakresie od I do IV w skali NYHA, co stanowi pewne ograniczenie. Autorzy publikacji spekulują, że wysoki odsetek chorych deklarujących stan wydolności wysiłkowej na I w skali NYHA może wynikać z faktu, że pacjenci z chorobami przewlekłymi nierzadko bagatelizują objawy choroby (zgodnie z przytoczonymi przez autorów wynikami innych analiz, ocena wydolności wysiłkowej prowadzona przez pacjentów zamiast przez badaczy wiąże się z większą niepewnością, a różnica w klasyfikacji nasilenia objawów w skali NYHA w ocenie badaczy i pacjentów różniła mogła różnić się o co najmniej 1 klasę w 50% przypadków).

Dodatkowo w analizie konserwatywnie nie uwzględniono faktu wygasania ochrony rynkowej (z ang. *Market Exclusivity*) dla leku Jardiance®, co stanowi pewne ograniczenie. Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej (Art. 13 ust. 2, *Ustawa 2011*) przedłużenie decyzji refundacyjnej dla leku, który utracił wyłączność rynkową w trakcie trwania poprzedniej decyzji, odbywa się pod warunkiem obniżenia urzędowej ceny zbytu o minimum 25%. Pominięcie opisanego efektu w analizie wpływu na budżet jest założeniem konserwatywnym, które prawdopodobnie znacząco zawyża oszacowane w kolejnych latach horyzontu czasowego wydatki inkrementalne płatnika publicznego w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu.

Podsumowując, przeprowadzona analiza wpływu na budżet opiera się w zakresie oszacowania liczebności populacji docelowej na danych dotyczących populacji polskiej w oparciu o odnalezione najbardziej aktualne źródła danych. Analizę kosztów przeprowadzono zachowując spójność z analizą ekonomiczną (*AE Jardiance 2024*), dokonując koniecznych korekt wynikających ze specyfiki analizy wpływu na budżet.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

16 Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania empagliflozyny ze środków publicznych we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA spowoduje

[REDAKTOWANE]. Inkrementalne wydatki z łączonej perspektywy NFZ i świadczeniobiorców oszacowano na [REDAKTOWANE] rocznie (analiza z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka).

Poza konsekwencjami *stricte* finansowymi podkreślić należy również wpływ finansowania empagliflozyny na system ochrony zdrowia w Polsce. Docelowo prognozuje się, że refundacja produktu Jardiance w ramach wskazania HFpEF pozwoli na uniknięcie około 3,8 tys. hospitalizacji lub zgonów z powodu HF w horyzoncie 4-letnim, co przełoży się na redukcję obciążenia systemu o około 1,4% rocznie. Poza wpływem na częstość hospitalizacji, z dużym prawdopodobieństwem, biorąc choćby pod uwagę poprawę jakości życia mierzonej według skali KCCQ-CSS (zob. *AE Jardiance 2024* oraz *AKL Jardiance 2024*), stwierdzić, że oczekiwany jest również szerszy pozytywny wpływ na system, choćby w zakresie świadczeń związanych z ratownictwem medycznym, rehabilitacją czy ogólnymi świadczeniami pielęgnacyjnymi i opiekuńczymi.

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

17 Załączniki

17.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

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

17.2 Dane Ministerstwa Zdrowia dotyczące populacji pacjentów z niewydolnością serca w Polsce

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

Tabela 53. Chorobowość i zapadalność na HF w Polsce na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).

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

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

W tabeli poniżej zestawiono szczegółowe dane dotyczące chorobowości i zapadalności na niewydolność serca w 2018 roku w podziale na grupy wiekowe (Tabela 54). Dane te zobrazowano dodatkowo na wykresie pod tabelą (Wykres 8). W przypadku mężczyzn najliczniejszą grupę chorych stanowiły osoby w grupie wiekowej 65-69 (16,7%), a w przypadku kobiet osoby w grupie wiekowej 80-84 (20,8%). W 2018 roku chorzy w wieku 60 lat i więcej stanowili 88,2% wszystkich chorych z niewydolnością serca w Polsce, a osoby w wieku 80 lat i więcej 36,6%. Od 2014 roku nastąpił niewielki wzrost średniego wieku chorych z niewydolnością serca z 74,2 do 74,5 roku życia (u kobiet z 76,5 do 77,1 roku życia, u mężczyzn z 70,8 do 71,0 lat). Średni wiek pacjenta pierwszorazowego wyniósł w 2018 roku 72,9 lat (u kobiet 75,9, a u mężczyzn 69,8) i był zbliżony do średniego wieku w 2014 roku. Jednak mediana wieku zmniejszyła

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

Tabela 54. Chorobowość i zapadalność na HF w Polsce w 2018 r. w podziale na wiek i płeć na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).

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

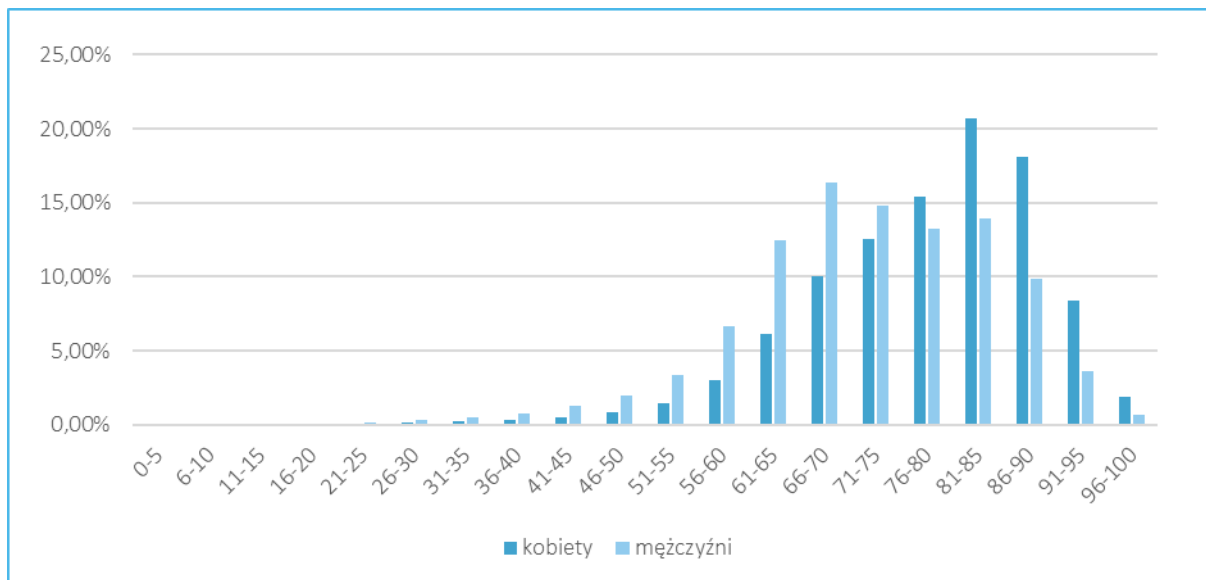
W przypadku mężczyzn najliczniejszą grupę chorych stanowiły osoby w grupie wiekowej 65-69 (16,7%), a w przypadku kobiet osoby w grupie wiekowej 80-84 (20,8%). W 2018 roku chorzy w wieku 60 lat i więcej stanowili 88,2% wszystkich chorych z niewydolnością serca w Polsce, a osoby w wieku 80 lat i więcej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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

Wykres 8. Struktura wiekowa chorych z HF w Polsce w 2018 r. na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).



Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

17.3 Rzeczywiste zużycie flozyn w ramach praktyki klinicznej

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

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

Tabela 55. Charakterystyka i wyniki włączonej publikacji.

Nazwa	Rodzaj badania	Oceniana interwencja	Średnia PDC
<i>Ofori-Asenso 2021</i>	przegląd systematyczny z metaanalizą	inhibitory SGLT-2	<p><u>Wynik metaanalizy:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ po 6 miesiącach obserwacji: 77% (95% CI: 72%; 82%) <ul style="list-style-type: none"> ▪ po 1 roku obserwacji: 72% (95% CI: 66%; 77%) <p><u>Wyniki z włączonych badań¹:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ po 6 miesiącach obserwacji: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Bell 2017</i>: 76% (SD: 28%) <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Blonde 2018</i>: <ul style="list-style-type: none"> – DAPA: 65% (SD: 28%) – CANA: 74% (SD: 26%) ○ <i>Buysman 2015</i>: 74% ○ <i>Chow 2016</i>: <ul style="list-style-type: none"> – Latynosi: 70% – kohorta obejmująca pacjentów innych niż Latynosi: 74% <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Ofori-Asenso 2019</i>: <ul style="list-style-type: none"> – EMPA: 86% (SD: 22%) – DAPA: 82% (SD: 23%) ▪ po 1 roku obserwacji:

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

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

EMPA – empagliflozyna;

DAPA – dapagliflozyna;

CANA – kanagliflozyna;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Spis Tabel

Tabela 1. Obecne warunki finansowe refundacji leku Jardiance® (MZ 17/06/2024).	18
Tabela 2. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Jardiance®	20
Tabela 3. Oszacowanie populacji docelowej – pacjenci z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową; na podstawie danych dot. chorobowości z 2018 r (MZ 2021).	23
Tabela 4. [REDAKOWANA]	26
Tabela 5. [REDAKOWANA]	26
Tabela 6. [REDAKOWANA]	27
Tabela 7. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.).	29
Tabela 8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (oszacowanie na 2024 r.).	29
Tabela 9. [REDAKOWANA]	30
Tabela 10. [REDAKOWANA]	31
Tabela 11. [REDAKOWANA]	32
Tabela 12. Średnie ceny punktu rozliczeniowego dla świadczeń opieki zdrowotnej.	34
Tabela 13. Koszty jednostkowe opakowań Jardiance przyjęte w analizie.	35
Tabela 14. Koszt jednostkowy za 1 tabletkę leku Jardiance® przyjęty w analizie.	36
Tabela 15. Udziały poszczególnych grup lekowych w ramach optymalnej farmakoterapii HFpEF.	37
Tabela 16. Oszacowanie kosztów ARNi na podstawie odnalezionych cen jednostkowych.	38
Tabela 17. Miesięczny koszt farmakoterapii przewlekłej niewydolności serca.	38
Tabela 18. Miesięczny koszt optymalnego leczenia farmakologicznego HFpEF.	38
Tabela 19. Miesięczny i roczny koszt diagnostyki oraz monitorowania leczenia HFpEF.	39
Tabela 20. Koszty średnioroczne hospitalizacji związanej z niewydolnością serca.	40
Tabela 21. Oszacowany miesięczny i roczny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych.	40
Tabela 22. Koszty średnioroczne zgonów z powodów CV.	41
Tabela 23. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz nowy (po refundacji).	42
Tabela 24. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz istniejący (bez refundacji).	43
Tabela 25. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów SoC.	43

Tabela 26. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz nowy (po refundacji).....	43
Tabela 27. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów empagliflozyny + SoC – scenariusz istniejący (bez refundacji).....	44
Tabela 28. Zestawienie miesięcznych oraz rocznych kosztów SoC.....	44
Tabela 29. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet.	45
Tabela 30. Scenariusze uwzględnione w ramach deterministycznej analizy wrażliwości.	47
Tabela 31. Obecne struktura rynkowa – prognoza na 2024 rok.....	49
Tabela 32. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z HFpEF (stan na 2024 rok).....	49
Tabela 33. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.	50
Tabela 34. Wyniki BIA – perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.	51
Tabela 35. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na budżet – perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.	53
Tabela 36. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.....	54
Tabela 37. Wyniki BIA – perspektywa wspólna, bez uwzględnienia RSS.	55
Tabela 38. Szczegółowe wyniki analizy wpływu na budżet – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.	56
Tabela 39. Prognoza zapotrzebowania na lek Jardiance®.	57
Tabela 40. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.....	58
Tabela 41. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.	58
Tabela 42. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika z uwzględnieniem RSS.....	59
Tabela 43. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa płatnika bez uwzględnienia RSS.....	59
Tabela 44. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.	60
Tabela 45. Wyniki analizy BIA – wariant minimalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.	60
Tabela 46. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.	61
Tabela 47. Wyniki analizy BIA – wariant maksymalny, perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.	61
Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS.	62
Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS.....	67
Tabela 50. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.....	72
Tabela 51. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.	77
Tabela 52. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Jardiance®.	82
Tabela 53. Chorobowość i zapadalność na HF w Polsce na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).....	88
Tabela 54. Chorobowość i zapadalność na HF w Polsce w 2018 r. w podziale na wiek i płeć na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).	89

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Tabela 55. Charakterystyka i wyniki włączonej publikacji.	91
--	----

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

Spis Wykresów

Wykres 1. [REDACTED]	
[REDACTED]	27
Wykres 2. Porównanie wydatków w obu scenariuszach – perspektywa płatnika, z uwzględnieniem RSS.	51
Wykres 3. Porównanie wydatków w obu scenariuszach – perspektywa wspólna, z uwzględnieniem RSS.	54
Wykres 4. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS.	66
Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS.	71
Wykres 6. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.	76
Wykres 7. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa wspólna bez uwzględnienia RSS.	81
Wykres 8. Struktura wiekowa chorych z HF w Polsce w 2018 r. na podstawie danych opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (MZ 2021).	90

Piśmiennictwo

- AE Jardiance 2021** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca u dorosłych ze zredukowaną frakcją wyrzutową. Analiza ekonomiczna. Kraków 2021.
- AE Jardiance 2024** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF>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 diuretykach. Analiza ekonomiczna. Kraków 2024.
- AKL Jardiance 2024** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zachowaną 4 frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF>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 diuretykach. Analiza kliniczna. Kraków 2024.
- AOTMiT 05/06/2023** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 5 czerwca 2023 r. W sprawie Rekomendacji nr 54/2023 z dnia 31 maja 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
- 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.543.7.2023** Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzonym 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).
Dostęp online pod adresem: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/052/REK/2023%2005%2031%20WT%20do%20Mz%20wzrost%20wynagrodze%C5%84%20RAPORT.pdf.
Data ostatniego dostępu: 22.07.2024 r.
- APD Jardiance 2024** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF>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 diuretykach. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków 2024.
- AWA Forxiga 2020** Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów. Analiza weryfikacyjna, nr OT.4330.21.2020, data ukończenia: 4 lutego 2021 r. Online: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/068/AWA/OT.4330.9.2020_FORXIGA_BIP_REOPTPR.pdf, dostęp: 07.09.2022 r.
- Bell 2017** Bell KF, Cappell K, Liang M, Kong AM. Comparing Medication Adherence and Persistence Among Patients with Type 2 Diabetes Using Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors or Sulfonylureas. *Am Health Drug Benefits*. 2017;10(4):165-174.
- BIA Jardiance 2017** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących leczenie hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z brakiem kontroli glikemii oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2017.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

BIA Jardiance 2021	Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca u dorosłych ze zredukowaną frakcją wyrzutową. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2021.
BIA Jardiance 2022	Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF>40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA, u których poziom NT-proBNP >300 pg/ml oraz potwierdzono w badaniu echokardiogramem strukturalną chorobę serca (powiększenie lewego przedsionka i/lub przerost lewej komory). Analiza wpływu na budżet. Kraków 2022.
BIA Jardiance PChN 2023	Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od ≥ 20 ml/min/1,73 m ² do < 45 ml/min/1,73 m ² , stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie ≥ 45 ml/min/1,73 m ² do < 90 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. Analiza wpływu na budżet płatnika. Kraków 2023
Blonde 2018	Blonde L, Burudpakdee C, Divino V, et al. The impact of non-medical switch on type 2 diabetes patients treated with canagliflozin in the commercially insured US population. <i>Curr Med Res Opin.</i> 2018;34(8):1501-1511.
Buysman 2015	Buysman EK, Chow W, Henk HJ, Rupnow MFT. Characteristics and outcomes of patients with type 2 diabetes mellitus treated with canagliflozin: a real-world analysis. <i>BMC Endocr Disord.</i> 2015;15(1):67.
Buysman 2017	Buysman EK, Anderson A, Bacchus S, Ingham M. Retrospective Study on the Impact of Adherence in Achieving Glycemic Goals in Type 2 Diabetes Mellitus Patients Receiving Canagliflozin. <i>Adv Ther.</i> 2017;34(4):937-953.
Cai 2016	Cai J, Wang Y, Baser O, Xie L, Chow W. Comparative persistence and adherence with newer anti-hyperglycemic agents to treat patients with type 2 diabetes in the United States. <i>J Med Econ.</i> 2016;19(12):1175-1186.
Cai 2017	Cai J, Divino V, Burudpakdee C. Adherence and persistence in patients with type 2 diabetes mellitus newly initiating canagliflozin, dapagliflozin, dpp-4s, or glp-1s in the United States. <i>Curr Med Res Opin.</i> 2017;33(7):1317-1328.
Chow 2016	Chow W, Buysman E, Rupnow MFT, Aguilar R, Henk HJ. Canagliflozin treatment of Hispanic and non-Hispanic patients with type 2 diabetes in a US managed care setting. <i>Curr Med Res Opin.</i> 2016;32(1):13-22.
ChPL Forxiga 2024	Charakterystyka Produktu Leczniczego Forxiga 5 mg tabletki powlekane oraz Forxiga 10 mg tabletki powlekane. Online: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information_pl.pdf , dostęp: 22.07.2024.
ChPL Invokana 2024	Charakterystyka Produktu Leczniczego Invokana 100 mg tabletki powlekane oraz Invokana 300 mg tabletki powlekane. Online: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/invokana-epar-product-information_pl.pdf , dostęp: 22.07.2024.
ChPL Jardiance 2024	Charakterystyka Produktu Leczniczego Jardiance® 10 mg tabletki powlekane oraz Jardiance® 25 mg tabletki powlekane. Online: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_pl.pdf , dostęp: 22.07.2024.
EMA Jardiance	European public assessment report (EPAR) for Jardiance. Online: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance#authorisation-details-section , dostęp: 22.07.2024 r.

Jardiance (empagliflozyna)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF > 50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA

- ESC 2021** McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Francesco Piepoli M, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Kathrine Skibelund A; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Aug 27:ehab368.
- 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
- Major 2024** Major K, Sawościan M, Budnik M, Gąsior M, Gierlotka M, Grabowski M, Kasprzak JD, Krakowiak B, Krzesiński P, Nessler J, Niedziela J, Pawlak A, Tomaszuk-Kazberuk A, Wita K, Le-lonek M. Baseline characteristics of Polish patients with heart failure with ejection fraction >40%: Results of HF-POL, the first study of the Heart Failure Association. Kardiol Pol. 2024;82(4):427-430. doi: 10.33963/v.phj.99195. Epub 2024 Mar 17. PMID: 38493459.
- MZ 2021** Opracowanie na podstawie danych zamieszczonych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na portalu <http://analizy.mz.gov.pl/app/niewydolnoscserca> [stan na dzień 15.09.2021].
- MZ 2021a** Opracowanie na podstawie danych zamieszczonych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na portalu https://analizy.mz.gov.pl/app/cukrzyca_pl [stan na dzień 15.09.2021].
- 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, Dz.U. 2023 poz. 2345
- 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.
- NET 2020** Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji. Grudzień 2020. Online: <https://innowo.org/pl/publikacje-zdrowie/250>, dostęp: 14.09.2022 r.
- Ofori-Asenso 2021** Ofori-Asenso R, Sahle BW, Chin KL, et al. Poor adherence and persistence to sodium glucose co-transporter 2 inhibitors in real-world settings: Evidence from a systematic review and meta-analysis. Diabetes Metab Res Rev. 2021;37(1). doi:10.1002/dmrr.3350
- Praska-Ogińska 2017** Praska-Ogińska A, Bednarski J. Clinical characteristic of 100 patients from pilot registry of heart failure patients hospitalized in the district hospital in Poland. Folia Cardiologica. 2017;12(4):337-341. doi:10.5603/FC.2017.0065
- Puch-Walczak 2022** Puch-Walczak A, Badosz P, Grodzicki T, et al. Prevalence of self-reported heart failure in the adult Polish population: results of the NATPOL 2011 study. Polish Archives of Internal Medicine. Published online January 4, 2022. doi:10.20452/pamw.16184
- Raport NFZ 2019** NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Warszawa, listopad 2019. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Departament Analiz i Strategii. ISBN: 978-83-944034-4-7. https://ezdrowie.gov.pl/pobierz/nfz_o_zdrowiu_cukrzyca

- Rywik 2022** Rywik TM, Doryńska A, Wiśniewska A, et al. Epidemiology and clinical characteristics of hospitalized heart failure patients with a reduced, mildly reduced and preserved ejection fraction. Polish Archives of Internal Medicine. Published online March 7, 2022. doi:10.20452/pamw.16227
- Streng 2018** Streng KW, Nauta JF, Hillege HL, et al. Non-cardiac comorbidities in heart failure with reduced, mid-range and preserved ejection fraction. International Journal of Cardiology. 2018;271:132-139. doi:10.1016/j.ijcard.2018.04.001.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- Witek 2012** Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults- a pilot study. Diabetologia Kliniczna 2012;1(1):3-11.
- Zabojszcz 2013** Zabojszcz M, Ghrzegorzko A, Mirek-Bryniarka E. Heart Failure with Preserved Left Ventricular Ejection Fraction (HFPEF) in the Polish population of the ESC EURObservational Research Programme, The Heart Failure Pilot Registry. European Heart Journal, 2013; 34 (suppl 1): P2474.