

Dapagliflozyna (Forxiga<sup>®</sup>)  
w leczeniu niewydolności serca  
z frakcją wyrzutową powyżej 50%

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Warszawa, 2024

#### Autorzy

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

#### Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel./fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

#### Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

#### Zamawiający

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 14,  
02-676 Warszawa  
tel. +48 22 2457300  
fax. +48 22 4853007  
[www.astrazeneca.pl](http://www.astrazeneca.pl)

# Streszczenie

## Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny (Forxiga®) w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca z frakcją wyrzutową LVEF>50%, z przerostem lewej komory serca lub powiększeniem lewego przedsionka i stężeniem NT-proBNP  $\geq 300$  pg/ml (lub  $\geq 600$  pg/ml u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA.

Wskazanie to obejmuje większą część populacji chorych włączonych do badania klinicznego DELIVER dotyczącego zastosowania dapagliflozyny u pacjentów z niewydolnością serca z łagodnie zmniejszoną (41-49%) lub zachowaną frakcją wyrzutową ( $\geq 50\%$ ), którego wyniki zostały opublikowane we sierpniu 2022 roku.<sup>7</sup>

Do momentu opublikowania nowych badań klinicznych dla dapagliflozyny i empagliflozyny nie było dowodów korzyści ze swoistego leczenia modyfikującego chorobę u pacjentów z HFmrEF i HFpEF, a wytyczne praktyki klinicznej, m. in. wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2021 roku opierały się na stosowaniu leków przyjmowanych u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i/lub CAD, tj. chorób które stanowią podłoże HFmrEF i HFpEF u ogromnej większości pacjentów. W związku z powyższym nowe badania kliniczne, w tym badanie DELIVER, uwzględniają zarówno pacjentów z HFmrEF, jak i HFpEF.

Kryteria populacji wnioskowanej do refundacji są zgodne z uniwersalnymi kryteriami diagnostycznymi *European Society of Cardiology* (ESC) z 2021 r. i 2023 r. oraz kryteriami kwalifikacji do badania DELIVER (z wyjątkiem LVEF). **Wnioskowana populacja jest spójna z subpopulacją chorych z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (LVEF>50%) badania DELIVER.**

Wyższe stężenie NT-proBNP ( $>300$  pg/ml) związane jest z większym ryzykiem wystąpienia zgonu (NT-proBNP $>300$  pg/ml vs 125-300 pg/ml: 35,4% vs 16,2%),<sup>8</sup> a zatem wnioskowana populacja obejmuje chorych, którzy mogą odnieść największe korzyści z leczenia.

**W połączeniu ze wskazaniem już objętym refundacją, tj. przewlekłą niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną oraz łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $\leq 50\%$ ), stosowanie dapagliflozyny będzie możliwe u chorych z przewlekłą niewydolnością serca w pełnym spektrum frakcji wyrzutowej lewej komory serca.**

Dapagliflozyna (Forxiga) zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazana jest formalnie zarówno u chorych z cukrzycą oraz przewlekłą niewydolnością nerek niezależnie od występowania cukrzycy i u chorych z niewydolnością serca również niezależnie od występowania cukrzycy. Lek ten jest refundowany:

- z ograniczeniami we wskazaniu rejestracyjnym dotyczącym przewlekłej choroby nerek;
- z ograniczeniami we wskazaniu rejestracyjnym dotyczącym przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z obniżoną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca;
- w części wskazania rejestracyjnego dotyczącego cukrzycy typu 2.

Zgodnie z danymi NFZ w Polsce w 2018 roku było 1,24 mln chorych leczonych z powodu niewydolności serca z tendencją do wzrostu w kolejnych latach - wzrost o 11,6% od 2013 r. (1,11 mln chorych w 2013 r.).<sup>24</sup> W 2018 raportowano 142,4 tys. zgonów w porównaniu do 110,8 tys. zgonów w 2013 r., co daje wzrost o 28,5% w tym okresie.<sup>24</sup>

Na podstawie najnowszych danych NFZ liczba hospitalizacji w Polsce w 2020 r. wyniosła 293 tys.<sup>9</sup>, co zakładając koszt jednej hospitalizacji na poziomie 7 698,56 PLN (koszt hospitalizacji podstawowej

JGP E53G Niewydolność krążenia) generuje roczne obciążenia dla płatnika związane wyłączenie z leczeniem szpitalnym na poziomie 2,25 mld PLN. Niewydolności serca stanowi zatem powszechny i istotny problem zdrowotny, w tym jest dużym obciążeniem i wyzwaniem dla płatnika.

Polska zajmuje pierwsze miejsce wśród krajów OECD pod względem liczby hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców.<sup>1</sup> W kontekście najwyższej w Europie liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca i ponad trzykrotnie częstszych hospitalizacji z powodu niewydolności serca niż średnia europejska (775 hospitalizacji na 100 tys. ludności,<sup>9</sup> w porównaniu do średniej europejskiej na poziomie ok. 200 na 100 tys.<sup>1,2</sup>), dapagliflozyna przez 23% redukcję częstości hospitalizacji z powodu niewydolności serca stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zarówno w wymiarze klinicznym jak i ekonomicznym.

W niniejszej analizie dla wpływu na budżet dla dapagliflozyny wykorzystano podobną strategię analityczną oraz parametry, które zostały wcześniej uwzględnione i pozytywnie zweryfikowane przez analityków AOTMiT w raporcie dotyczącym leczenia chorych z przewlekłą niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $\leq$ 40%).

### Strategia analityczna

W analizie wykorzystano podejście analityczne, które jest tożsame z podejściem wykorzystanym w analizie dla dapagliflozyny we wskazaniu przewlekła niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową.

Analizę przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Wyniki przedstawiono w postaci całkowitych wydatków związanych z brakiem finansowania dapagliflozyny w populacji dorosłych chorych z niewydolnością serca - scenariusz istniejący. W scenariuszu nowym przedstawiono oczekiwane wydatki związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny, co związane jest ze stosowaniem przez chorych dapagliflozyny dodanej do dotychczasowej terapii.

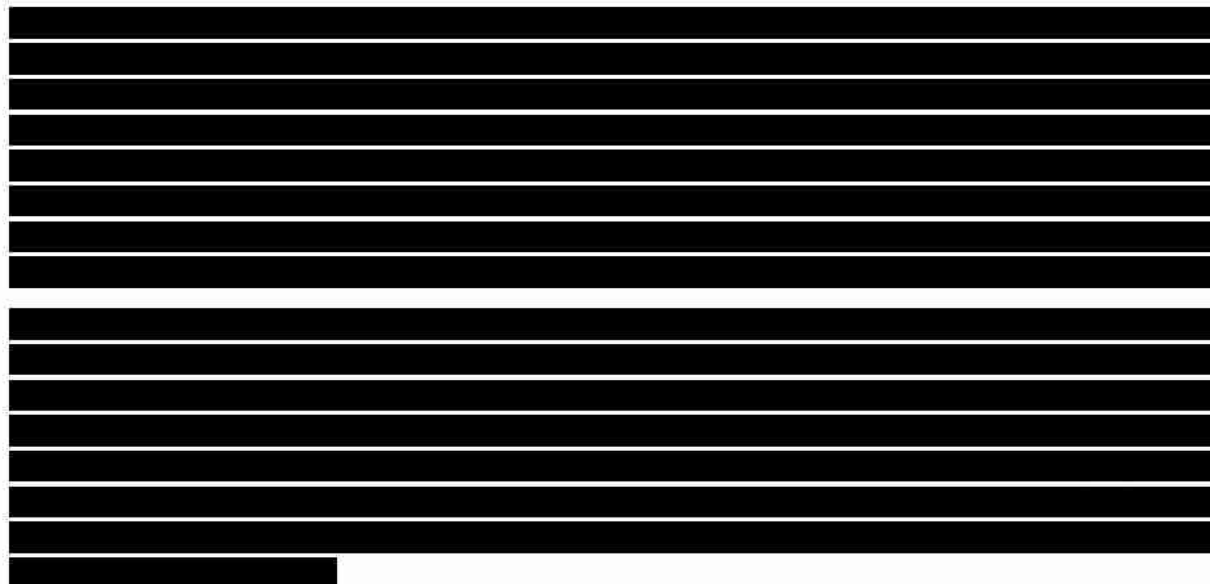
### Struktura i parametry analizy

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

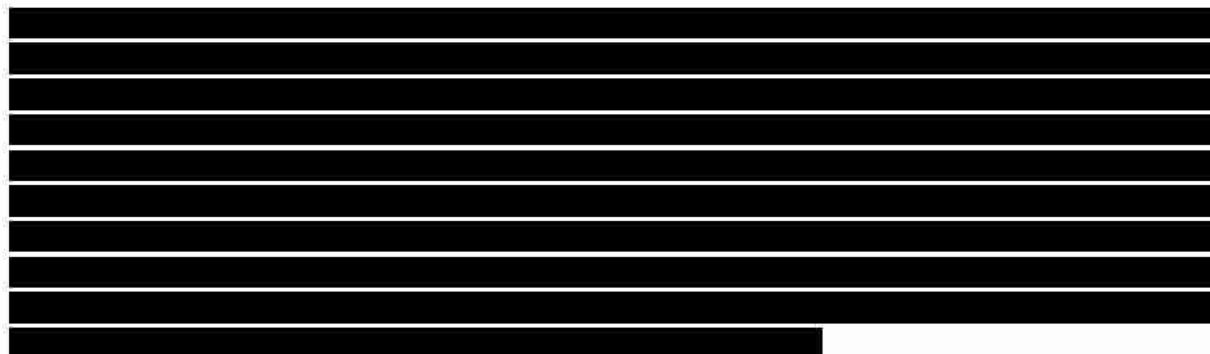




Mając na uwadze stosowanie dapagliflozyny jako leku dodawanego do leczenia standardowego (terapia *add-on*) oraz przy konserwatywnym założeniu utrzymania dotychczasowego dawkowania leków z terapii standardowej przyjęto, że koszty terapii standardowej nie różnicują analizowanych scenariuszy i pominięto je w analizie. W ramach kosztów leków stosowanych w niewydolności serca uwzględniono jedynie koszt dapagliflozyny.

Zgodnie z wynikami *Analizy klinicznej* stosowanie dapagliflozyny w analizowanej populacji chorych związane jest m.in. z 18% redukcją ryzyka występowania hospitalizacji z powodu niewydolności serca lub pilnej wizyty z powodu niewydolności serca lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Z tego względu w analizie uwzględniono redukcję liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych i oszacowano oszczędności związane z unikniętymi hospitalizacjami.

Koszt hospitalizacji z powodu niewydolności serca i pilnej wizyty z powodu niewydolności serca oszacowano jako średnia ważona liczbą wystąpień kosztów grup JGP E31, E33, E34, E47, E50 i E53G na podstawie Zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ. Koszt zgonu sercowo-naczyniowego przyjęto jako koszt podstawowy grupy JGP E53G.



W analizie nie uwzględniono kosztów niemedyycznych i pośrednich ze względu na brak specyficznych danych koniecznych do wiarygodnego oszacowania tych kosztów w analizowanej zawężonej populacji chorych z niewydolnością serca. Zgodnie z raportem Instytutu Innowacyjna Gospodarka z 2017 roku całkowite koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce wyniosły 3,595 mld PLN w 2014 roku i wzrosły do 3,913 mld PLN w 2015 roku. Potencjalne straty gospodarcze związane ze zmniejszeniem produkcji spowodowanym niewydolnością serca (koszty pośrednie) były prawie 5-krotnie wyższe w porównaniu z wydatkami ponoszonymi na leczenie (tj. kosztami bezpośrednimi).<sup>21</sup> Jest to przede wszystkim konsekwencja braku dostępności skutecznych technologii medycznych oraz kompleksowego modelu opieki nad pacjentem.<sup>56</sup> Największy odsetek w strukturze kosztów

stanowiły koszty przedwczesnych zgonów (62% kosztów pośrednich).<sup>21</sup> W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich, co oznacza, że całkowite koszty leczenia chorych z niewydolnością serca mogą być niedoszacowane.

Niepełne parametry dotyczące liczebności docelowej populacji chorych w kolejnych latach analizy testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego. Pozostałe parametry, takie jak częstości występowania i koszty zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz udział poszczególnych opakowań dapagliflozyny w rynku, testowano w ramach deterministycznej analizy wrażliwości.

## Wyniki

W analizie podstawowej liczbę pacjento-lat terapii dapagliflozyną oszacowano na:

[REDACTED]  
[REDACTED]

### Analiza z RSS z perspektywy NFZ:

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym oszacowano na:

[REDACTED]  
[REDACTED]

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano na:

[REDACTED]  
[REDACTED]

Koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio:

[REDACTED]  
[REDACTED]

- Stosowanie dapagliflozyny związane jest z oszczędnościami na poziomie:

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

- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych z niewydolnością serca wyniosą:

[REDACTED]  
[REDACTED]



Co oznacza, że w Polsce w 2020 roku było ponad trzykrotnie więcej hospitalizacji z powodu niewydolności serca niż średnia europejska, tj. ponad 300 hospitalizacji na 100 tys. ludności więcej niż szacowane przez OECD).<sup>1,24</sup>

Wskazuje to ogromną skalę problemu niewydolności serca w Polsce, a mając na względzie starzejące się społeczeństwo potrzeby te będą się wyłącznie powiększać. Około 40% pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (chorzy z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory, tj. >50%) do tej pory nie miała dostępu do nowoczesnych leków w leczeniu niewydolności serca. Dotychczas stosowane terapie ACEI/ARB, beta-adrenolitykami i MRA były stosowane w celu ograniczenia objawów i terapii chorób współistniejących, z powodu braku terapii dedykowanej do modyfikowania choroby. Wskazuje to że, pomimo refundacji dapagliflozyny u części chorych nadal istnieje niezaspokojona potrzeba zdrowotna, która ma szansę zostać zaspokojona. Zmniejszenie skali występowania choroby poprzez zwiększenie dostępności nowoczesnych form terapii i poprawę organizacji opieki pozwoliłoby na ograniczenie części kosztów zarówno bezpośrednich (koszty hospitalizacji), jak i pośrednich (koszty przedwczesnych zgonów).

Pozytywna decyzja refundacyjna będzie wpisywać się w rekomendacje panelu ekspertów w ramach raportu Niewydolność serca w Polsce „Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji” z 2020 r. W raporcie wskazano, że występowanie niewydolności serca to narastający problem w obszarze zdrowia publicznego i jedno z najważniejszych wyzwań zdrowotnych w naszym kraju i na świecie. W ramach rekomendacji m.in. zwrócono uwagę na potrzebę poprawy dostępu chorych z niewydolnością serca do leczenia zgodnego z najnowszą wiedzą medyczną, zarówno tego farmakologicznego, jak i pozafarmakologicznego.

Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o chorych z frakcją wyrzutową powyżej 50% umożliwi uzyskanie udowodnionych korzyści klinicznych chorym z niewydolnością serca w pełnym spektrum frakcji wyrzutowej serca. Ze względu na zbliżone obciążenie chorobą w obu typach niewydolności serca i zbliżone wyniki kliniczne zasadne jest objęcie refundacją dapagliflozyny i tym samym wyrównanie możliwości dostępu do skutecznego leczenia dla obu grup pacjentów.

W kontekście dostępnych dowodów naukowych dapagliflozyna stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zarówno wymiarze klinicznym (m.in. redukcja ryzyka zgonu), ale również ekonomicznym (redukcja częstości hospitalizacji). Inhibitory SGLT2 (w tym dapagliflozyna) zostały uwzględnione w aktualizacji wytycznych ESC z 2023 r.<sup>3,42</sup> oraz wytycznych ACC/AHA z 2022 roku<sup>4</sup> (na podstawie wyników badania EMPEROR-Preserved<sup>5</sup> dla empagliflozyny oraz badania DELIVER<sup>7</sup> dla dapagliflozyny). Oprócz wytycznych klinicznych, w ostatnim roku wydano kilka pozytywnych rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania dapagliflozyny w leczeniu niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową, w tym NICE 2023<sup>6</sup>. Zgodnie z danymi Wnioskodawcy dapagliflozyna w HFpEF jest refundowana w ponad połowie krajów UE/EFTA, w tym w większości krajów bez ograniczeń (tj. zgodnie z ChPL).

## Słowa kluczowe

dapagliflozyna, niewydolność serca, analiza wpływu na system ochrony zdrowia



## Spis treści

Streszczenie .....	4
Słowa kluczowe .....	10
Spis treści .....	11
Skróty i akronimy .....	13
<b>1 Cel analizy .....</b>	<b>14</b>
<b>2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny .....</b>	<b>18</b>
<b>3 Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>21</b>
3.1 Populacja .....	21
3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana .....	21
3.1.1.1 Cukrzyca typu 2 .....	21
3.1.1.2 Przewlekła choroba nerek .....	24
3.1.1.3 Niewydolność serca .....	27
3.1.2 Populacja docelowa .....	29
3.1.3 Populacja, w której analizowana technologia jest obecnie stosowana .....	33
3.1.4 Populacja, w której analizowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji .....	34
3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji.....	37
3.2 Perspektywa.....	38
3.3 Horyzont czasowy analizy .....	38
3.4 Scenariusze.....	39
3.5 Parametry .....	39
3.5.1 Zdarzenia sercowo-naczyniowe.....	40
3.5.2 Dane kosztowe .....	43
3.5.2.1 Dapagliflozyna .....	43
3.5.2.2 Koszty hospitalizacji .....	44
3.5.3 Dyskontowanie .....	45
3.5.4 Analiza wrażliwości .....	45
3.5.5 Podsumowanie założeń i parametrów .....	48
3.6 Walidacja modelu .....	49
3.7 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ.....	49
3.8 Wyniki analizy - wariant z RSS.....	51

3.8.1	Perspektywa NFZ.....	51
3.8.1.1	Analiza podstawowa .....	51
3.8.1.2	Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego .....	53
3.8.1.3	Analiza wrażliwości .....	54
3.8.2	Perspektywa wspólna .....	55
3.8.2.1	Analiza podstawowa .....	55
3.8.2.2	Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego .....	56
3.8.2.3	Analiza wrażliwości .....	58
3.9	Wyniki analizy - wariant bez RSS.....	59
3.9.1	Perspektywa NFZ.....	59
3.9.1.1	Analiza podstawowa .....	59
3.9.1.2	Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego .....	60
3.9.1.3	Analiza wrażliwości .....	62
3.9.2	Perspektywa wspólna .....	63
3.9.2.1	Analiza podstawowa .....	63
3.9.2.2	Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego .....	64
3.9.2.3	Analiza wrażliwości .....	66
4	Koszty pośrednie .....	67
5	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....	69
6	Aspekty etyczne i społeczne .....	70
7	Dyskusja i ograniczenia .....	71
8	Podsumowanie i wnioski .....	74
9	Aneks .....	78
9.1	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ .....	78
	Spis tabel .....	80
	Spis rycin .....	82
	Piśmiennictwo .....	83



## Skróty i akronimy

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BC	analiza podstawowa (ang. <i>base case</i> )
CD	cena detaliczna
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CV	sercowo-naczyniowe
CZN	cena zbytu netto (cena producenta)
DAPA	dapagliflozyna
eGFR	stopień filtracji kłębuszkowej (ang. <i>Estimated Glomerular Filtration Rate</i> )
HF	niewydolność serca (ang. <i>heart failure</i> )
HFmrEF	niewydolność serca z łagodnie zmniejszoną frakcją wyrzutową (ang. <i>heart failure with mildly reduced ejection fraction</i> )
HFpEF	niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory (ang. <i>heart failure with preserved ejection fraction</i> )
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i> )
LVEF	frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. <i>left ventricle ejection fraction</i> )
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NYHA	New York Heart Association
PICO	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i> )
UCZ	urzędowa cena zbytu
WDŚ	wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
WLF	wysokość limitu finansowania

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny (Forxiga®) w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z frakcją wyrzutową LVEF>50%, z przerostem lewej komory serca lub powiększeniem lewego przedsionka i stężeniem NT-proBNP  $\geq$  300 pg/ml (lub  $\geq$  600 pg/ml u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA.

Wskazanie to obejmuje większą część populacji chorych włączonych do badania klinicznego DELIVER dotyczącego zastosowania dapagliflozyny u pacjentów z niewydolnością serca z łagodnie zmniejszoną (41-49%) lub zachowaną frakcją wyrzutową ( $\geq$ 50%), którego wyniki zostały opublikowane we sierpniu 2022 roku<sup>7</sup>.

Do momentu opublikowania nowych badań klinicznych dla dapagliflozyny i empagliflozyny nie było dowodów korzyści ze swoistego leczenia modyfikującego chorobę u pacjentów z HFmrEF i HFpEF, a wytyczne praktyki klinicznej, m. in. wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2021 roku opierały się na stosowaniu leków przyjmowanych u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i/lub CAD, tj. chorób które stanowią podłoże HFmrEF i HFpEF u ogromnej większości pacjentów. W związku z powyższym nowe badania kliniczne, w tym badanie DELIVER, uwzględniają zarówno pacjentów z HFmrEF, jak i HFpEF.

Kryteria populacji wnioskowanej do refundacji są zgodne z uniwersalnymi kryteriami diagnostycznymi *European Society of Cardiology* (ESC) z 2021 r. i 2023 r. oraz kryteriami kwalifikacji do badania DELIVER (z wyjątkiem LVEF). **Wnioskowana populacja jest spójna z subpopulacją chorych z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (LVEF>50%) badania DELIVER.**

Wyższe stężenie NT-proBNP (>300 pg/ml) związane jest z większym ryzykiem wystąpienia zgonu (NT-proBNP>300 pg/ml vs 125-300 pg/ml: 35,4% vs 16,2%),<sup>8</sup> a zatem **wnioskowana populacja obejmuje chorych, którzy mogą odnieść największe korzyści z leczenia.**

Należy zaznaczyć, że zgodnie z danymi Wnioskodawcy dapagliflozyna w HFpEF jest refundowana w ponad połowie krajów UE/EFTA, w tym w większości krajów bez ograniczeń (tj. zgodnie z ChPL), a więc we wskazaniu szerszym niż wnioskowane.

Dapagliflozyna (Forxiga) zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazana jest formalnie zarówno u chorych z cukrzycą oraz przewlekłą niewydolnością nerek niezależnie od występowania cukrzycy i u chorych z niewydolnością serca również niezależnie od występowania cukrzycy. Lek ten jest refundowany:

- z ograniczeniami we wskazaniu rejestracyjnym dotyczącym przewlekłej choroby nerek;
- z ograniczeniami we wskazaniu rejestracyjnym dotyczącym przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z obniżoną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca;
- w części wskazania rejestracyjnego dotyczącego cukrzycy typu 2.

Zgodnie z danymi NFZ w Polsce w 2018 roku było 1,24 mln chorych leczonych z powodu niewydolności serca z tendencją do wzrostu w kolejnych latach - wzrost o 11,6% od 2013 r.

(1,11 mln chorych w 2013 r.).<sup>24</sup> W 2018 raportowano 142,4 tys. zgonów w porównaniu do 110,8 tys. zgonów w 2013 r., co daje wzrost o 28,5% w tym okresie.<sup>24</sup>

Na podstawie najnowszych danych NFZ liczba hospitalizacji w Polsce w 2020 r. wyniosła 293 tys.<sup>9</sup>, co zakładając koszt jednej hospitalizacji na poziomie 7 698,56 PLN (koszt hospitalizacji podstawowej JGP E53G Niewydolność krążenia) generuje roczne obciążenia dla płatnika związane wyłączenie z leczeniem szpitalnym na poziomie 2,25 mld PLN.

Niewydolność serca jest **powszechnym i istotnym problemem zdrowotnym, który stanowi duże obciążenie i wyzwanie dla płatnika. Finansowanie leczenia tylko u części chorych (chorych z obniżoną frakcją wyrzutową) powoduje, że istnieje nadal niezaspokojona potrzeba kliniczna u pozostałych pacjentów.**

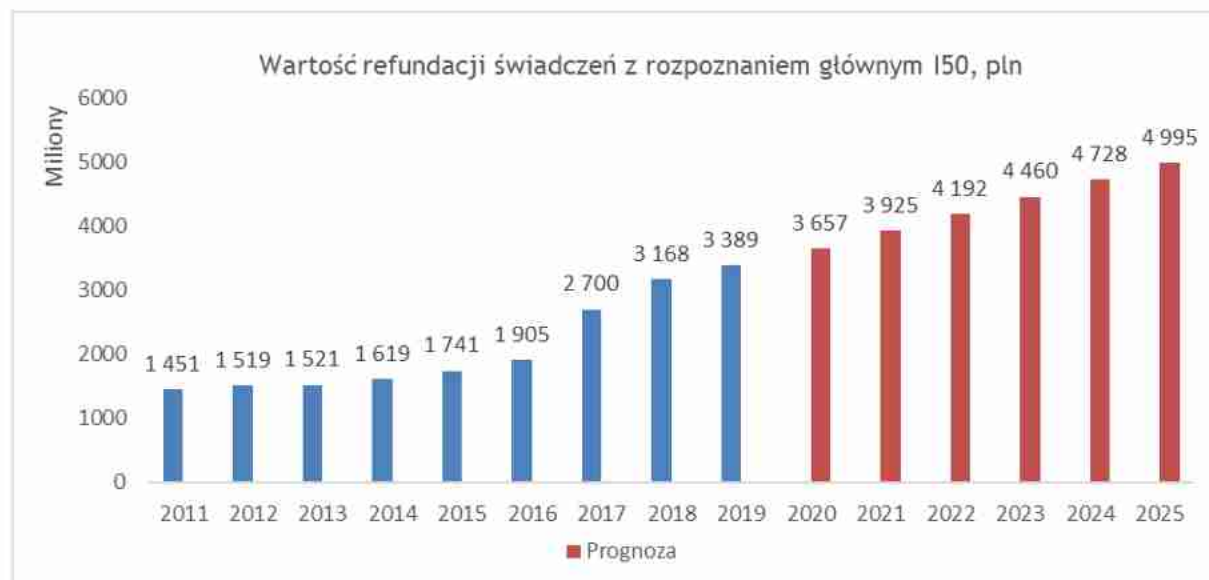
W kontekście najwyższej w Europie liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca i ponad trzykrotnie częstszych hospitalizacji z powodu niewydolności serca niż średnia europejska (738 hospitalizacji na 100 tys. ludności,<sup>24</sup> w porównaniu do średniej europejskiej na poziomie 206 na 100 tys.<sup>1</sup>), dapagliflozyna przez 23% redukcję częstości hospitalizacji z powodu niewydolności serca stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zarówno w wymiarze klinicznym jak i ekonomicznym.

**Niewydolność serca stanowi istotny koszt ekonomiczny w systemie opieki zdrowotnej i społecznej w Polsce.** Na diagnostykę i leczenie niewydolności serca wydaje się 3,2% środków Narodowego Funduszu Zdrowia.<sup>22</sup> Wartość wydatkowanych środków NFZ na diagnostykę, terapię oraz opiekę nad pacjentami z niewydolnością serca w latach 2014-2016 rosta (średniorocznie ok. +9%) z poziomu 757,4 mln PLN (2014 r.), 824,3 mln PLN (2015 r.) do 900,3 mln PLN (2016 r.).<sup>21</sup>

Należy zaznaczyć, że największą część kosztów ponoszonych przez NFZ na leczenie chorych z niewydolnością serca w Polsce stanowiły hospitalizacje (94%).<sup>21</sup>

Systematyczny wzrost wartości refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 (niewydolność serca) obserwuje się także na podstawie danych NFZ dostępnych na portalu „Zdrowe dane” (patrz poniższy wykres).<sup>9</sup>

Ryc. 1. Wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50.<sup>9</sup>





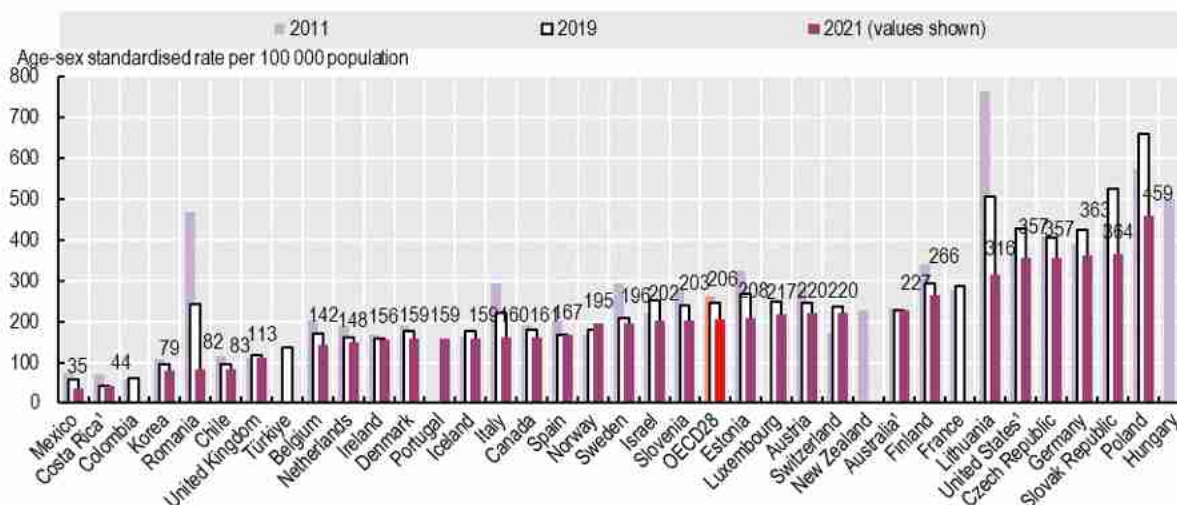
Patrząc na trend wzrostowy wydatków na przestrzeni lat można zakładać, że w 2025 roku NFZ na HF wyda 5,0 mld zł, z czego 4,7 mld zł (94%) będą stanowić koszty hospitalizacji chorych z powodu niewydolności serca (obliczenia własne na podstawie NFZ „Zdrowe dane”<sup>9</sup>), przy czym pandemia COVID-19 mogła przejściowo zaburzyć obserwowane trendy (obliczenia własne na podstawie NFZ „Zdrowe dane”).

Polska ma dwa razy większe współczynniki hospitalizacji z powodu zastoinowej niewydolności serca niż średnia w krajach OECD (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*).

**Ponadto, Polska zajmuje pierwsze miejsce wśród krajów OECD pod względem liczby hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców.**

Na poniższym rysunku przedstawiono dane dotyczące hospitalizacji z powodu zastoinowej niewydolności serca w Polsce i w innych krajach w latach 2011/2019/2021 (lub w najbliższym roku, dla którego dostępne były dane) w postaci współczynników standaryzowanych wg płci i wieku na 100 tys. mieszkańców.<sup>1</sup>

Ryc. 2. Hospitalizacje z powodu niewydolności serca w Polsce i innych krajach europejskich.<sup>1</sup>



Wg danych OECD<sup>1</sup> liczba hospitalizacji w Polsce wynosi **459 na 100 tys. mieszkańców**, co przy założeniu liczebności mieszkańców (liczba ludności) w Polsce na poziomie około 37,7 mln (dane Głównego Urzędu Statystycznego<sup>10</sup>), daje około **137 tys. hospitalizacji rocznie**. Wg danych z publikacji Nessler 2018-KONS, liczba hospitalizacji wynosi **187 481 rocznie**.<sup>23</sup>

Zgodnie z najnowszymi danymi opracowanymi i przygotowane zostały zgodnie ze stanem bazy danych centrali NFZ na dzień 26.01.2021 r., liczba hospitalizacji w Polsce w 2020 r. była jeszcze wyższa niż raportowana przez OECD i wyniosła **292 834 (775 hospitalizacji na 100 tys. ludności)**.<sup>9</sup>

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca z frakcją wyrzutową LVEF>50%, z przerostem lewej komory serca lub powiększeniem lewego przedsionka i stężeniem NT-proBNP $\geq$ 300 pg/ml (lub $\geq$ 600 pg/ml u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA
interwencja (I)	dapagliflozyna (Forxiga®) w dawce 10 mg*
komparator (C)	kontynuacja dotychczasowej terapii (placebo)
perspektywa	podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz wspólna NFZ i pacjenta
horyzont czasowy	2 lata
scenariusz istniejący	brak finansowania dapagliflozyny ze środków publicznych, tj.: kontynuacja dotychczasowego leczenia
scenariusz nowy	finansowanie dapagliflozyny ze środków publicznych, tj.: leczenie dapagliflozyną dodawaną do dotychczasowego leczenia
wyniki (O)	dodatkowe bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją dapagliflozyny wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych aspekty etyczne i społeczne

\* dodawana do dotychczasowej terapii;

## 2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Dapagliflozyna (Forxiga®, AstraZeneca) jest aktualnie refundowana w Polsce w następujących wskazaniach:

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

Dapagliflozyna jest refundowana w ramach katalogu A1 („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) w grupie limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny”, przy poziomie odpłatności dla pacjenta wynoszącym 30%.<sup>11</sup>

**Proponowane warunki finansowania dapagliflozyny obejmują rozszerzenie wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.) w ramach istniejącej grupy limitowej (w związku z art. 15. p. 2 ustawy refundacyjnej<sup>12</sup>)**

Wnioskowane wskazanie jest następujące: „Leczenie przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z frakcją wyrzutową LVEF $>$ 50%, z przerostem lewej komory serca lub powiększeniem lewego przedsionka i stężeniem NT-proBNP  $\geq$ 300 pg/ml (lub  $\geq$ 600 pg/ml u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA”.

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r.<sup>13</sup> o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia



umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
  - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
  - zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
  - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.<sup>13</sup>

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 14 września 2023 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2024 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 lipca 2024 roku ustalono na 4 300 PLN.<sup>14</sup>

Wnioskowana cena producenta (cena zbytu netto) dapagliflozyny w postaci preparatu Forxiga® (30 tabl. po 10 mg, tj. 30 DDD\*) w opakowaniu wynosi [REDACTED]. Cena detaliczna (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 6% oraz marży detalicznej zgodnej z zapisami w ustawie refundacyjnej i uwzględnieniem obecnej podstawy limitu, który stanowi preparat dapagliflozyny) będzie wynosić [REDACTED]

Dapagliflozyna, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni,  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

---

\* Zdefiniowana dawka dobową (DDD) dla dapagliflozyny wg Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO) wynosi 10 mg.



W związku ze zmianą marż detalicznych od stycznia 2025 r. zgodnie z Ustawą refundacyjną<sup>12</sup>, cena detaliczna przyjęta w analizie wyniosła

Tab. 2. Wnioskowana cena dapagliflozyny (dane Wnioskodawcy).

Zawartość opakowania	CZB, PLN	UCZ*, PLN	CHB**, PLN	CD, PLN	WLF, PLN	WDŚ, PLN	Koszt NFZ, PLN
Forxiga®, 10 mg, 30 szt.							

\* VAT 8%; \*\* marża hurtowa 6%; CZB - cena zbytu netto; UCZ - urzędowa cena zbytu; CHB - cena hurtowa brutto; CD - cena detaliczna; WLF - wysokość limitu finansowania; WDŚ - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy. ^ obecnie/ od stycznia 2025 r. w związku ze zmianą marż detalicznych (cena użyta w analizach).

Mając na uwadze potrzebę racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, proponuje się zawarcie umowy podziału ryzyka (ang. *risk sharing agreement*, RSA). Poniższa propozycja umowy jest zgodna z zapisem Art. 11 ust. 5 pkt. 4 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Tab. 3. Cena dapagliflozyny z RSS (Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.).

	Koszt NFZ, PLN/opak.	Koszt pacjenta, PLN/opak.	Koszt NFZ + pacjenta, PLN
Cena bez RSS (tabela wyżej)			
RSS			
Cena z RSS			

RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*, RSS); \* obecnie/ od stycznia 2025 r. w związku ze zmianą marż detalicznych (cena użyta w analizach).

## 3 Analiza wpływu na budżet

### 3.1 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,<sup>15</sup> analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 3.1.1);
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 3.1.2);
- w której analizowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 3.1.3);
- w której analizowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 3.1.4).

#### 3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) dapagliflozyna jest wskazana do stosowania:

- u dorosłych pacjentów w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne:
  - w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji.
  - w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2;
- u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek;
- u osób dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca.

##### 3.1.1.1 Cukrzyca typu 2

Przewidywaną liczbę chorych z cukrzycą typu 2, u których dapagliflozyna może być zastosowana oszacowano na podstawie najbardziej wiarygodnych danych przedstawionych w raporcie NFZ z 2019 roku.<sup>16</sup>

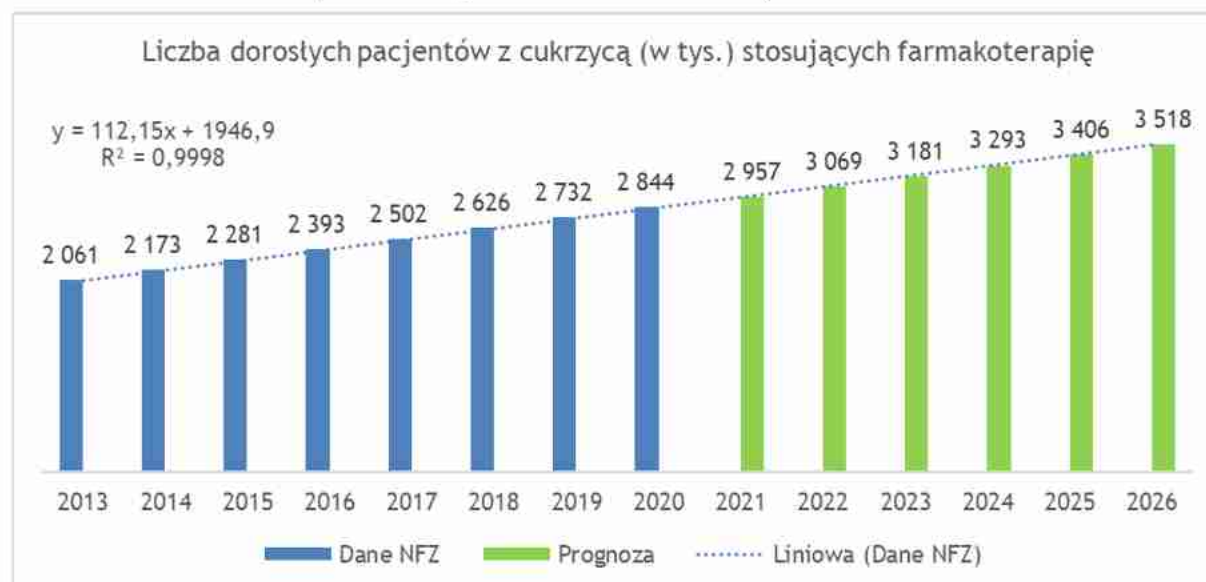
Zgodnie z wynikami ekstrapolacji danych z raportu NFZ liczbę dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię oszacowano na 3 406 tys. w 2025 roku i 3 518 tys. w 2026 r.

Tab. 4. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię\* - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026.<sup>16</sup>

Rok	Liczba pacjentów w tys.	Źródło
2013	2 061,24	Raport NFZ, tabela 4.3 <sup>16</sup>
2014	2 172,92	
2015	2 280,91	
2016	2 392,84	
2017	2 502,08	
2018	2 626,43	
2019	2 731,95	
2020	2 844,10	
2021	2 956,25	
2022	3 068,40	
2023	3 180,55	
2024	3 292,70	
2025	3 405,57	
2026	3 517,71	

\*metformini hydrochloridum, pochodne sulfonilomocznika, insuliny, akarbozę i inne; \*\*  $y = 112,15x + 1946,9$

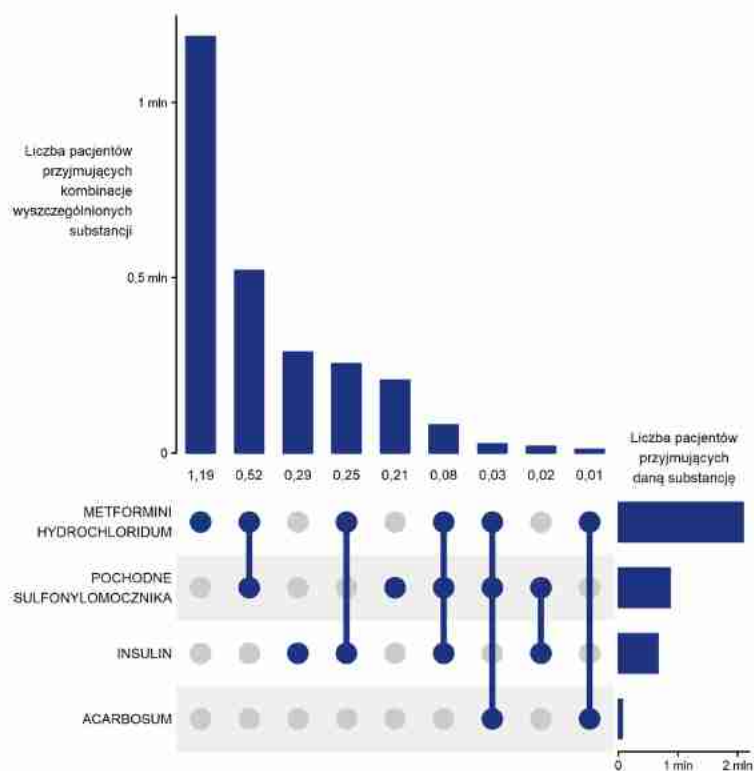
Ryc. 3. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026.<sup>16</sup>



### Chorzy z cukrzycą typu 2

Z oszacowanej liczby chorych z cukrzycą odjęto chorych leczonych samą insuliną (w oparciu o dane z raportu NFZ, patrz wykres poniżej<sup>16</sup>), zakładając, że odpowiadają oni chorym z cukrzycą typu 1 (założenie upraszczające). W efekcie **odsetek chorych z cukrzycą typu 2 wyniósł 88,85%**. Przyjęto, że wszyscy chorzy z cukrzycą typu 2 są w wieku powyżej 18 lat.

Ryc. 4. Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (2018 r.).<sup>16</sup>



Źródło: wykres 4.9 z raportu NFZ na temat cukrzycy.<sup>16</sup>

Liczebność chorych z cukrzycą typu 2 rozszerzono o chorych niestosujących farmakoterapii, ale stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne. Zgodnie z badaniem Witek 2012<sup>17</sup> odsetek chorych z cukrzycą typu 2 leczonych za pomocą diety i wysiłku fizycznego wynosi 1,8%, podczas gdy odsetek chorych stosujących farmakoterapię wynosi 97,6% - patrz tabela poniżej. W związku z powyższym liczbę chorych z cukrzycą typu 2 stosujących farmakoterapię należało powiększyć o 1,84% (tj.  $[97,6\%+1,8\%]/97,6\%$ ).

Tab. 5. Udział poszczególnych terapii w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce (Witek 2012).

Terapia	Udział*
dieta i wysiłek fizyczny	1,8%
doustne leki przeciwcukrzycowe	42,2%
Insulina	55,4%
% chorych stosujących leki przeciwcukrzycowe	97,6%

\* kategorie sumują się do 99,4% - pozostałe 0,6% stanowi brak jakiejkolwiek terapii (0,3%) oraz dieta (0,3%).

### Chorzy z niekontrolowaną glikemią

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2022 roku (PTD 2024)<sup>18</sup> odpowiednia kontrola glikemii występuje u chorych z  $HbA1c \leq 7\%$ . Na podstawie wyników



badania Witek 2012<sup>17</sup> oszacowano, że poziom glikemii jest niewystarczająco kontrolowany (HbA1c>7%) u 47,9% chorych z cukrzycą typu 2.

Tab. 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana - cukrzyca typu 2.

Cukrzyca typu 2	2025 I rok	2026 II rok
Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą stosujących farmakoterapię	3 405 566	3 517 709
Chorzy z cukrzycą typu 2	88,85%	88,85%
Rozszerzenie populacji o chorych niestosujących farmakoterapii, ale stosujących dietę i ćwiczenia fizyczne	101,84%	101,84%
Chorzy z niewystarczającą kontrolą glikemii (HbA1c>7%)	47,9%	47,9%
<b>Liczba chorych z cukrzycą, u których można zastosować dapagliflozynę</b>	<b>1 476 049</b>	<b>1 524 654</b>

Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2, u których analizowana technologia może być zastosowana wynosi **1,48 mln w I roku i 1,52 mln w II roku.**

### 3.1.1.2 Przewlekła choroba nerek

Zgodnie z ChPL dapagliflozyna może być stosowana u dorosłych chorych z przewlekłą chorobą nerek. Szacuje się, że na PChN choruje w Polsce 2,7-6,2 mln (średnio 4,24 mln). Zgodnie z najnowszą publikacją Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii, obecnie w Polsce liczba chorych z PChN w stadium G3-G5 lub A>30 mg/g wynosi 4,68 mln.<sup>19</sup> Według szacunków Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii nawet 90% Polaków nie jest świadomych swojej choroby i jest ona rozpoznawana zbyt późno, z powodu mało specyficznych objawów oraz braku badań przesiewowych. Raportowana przez NFZ liczba chorych ze diagnozowaną chorobą stanowi 5,0% ogólnej liczby chorych spełniających kryteria rozpoznania PChN.

W klasyfikacji ICD-10 przewlekła choroba nerek oznaczona jest kodami:

N18 - Przewlekła niewydolność nerek;

- N18.0 - Schyłkowa niewydolność nerek;
- N18.8 - Inna przewlekła niewydolność nerek;
- N18.9 - Przewlekła niewydolność nerek, nieokreślona;
- N19 - Nieokreślona niewydolność nerek.<sup>20</sup>

Zgodnie z powyższymi rozpoznaniem wg klasyfikacji ICD-10 dane NFZ wskazują, że liczba pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w Polsce systematycznie wzrasta i w 2019 roku wyniosła 237,7 tys., z czego 27,7 tys. stanowili pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek.

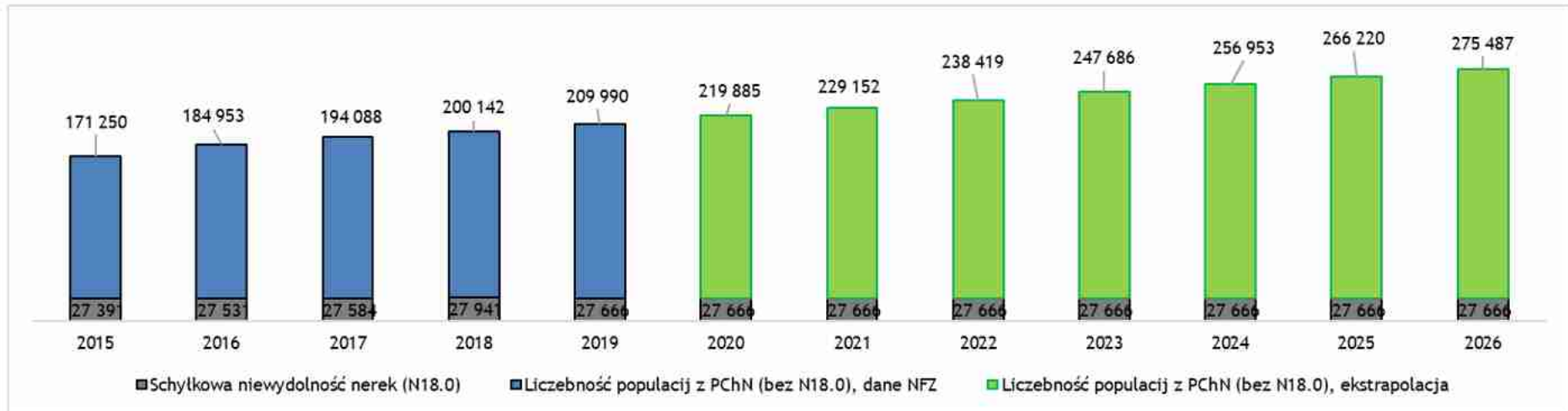
Zgodnie z ChPL, ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia dapagliflozyną u pacjentów z GFR < 25 ml/min. W związku z tym, w niniejszych oszacowaniach pominięto chorych z N18.0 - Schyłkowa niewydolność nerek.

Dane dla pozostałych rozpoznań ekstrapolowano z przyjęciem liniowego trendu wzrostowego. Oszacowano, że liczba chorych z PChN, u których dapagliflozyna będzie mogła być zastosowana wyniesie 266 220 i 275 487 odpowiednio w I i II roku analizy.

Tab. 7. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana (2015-2019 dane NFZ, od 2020 dane ekstrapolowane).

PChN	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
-N18.0	171 250	184 953	194 088	200 142	209 990	219 885	229 152	238 419	247 686	256 953	266 220	275 487

Ryc. 5. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana.





### 3.1.1.3 Niewydolność serca

Dotychczas dostępne dane wskazywały, że liczba pacjentów z wykazaniem rozpoznaniem niewydolności serca w latach 2014-2016 wyniosła ok. 630 tys./rok. Szacuje się, że liczba pacjentów z niewydolnością serca wynosi ok. 600-700 tys. osób.<sup>21,22</sup>

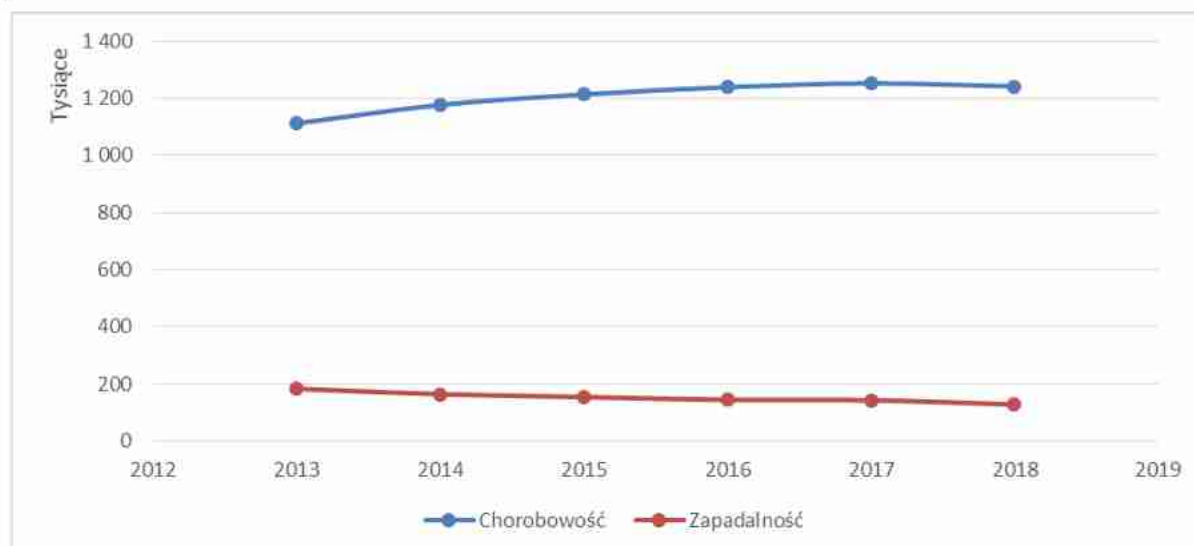
Natomiast wg danych opracowanych pod kątem projektu programu kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca (KONS) z 2018 roku wskaźnik chorobowości na niewydolność serca wśród ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ) wynosi 1,8% (na 35,1 mln osób ubezpieczonych w NFZ), a szacowana liczba chorych z niewydolnością serca w Polsce wynosi 618 477.<sup>23</sup>

Zgodnie z opracowanymi danymi NFZ i opublikowanymi 2 marca 2020 r. przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia obecnie na niewydolność serca choruje około 1,242 mln Polaków, a zapadalność w Polsce szacuje się na 127 tys. nowych przypadków rocznie (dane na 2018 r.).<sup>24</sup> W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące chorobowości i zapadalności w Polsce w latach 2013-2018 zgodnie z danymi opracowanymi przez Ministerstwo Zdrowia.<sup>24</sup>

Tab. 8. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.<sup>24</sup>

Rok	Chorobowość		Zapadalność	
	Wartość bezwzględna	Na 100 tys. ludności	Wartość bezwzględna	Na 100 tys. 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

Ryc. 6. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.<sup>24</sup>



Powyższe dane opracowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących wszystkich świadczeń sprawozdanych pacjentom z rozpoznaniem niewydolności serca (z uwzględnieniem rozpoznań głównych i współistniejących<sup>†</sup>) w latach 2009-2018. W analizie uwzględniono pacjentów, w przypadku których rozpoznanie niewydolności serca zostało postawione w poradni lub oddziale o profilu kardiologicznym lub rozpoznanie niewydolności serca zostało postawione przez dowolnego lekarza, ale co najmniej dwukrotnie.<sup>24</sup>

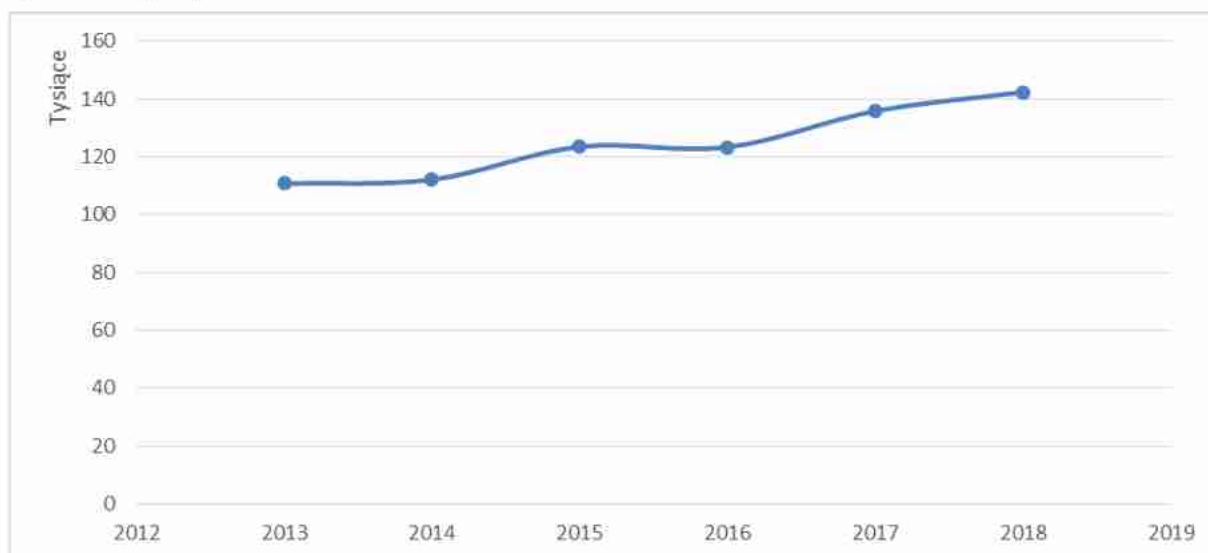
Dane opracowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia uznano za najbardziej wiarygodne dane epidemiologiczne w zakresie chorobowości i zapadalności na niewydolność serca w Polsce.

Liczebność chorych z niewydolnością serca w Polsce przyjęto w analizach na 1 242 129. Przyjęto konserwatywnie że wszyscy chorzy z niewydolnością serca są w wieku powyżej 18 lat.

Biorąc pod uwagę wciąż zwiększającą się liczbę zgonów z powodu niewydolności serca (123 tys. w 2016 roku, 136 tys. w 2017 roku i 142 tys. w 2018 roku; patrz poniższy wykres), a także obserwowany w ostatnim czasie niewielki spadek chorobowości (1,253 mln w 2017 roku i 1,242 mln w 2018 roku) i zapadalności (143 tys. w 2017 roku i 127 tys. w 2018 roku),<sup>24</sup> w analizie założono, że ewentualna liczba nowych przypadków niewydolności serca będzie równoważona przez liczbę zgonów z powodu tej choroby. W związku z powyższym przyjęto stałą wyjściową liczebność populacji chorych z niewydolnością serca w kolejnych latach analizy.

<sup>†</sup> Rozpoznania niewydolności serca: ICD-10: I50. niewydolność serca; I50.0. niewydolność serca zastoinowa; I50.1. niewydolność serca lewokomorowa; I50.9. niewydolność serca, nieokreślona; I11.0. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca, z (zastoinową) niewydolnością serca; I13.0. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, z (zastoinową) niewydolnością serca; I13.2. choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, tak z (zastoinową) niewydolnością serca jak i z niewydolnością nerek.

Ryc. 7. Liczba zgonów z powodu niewydolności serca na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.<sup>24</sup>



Mając na uwadze szerokie wskazanie rejestracyjne, obejmujące wszystkich chorych z przewlekłą niewydolnością serca (niezależnie od LVEF), przyjęto, że 100% chorych może potencjalnie kwalifikować się do leczenia dapagliflozyną. Roczną liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z niewydolnością serca w pełnym spektrum frakcji wyrzutowej oszacowano na 1 242 129 chorych.

### 3.1.2 Populacja docelowa

Zgodnie z wnioskowanym wskazaniem populację docelową stanowią dorośli chorzy z przewlekłą niewydolnością serca z frakcją wyrzutową lewej komory serca powyżej 50% oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA, z przerostem lewej komory lub powiększeniem lewego przedsionka serca i stężeniem NT-proBNP  $\geq 300$  pg/ml ( $\geq 600$  pg/ml, u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]
[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]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

### 3.1.3 Populacja, w której analizowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z komunikatem DGL od stycznia do kwietnia 2024 roku zrefundowano 636 401 opakowań dapagliflozyny (10 mg, 30 tabl.), co daje 157 785 pacjentów aktualnie stosujących lek zgodnie ze wskazaniem refundacyjnym w ramach wykazu leków refundowanych.<sup>46</sup>

Tab. 12. Populacja, w której analizowana technologia jest obecnie stosowana w oparciu o dane DGL za okres styczeń-kwiecień 2024 r.

Parametr	Wartość
Liczba chorych leczonych DAPA (10 mg, 30 tabl.)	157 785



### 3.1.4 Populacja, w której analizowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

### 3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 19. Populacja - podsumowanie oszacowań.

Populacja	I rok analizy	II rok analizy	Rozdział
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana			
Cukrzyca typu 2	1 476 049	1 524 654	3.1.1
PChN	266 220	275 487	3.1.1
Niewydolność serca	1 242 129	1 242 129	3.1.1

Populacja	I rok analizy	II rok analizy	Rozdział
Populacja docelowa			
Analiza podstawowa	██████	██████	3.1.2
Populacja, w której analizowana technologia jest obecnie stosowana			
Zgodnie z danymi sprzedażowymi AstraZeneca	157 785		3.1.3
Populacja, w której analizowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji			
Analiza podstawowa	██████	██████	3.1.4
Scenariusz minimalny	██████	██████	3.1.4
Scenariusz maksymalny	██████	██████	3.1.4

## 3.2 Perspektywa

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,<sup>15</sup> analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) z 2016 roku „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz – w przypadku współpłacenia – z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Dodatkowo w przypadku współpłacenia zalecane jest przedstawienie kosztów ponoszonych przez pacjenta, ich wartości średnich, a w uzasadnionych przypadkach także zakresu. Jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego.”<sup>51</sup>

Niniejszą analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (ze względu na współpłacenie za dapagliflozynę).

## 3.3 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) „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”<sup>51</sup>.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której

szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem analizowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.<sup>15</sup>

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy (2 kolejne okresy po pełne 12 miesięcy), który pokaże maksymalne wydatki płatnika publicznego wynikające z objęcia leczeniem całej populacji docelowej. Oszacowana w analizie populacja docelowa będzie utrzymywać się na stałym poziomie w kolejnych latach z uwagi na równoważenie się liczby nowych przypadków niewydolności serca przez liczbę zgonów z powodu tej choroby. Uznano, że przyjęty horyzont będzie wystarczający do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej liczby leczonych pacjentów). Technicznie za punkt wyjścia do dalszych obliczeń przyjęto 2025 rok.

### 3.4 Scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki finansowe dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz NFZ i pacjenta łącznie dla dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego brak finansowania dapagliflozyny w populacji dorosłych chorych z niewydolnością serca z frakcją wyrzutową powyżej 50% - chorzy leczeni dotychczasową terapią bez dapagliflozyny;
- scenariusza nowego, zakładającego finansowanie dapagliflozyny w docelowej populacji chorych - chorzy leczeni dapagliflozyną w skojarzeniu z dotychczasową terapią - dapagliflozyna jako leczenie dodane do terapii standardowej.

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków (rozdz. 3.8 i 3.9) podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w analizowanym stanie klinicznym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny analizowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji** o objęciu refundacją.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków (rozdz. 3.8 i 3.9) podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w analizowanym stanie klinicznym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny analizowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję** o objęciu refundacją.

### 3.5 Parametry

W analizie wykorzystano podejście analityczne, które jest tożsame z podejściem wykorzystanym w analizie dla dapagliflozyny we wskazaniu przewlekła niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową.



Dapagliflozyna jest lekiem dodawanym do leczenia standardowego stosowanego w niewydolności serca z frakcją wyrzutową powyżej 50%. Mając na uwadze stosowanie dapagliflozyny jako leku dodawanego do leczenia standardowego (terapia *add-on*) oraz przy konserwatywnym założeniu utrzymania dotychczasowego dawkowania leków z terapii standardowej przyjęto, że koszty terapii standardowej nie różnicują analizowanych scenariuszy i pominięto je w analizie. W ramach kosztów leków stosowanych w niewydolności serca uwzględniono jedynie koszt dapagliflozyny.

Zgodnie z wynikami *Analizy klinicznej*<sup>52</sup> stosowanie dapagliflozyny w analizowanej populacji chorych związane jest m.in. z istotnie statystycznie mniejszą niż w grupie placebo (kontynuacji dotychczasowej terapii) częstością występowania hospitalizacji z powodu niewydolności serca, pilnej wizyty z powodu niewydolności serca lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Z tego względu w analizie uwzględniono częstości występowania i koszty tych zdarzeń.

### 3.5.1 Zdarzenia sercowo-naczyniowe

W analizie uwzględniono następujące zdarzenia:

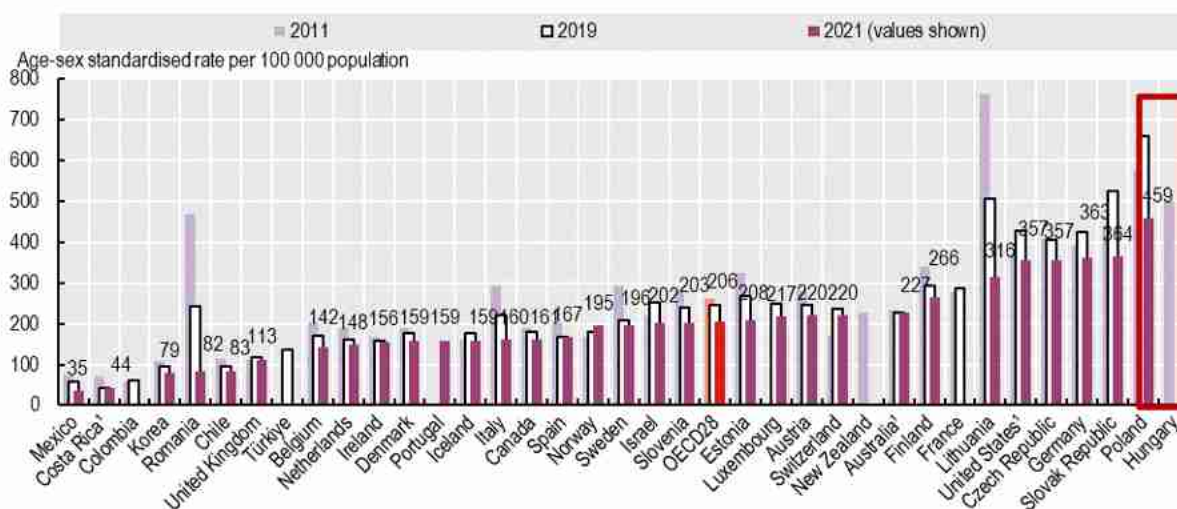
- hospitalizacja z powodu niewydolności serca;
- pilna wizyta z powodu niewydolności serca;
- zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych.

**Polska zajmuje pierwsze miejsce wśród krajów OECD pod względem liczby hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców.**

Ma ponad dwa razy większe współczynniki hospitalizacji z powodu zastoinowej niewydolności serca niż średnia w krajach OECD (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*).<sup>1</sup>

Na poniższym wykresie przedstawiono dane dotyczące hospitalizacji z powodu zastoinowej niewydolności serca w Polsce i w innych krajach w latach 2011/2019/2021 (lub w najbliższym roku, dla którego dostępne były dane) w postaci współczynników standaryzowanych wg płci i wieku na 100 tys. mieszkańców.<sup>1</sup>

**Ryc. 10. Hospitalizacje z powodu niewydolności serca w Polsce i innych krajach europejskich.<sup>1</sup>**



Z uwagi na rozbieżności w częstościach hospitalizacji w Polsce i innych krajach w analizie podstawowej liczbę zdarzeń sercowo-naczyniowych na 100 pacjentolat przyjęto zgodnie z najnowszymi lokalnymi danymi uwzględniającymi specyfikę choroby w Polsce. Zgodnie z danymi opracowanymi i opublikowanymi 2 marca 2020 r. przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia, liczba hospitalizacji w Polsce w 2018 r. wyniosła 278 897.

Z kolei na podstawie najnowszych danych NFZ liczba hospitalizacji w Polsce w 2020 r. wyniosła 292 834 hospitalizacje<sup>9</sup> - pomimo pandemii i ograniczeń w dostępie od leczenia raportowana liczba hospitalizacji wzrosła.

Tab. 20. Hospitalizacje z rozpoznaniem niewydolności serca hospitalizacji w Polsce w 2020 r.

Parametr	Wartość	Źródło
Liczba hospitalizowanych pacjentów z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym I50 w 2020 r. (miesiące I-XI)	268 431	dane NFZ <sup>9</sup>
Liczba hospitalizowanych pacjentów z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym I50 w 2020 r. (miesiące I-XII)	292 834	Ekstrapolacja (12 miesięcy)
Liczba ludności Polski	37 766 tys.	dane GUS
Liczba hospitalizacji na 100 tys. ludności	775	obliczenia

Uznając, że dane z 2020 r. są aktualnie najbardziej wiarygodne, można przyjąć, że liczba hospitalizacji na 100 pacjento-lat wynosi **23,6**, przy uwzględnieniu liczby chorych na niewydolność serca na poziomie 1 242 129 chorych<sup>24</sup> - obliczenia:  $(1\ 242\ 129 / 292\ 834) * 100 = 23,6$ .

Podobnie jak w analizie dla wpływu na budżet dla dapagliflozyny w leczeniu chorych z przewlekłą niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $\leq$ 40%), przyjęto upraszczające założenie, że liczba hospitalizacji odpowiada liczbie analizowanych zdarzeń ogółem (hospitalizacja z powodu niewydolności serca, pilna wizyta z powodu niewydolności serca lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych).

Redukcję zdarzeń sercowo-naczyniowych związaną ze stosowaniem dapagliflozyny przyjęto zgodnie z wynikami badania DELIVER jako redukcja częstości wystąpienia pierwszorzędnego punktu końcowego (hospitalizacja z powodu niewydolności serca, pilna wizyta z powodu niewydolności serca lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych) na 18,8% (względna różnica: liczba zdarzeń na 100 pacjentolat w grupie DAPA vs PLA: 7,8 vs 9,6  $((9,6 - 7,8) / 9,6 = 18,8\%$ ).<sup>7</sup>

Tab. 21. Liczby zdarzeń łącznie/100 pacjentolat przyjęte w analizie podstawowej.

Parametr	Wartość	Źródło	Komentarz
Liczba zdarzeń/100 pacjentolat	23,6	Dane NFZ	Scenariusz istniejący
Redukcja liczby zdarzeń związana ze stosowaniem DAPA	18,8%	DELIVER <sup>7</sup>	
Liczba zdarzeń/100 pacjentolat po leczeniu DAPA	19,2	=23,6 x 18,8%	Scenariusz nowy
Korzyść kliniczna	4,42	=23,6-19,2	



Rozkład poszczególnych zdarzeń (hospitalizacja z powodu niewydolności serca, pilna wizyta z powodu niewydolności serca lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych) przyjęto na podstawie udziału obserwowanego w badaniu DELIVER (Tab. 22).

Tab. 22. Liczby poszczególnych zdarzeń/100 pacjentolat przyjęte w analizie podstawowej na podstawie badania DELIVER<sup>7</sup>.

	Udział	Liczba zdarzeń/100 pacjentolat
<b>PLA - scenariusz istniejący</b>		
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca	57,0%	13,44
Pilna wizyta z powodu niewydolności serca	9,6%	2,27
Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych	33,3%	7,86
Łącznie	100%	23,6
<b>DAPA - scenariusz nowy</b>		
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca	54,3%	10,41
Pilna wizyta z powodu niewydolności serca	9,8%	1,87
Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych	35,9%	6,87
Łącznie	100%	19,2

W ramach analizy wrażliwości testowano wariant z maksymalną liczbą hospitalizacji, w którym liczbę zdarzeń sercowo-naczyniowych na 100 pacjentolat przyjęto na podstawie projektu KONS z 2018 roku, zgodnie z którym liczba hospitalizacji w Polsce wynosi 187 481 rocznie na 618 447 chorych z niewydolnością serca = 30,3 hospitalizacje/100 pacjentolat.<sup>23</sup>

Tab. 23. Liczby zdarzeń łącznie/100 pacjentolat przyjęte w analizie wrażliwości (maksymalna liczba hospitalizacji).

Parametr	Wartość	Źródło	Komentarz
Liczba zdarzeń/100 pacjentolat	30,3	KONS 2018 <sup>23</sup>	Scenariusz istniejący
Redukcja liczby zdarzeń związana ze stosowaniem DAPA	18,8%	DELIVER	
Liczba zdarzeń/100 pacjentolat po leczeniu DAPA	24,6	=30,3 x 18,8%	Scenariusz nowy
Korzyść kliniczna	5,68	=30,3-24,6	

Tab. 24. Liczby poszczególnych zdarzeń/100 pacjentolat przyjęte w analizie wrażliwości (maksymalna liczba hospitalizacji).

	Udział	Liczba zdarzeń/100 pacjentolat
<b>PLA - scenariusz istniejący</b>		
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca	57,0%	17,28
Pilna wizyta z powodu niewydolności serca	9,6%	2,93
Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych	33,3%	10,10
Łącznie	100%	30,3
<b>DAPA - scenariusz nowy</b>		
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca	54,3%	13,39

	Udział	Liczba zdarzeń/100 pacjentolat
Pilna wizyta z powodu niewydolności serca	9,8%	2,41
Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych	35,9%	8,83
Łącznie	100%	24,6

W ramach analizy wrażliwości testowano również wariant z minimalną liczbą hospitalizacji, w którym częstości występowania zdarzeń w scenariuszu istniejącym i nowym przyjęto zgodnie z wynikami badania DELIVER jako częstości w grupach odpowiednio placebo i dapagliflozyny (patrz poniższa tabela).

Tab. 25. Liczby zdarzeń/100 pacjentolat obserwowane w badaniu DELIVER - analiza wrażliwości (minimalna liczba hospitalizacji).

	DAPA - sc. nowy	PLA - sc. istniejący	Korzyść kliniczna
Pierwszorzędowy punkt końcowy*	7,80	9,60	1,8

\* hospitalizacja z powodu niewydolności serca, pilna wizyta z powodu niewydolności serca lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych.

### 3.5.2 Dane kosztowe

W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, szczególnie istotne z punktu widzenia płatnika. W analizie nie szacowano kosztów pośrednich, ze względu na brak specyficznych danych dotyczących kosztów utraconej produktywności w analizowanej populacji chorych, a także średni wiek chorych włączonych do badania klinicznego DELIVER (średnia wieku wyniosła 71,5 lat w grupie otrzymujących placebo oraz 71,8 lat w grupie otrzymujących dapagliflozynę). Zgodnie z danymi prezentowanymi w raporcie „Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce z perspektywy gospodarki państwa” w populacji wykazywanej przez podmioty lecznicze z rozpoznaniem niewydolności serca średni wiek kobiet wyniósł 77,8 lat, a średni wiek mężczyzn wyniósł 71,7 lat.<sup>21</sup>

W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich, co oznacza, że całkowite koszty leczenia chorych z niewydolnością serca mogą być niedoszacowane.

W analizie uwzględniono koszt dapagliflozyny oraz koszty zdarzeń sercowo-naczyniowych (hospitalizacji z powodu niewydolności serca, pilnej wizyty z powodu niewydolności serca, zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych).

#### 3.5.2.1 Dapagliflozyna

Dawkę dapagliflozyny przyjęto na 10 mg/d, zgodnie z dawką stosowaną w badaniu klinicznym DELIVER oraz zdefiniowaną dawką dobową według Światowej Organizacji Zdrowia.

Oszacowanie kosztu terapii rocznej dapagliflozyną (koszt zakupu substancji czynnej) przedstawiono w poniższej tabeli. W analizie koszt terapii rocznej dapagliflozyną bez uwzględnienia RSSS oszacowano na [REDACTED], natomiast w wariantcie z uwzględnieniem RSS na [REDACTED].



Tab. 26. Koszt terapii rocznej dapagliflozyną, PLN.

Parametr	Koszt NFZ /opak., PLN	Koszt NFZ+pacjenta /opak., PLN	Koszt roczny NFZ, PLN	Koszt roczny NFZ+pacjenta, PLN
Koszt opak. (10 mg, 30 tabl.) - bez RSS	██████	██████	██████	██████
Koszt opak. (10 mg, 30 tabl.) - z RSS	██████	██████	██████	██████

### 3.5.2.2 Koszty hospitalizacji

Koszty pojedynczych zdarzeń oszacowano uwzględniając wycenę punktową na podstawie zarządzenia NFZ mając na uwadze najwyższy poziom wiarygodności i możliwości weryfikacji. Wycenę punktu przyjęto jako 1,84 PLN/pkt dla hospitalizacji w ramach JGP, na podstawie obwieszczenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie rekomendacji nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej<sup>53</sup>.

Koszt hospitalizacji z powodu niewydolności serca i pilnej wizyty z powodu niewydolności serca oszacowano jako średnia ważona liczbą wystąpień kosztów grup JGP E50, E52 i E53G na podstawie Zarządzenia Nr 34/2024/DSOZ Prezesa NFZ.<sup>54,55</sup> Koszt zgonu sercowo-naczyniowego przyjęto jako koszt podstawowy grupy JGP E53G. W analizie pominięto procedury związane z wszczęciem kardiowertera-defibrylatora. Zgodnie z rekomendowanymi kryteriami kwalifikującymi do zabiegu, są one proponowane dla chorych z dysfunkcją skurczową lewej komory i obniżoną frakcją wyrzutową.

Tab. 27. Szacowanie kosztu hospitalizacji z powodu niewydolności serca.<sup>54,55</sup>

Kod grupy	Nazwa grupy	Wartość punktowa	Średnia wartość, PLN*	Liczba hospitalizacji	Udział
E50	Ostra lub zdekompensowana niewydolność krążenia - leczenie w OINK	17 000	31 280,00	13 025	5,61%
E52	Zaawansowana niewydolność krążenia	5 593	10 291,12	32 191	13,87%
E53G	Niewydolność krążenia	4 184	7 698,56	186 953	80,52%
Średni koszt, PLN				9 380,98	

\*wartość punktowa x 1,84 PLN/pkt<sup>53</sup>.

Tab. 28. Zestawienie kosztów zdarzeń (perspektywa NFZ = NFZ + chory) - analiza podstawowa.

Zdarzenie	Koszt zdarzenia, PLN	Źródło danych
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca	9 380,98	Średnia ważona liczbą wystąpień kosztów grup JGP E50, E52 i E53G, Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ
Pilna wizyta z powodu niewydolności serca	9 380,98	
Zgon sercowo-naczyniowy	7 698,56	JGP E53G, Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ



W analizie wrażliwości jednorazowy koszt hospitalizacji przyjęto na poziomie rocznego kosztu hospitalizacji oszacowanego w raporcie Instytutu Innowacyjna Gospodarka (IIG) z 2017 roku (4 645 PLN),<sup>21</sup> po uwzględnieniu inflacji wg GUS do 2023 r. - 6 961,73 PLN. Przyjęcie kosztu rocznego jako koszt jednorazowy stanowi ograniczenie analizy i z tego powodu nie zostało przedstawione w analizie podstawowej.

Analizę wrażliwości przeprowadzono także przyjmując koszt hospitalizacji podstawowej JGP E53G Niewydolność krążenia na podstawie Nr 34/2024/DSOZ Prezesa NFZ<sup>54</sup> jako koszt hospitalizacji/pilnej wizyty z powodu niewydolności serca.

Tab. 29. Zestawienie kosztów zdarzeń (perspektywa NFZ = NFZ + chory) - analiza wrażliwości.

Zdarzenie	Koszt zdarzenia, PLN	Źródło danych
<b>Wariant 1</b>		
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca	7 698,56	JGP E53G, Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ
Pilna wizyta z powodu niewydolności serca	7 698,56	
Zgon sercowo-naczyniowy	7 698,56	
<b>Wariant 2</b>		
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca	6 961,73	Raport IIG 2017 skorygowany inflacją
Pilna wizyta z powodu niewydolności serca	6 961,73	
Zgon sercowo-naczyniowy	7 698,56	JGP E53G, Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ

W przypadku uwzględnienia liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych łącznie (bez podziału na hospitalizacje z powodu niewydolności serca, pilne wizyty z powodu niewydolności serca lub zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych - analiza wrażliwości), na podstawie wyników badania DELIVER, koszt zdarzenia sercowo-naczyniowego przyjęto jako średnia ważona liczbą wystąpień kosztów grup JGP E50, E52 i E53G na podstawie Zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ.<sup>54,55</sup>

### 3.5.3 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.<sup>51</sup>

### 3.5.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono (oprócz analizy scenariusza minimalnego i maksymalnego) jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę następujących parametrów:

- częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych (wariant min-max),
- koszty zdarzeń sercowo-naczyniowych (wariant min-max),

W jednokierunkowych analizach wrażliwości, poza parametrem testowanym zmienionym w ustalonym zakresie (patrz poniższa tabela), pozostałe parametry pozostały na poziomie wartości przyjętych w scenariuszu podstawowym analizy.

Tab. 30. Opis scenariuszy wrażliwości rozpatrywanych w ramach analizy wpływu na budżet (wartości zmienionych parametrów i źródła).

Wariant	Parametr	Analiza podstawowa	Uzasadnienie/źródło danych	Analiza wrażliwości	Uzasadnienie/źródło danych
1A	Częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych	Tab. 21 i Tab. 22	Najnowsze dane NFZ	Minimalna liczba hospitalizacji, Tab. 25	Zgodnie z wynikami badania DAPA-HF
1B				Maksymalna liczba hospitalizacji, Tab. 23 i Tab. 24	Projekt KONS 2018
2A	Koszt zdarzeń sercowo-naczyniowych	W zależności od kategorii, *wartość punktowa x 1,84 PLN/pkt53. Tab. 28	Średnia ważona liczbą wystąpień kosztów grup JGP E50, E52 i E53G, Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ	Tab. 29	JGP E53G, Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ
2B				Tab. 29	Raport IIG 2017 skorygowany inflacją

### 3.5.5 Podsumowanie założeń i parametrów

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

[Redacted text block containing assumptions and parameters for the cost-effectiveness analysis]

- Mając na uwadze stosowanie dapagliflozyny jako leku dodawanego do leczenia standardowego (terapia *add-on*) oraz przy konserwatywnym założeniu utrzymania dotychczasowego dawkowania leków z terapii standardowej przyjęto, że koszty terapii standardowej nie różnicują analizowanych scenariuszy i pominięto je w analizie. W ramach kosztów leków stosowanych w niewydolności serca uwzględniono jedynie koszt dapagliflozyny.
- Zgodnie z wynikami *Analizy klinicznej* stosowanie dapagliflozyny w analizowanej populacji chorych związane jest m.in. z 18% redukcją ryzyka występowania hospitalizacji z powodu niewydolności serca lub pilnej wizyty z powodu niewydolności serca lub zgonu

z przyczyn sercowo-naczyniowych. Z tego względu w analizie uwzględniono redukcję liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych i oszacowano oszczędności związane z unikniętymi hospitalizacjami.

- Koszty pojedynczych zdarzeń przyjęto bezpośrednio z zarządzenia NFZ mając na uwadze najwyższy poziom wiarygodności i możliwości weryfikacji. Koszt hospitalizacji z powodu niewydolności serca oszacowano jako średnia ważona liczbą wystąpień kosztów grup JGP E50, E52 i E53G na podstawie Zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ. Koszt zgonu sercowo-naczyniowego przyjęto jako koszt podstawowy grupy JGP E53G.

Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji przedstawiono w rozdz. 3.1.4 (liczebność populacji w poszczególnych scenariuszach) oraz 3.5.1 (zdarzenia sercowo-naczyniowe) i 3.5.2 (koszty).

## 3.6 Walidacja modelu

Przed przeprowadzeniem ostatecznej analizy, wykonano walidację modelu w celu weryfikacji technicznej poprawności. Model został przetestowany z użyciem różnych ustawień parametrów wejściowych, żeby sprawdzić, czy kierunki zmian wyników są uzasadnione. Walidacja obejmowała sprawdzenie wyników dla ekstremalnych (w tym zerowych) wartości parametrów wejściowych. Wyniki weryfikowano pod względem logicznej spójności.

## 3.7 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w analizowanym stanie klinicznym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny analizowanej technologii, o ile występuje.<sup>15</sup>

Systematyczny wzrost wartości refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 (niewydolność serca) obserwuje się na podstawie danych NFZ dostępnych na portalu „Zdrowe dane” (patrz poniższy wykres).<sup>9</sup> Zgodnie z dostępnymi danymi NFZ wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 wyniosła w 2019 roku 3,4 mld zł.



Ryc. 11. Wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50.<sup>9</sup>



Obserwowano również systematyczny wzrost udziału wydatków związanych z leczeniem szpitalnym w całkowitych wydatkach związanych z refundacją świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 - od 84% w 2011 roku do 94% w 2019 roku.<sup>9</sup>

Ekstrapolacja danych NFZ (lata 2016-2019)<sup>9</sup> wykazała, że w 2025 roku koszty ponoszone na terapię i opiekę chorych z niewydolnością serca wyniosą 5,0 mld zł, z czego 4,7 mld zł (94%) mogą stanowić koszty hospitalizacji chorych z powodu niewydolności serca.

Tab. 31. Wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 w latach 2016-2019 na podstawie danych NFZ<sup>9</sup> i prognozowana wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 w latach 2020-2025 r. (dane ekstrapolowane).

	2020*	2021*	2022*	2023*	2024*	2025*
Wartość, PLN	3 657 138 314	3 924 759 492	4 192 380 670	4 460 001 848	4 727 623 026	4 995 244 204

\*prognoza.

Zgodnie z najnowszymi danymi NFZ opublikowanymi przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia liczebność populacji chorych z niewydolnością serca w 2025 r. przyjęto na poziomie 1 242 129 chorych (patrz rozdz. 3.1.1.3), co odpowiada hipotetycznemu kosztowi na jednego chorego równemu 4 022 PLN (średni koszt całkowity wszystkich świadczeń).

Dapagliflozyna nie jest aktualnie refundowana w leczeniu chorych z niewydolnością serca z frakcją wyrzutową powyżej 50%, w związku z czym wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszone na leczenie pacjentów w analizowanym stanie klinicznym, stanowiące refundację ceny analizowanej technologii wynoszą 0 PLN.

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w analizowanym stanie klinicznym przedstawiono poniżej.

Tab. 32. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w analizowanym stanie klinicznym.

	Liczba chorych	Koszty, PLN
Dapagliflozyna	0	0
Pozostałe koszty	████████	████████
<b>Łącznie</b>	████████	████████

## 3.8 Wyniki analizy - wariant z RSS

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca, w 2 kolejnych latach z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej NFZ i chorego w wariantcie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Niepewne parametry dotyczące liczebności docelowej populacji chorych w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego (patrz rozdz. 3.8.1.2 i 3.8.2.2). Pozostałe parametry testowano w ramach analizy wrażliwości (patrz rozdz. 3.8.1.3 i 3.8.2.3).

### 3.8.1 Perspektywa NFZ

#### 3.8.1.1 Analiza podstawowa

Liczbę pacjento-lat terapii dapagliflozyną oszacowano na ██████████ w kolejnych latach analizy.

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą ██████████ w kolejnych latach analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą ██████████ w kolejnych latach analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio ██████████

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████ w kolejnych latach analizy.

Stosowanie dapagliflozyny związane jest ██████████  
██  
██

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.



### 3.8.1.2 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego

Liczbę pacjento-lat terapii dapagliflozyną w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy, natomiast w scenariuszu maksymalnym - na [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

Zmiana liczebności populacji docelowej [REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

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

### 3.8.2 Perspektywa wspólna

#### 3.8.2.1 Analiza podstawowa

Liczbę pacjento-lat terapii dapagliflozyną oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

Stosowanie dapagliflozyny związane jest [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

[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]	[REDACTED]	[REDACTED]







## 3.9 Wyniki analizy - wariant bez RSS

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca, w 2 kolejnych latach z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej NFZ i chorego w wariantcie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Niepewne parametry dotyczące liczebności docelowej populacji chorych w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego (patrz rozdz. 3.8.1.2 i 3.8.2.2). Pozostałe parametry testowano w ramach analizy wrażliwości (patrz rozdz. 3.8.1.3 i 3.8.2.3).

### 3.9.1 Perspektywa NFZ

#### 3.9.1.1 Analiza podstawowa

Liczbę pacjento-lat terapii dapagliflozyną oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 12,5 mln PLN oraz 35,0 mln PLN w kolejnych latach analizy.

Stosowanie dapagliflozyny związane jest [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

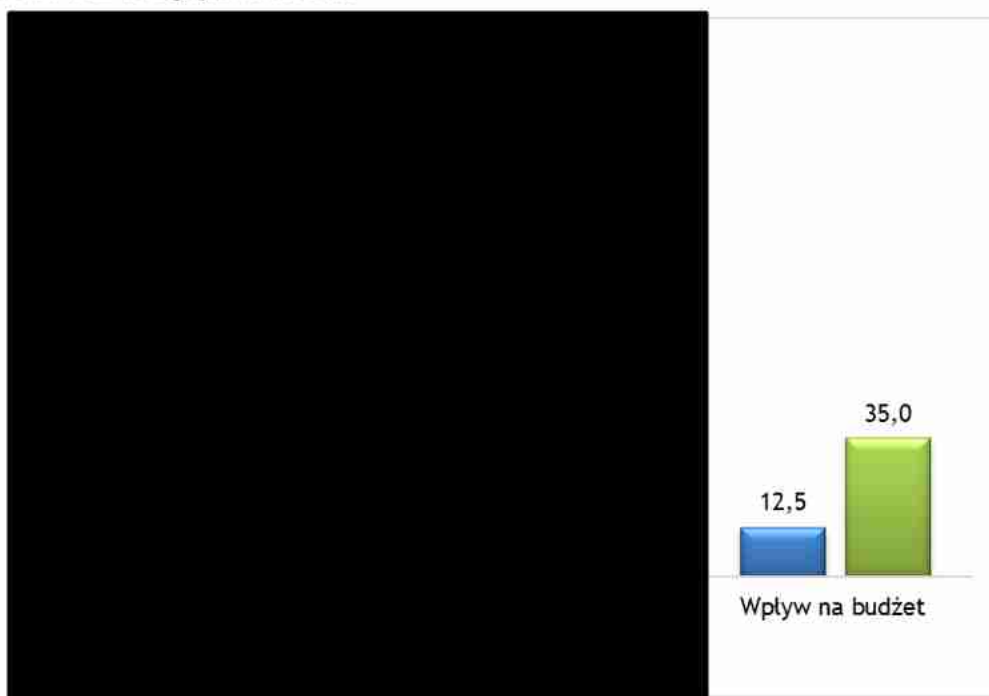
Tab. 41. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS.

		[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]	[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]
	Koszty łącznie	12 464 155	35 045 613

Ryc. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS.



### 3.9.1.2 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego

Liczbę pacjento-lat terapii dapagliflozyną w scenariuszu minimalnym oszacowano na [REDACTED] [REDACTED] w kolejnych latach analizy, natomiast w scenariuszu maksymalnym - na [REDACTED] [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych w scenariuszu minimalnym oszacowano na 6 [redacted] [redacted] w kolejnych latach analizy.

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych w scenariuszu maksymalnym oszacowano na [redacted] [redacted] w kolejnych latach analizy.

Zmiana liczebności populacji docelowej [redacted] [redacted] [redacted]

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

[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]	[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]
	<b>Koszty łącznie</b>	<b>6 232 078</b>	<b>26 870 923</b>

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



Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
2B	13 534 434	9%	38 054 930	9%

### 3.9.2 Perspektywa wspólna

#### 3.9.2.1 Analiza podstawowa

Liczbę pacjento-lat terapii dapagliflozyną oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy, w tym koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 20,0 mln PLN oraz 56,2 mln PLN w kolejnych latach analizy.

Stosowanie dapagliflozyny związane jest [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Tab. 45. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy wspólnej - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS.

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









## 4 Koszty pośrednie

Koszty pośrednie stanowią element społecznych analiz kosztów chorób oraz istotne zagadnienie w ocenie technologii medycznych. Koszty te odzwierciedlają straty gospodarcze związane z utratą produktywności na skutek choroby i ponoszone są przez różne podmioty gospodarcze - gospodarstwa domowe, przedsiębiorstwa, a także podmioty publiczne.<sup>21</sup>

Oszacowane całkowite koszty niewydolności serca w Polsce wyniosły 3,595 mld złotych w 2014 roku i wzrosły do 3,913 mld złotych w 2015 roku, co stanowiło wzrost o 8,9%.<sup>21</sup>

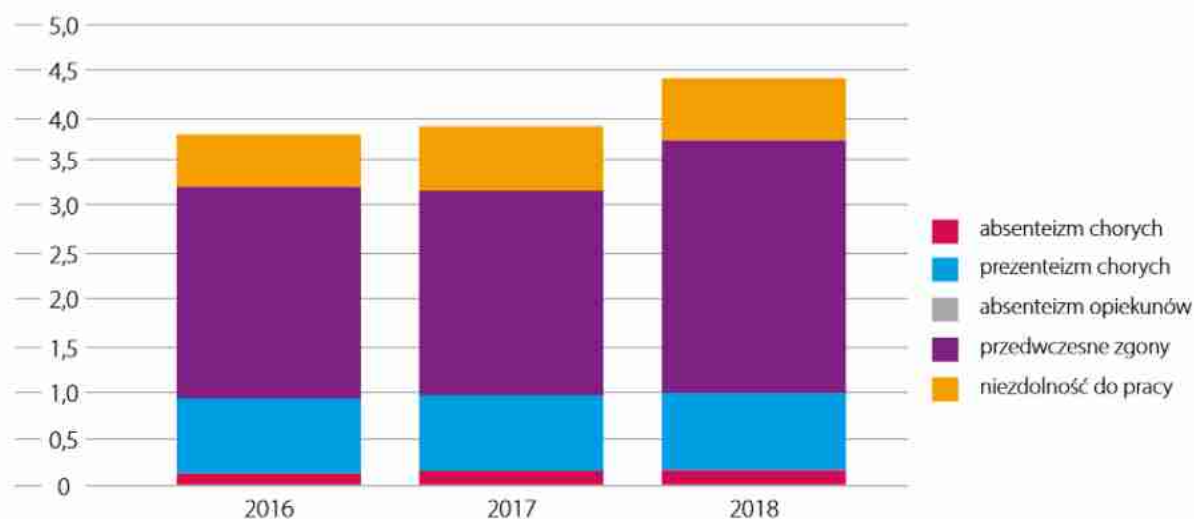
Potencjalne straty gospodarcze związane ze zmniejszeniem produkcji spowodowanym niewydolnością serca (koszty pośrednie) były prawie 5-krotnie wyższe w porównaniu z wydatkami ponoszonymi na leczenie (tj. kosztami bezpośrednimi).<sup>21</sup> Jest to przede wszystkim konsekwencja braku dostępności skutecznych technologii medycznych oraz kompleksowego modelu opieki nad pacjentem.<sup>56</sup> Największy odsetek w strukturze kosztów stanowiły koszty przedwczesnych zgonów (62% kosztów pośrednich).<sup>21</sup>

Zgodnie z najnowszym raportem z grudnia 2020 r. „Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji” w 2018 r. na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej niewydolnością serca wydatkowano 260,1 mln zł. **W analizowanym okresie lat 2016-2018 zanotowano wzrost kosztów świadczenia z tytułu niezdolności do pracy o 14,2%.**

Szacunek kosztów pośrednich wskazuje, że w 2018 r. analizowana choroba prowadziła do spadku potencjalnej produkcji o 4,4 mld zł, **co stanowiło aż 0,2 % PKB.** koszty pośrednie w relacji do PKB praktycznie uległy zmianie między 2014 r. i w 2018 r. Przy czym **w okresie 2016-2018 nastąpił niemal 17-procentowy wzrost kosztów pośrednich w wartościach nominalnych.**

Najbardziej znaczącą kategorię kosztów pośrednich stanowiły przedwczesne zgony, które odpowiadały za ok. 60% kosztów niewydolności serca. Około 18% wszystkich kosztów choroby generował prezenteizm, nieco mniej trwała niezdolność do pracy<sup>57</sup> - patrzy rysunek poniżej.

Ryc. 16. Koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce (w mld zł i w % kosztów łącznie)<sup>57</sup>.



Źródło: „Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji” Warszawa, Grudzień 2020 r. 4.3 Koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce, str. 65.

Konsekwencją utraty produktywności związanej z niewydolnością serca była strata potencjalnych dochodów funduszy publicznych w 2018 r. w wysokości 1,5 mld złotych.<sup>57</sup>

**Niewydolność serca jest więc obecnie jedną z największych niezaspokojonych potrzeb medycznych w Polsce.**<sup>56,57</sup>

Okolo połowy pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (chorzy z frakcją wyrzutową lewej komory >40) do tej pory nie miała dostępu do nowoczesnych leków w leczeniu niewydolności serca. Wskazuje to że, pomimo refundacji leku u części chorych nadal istnieje niezaspokojona potrzeba zdrowotna, która ma szansę zostać zaspokojona. Zmniejszenie skali występowania choroby poprzez zwiększenie dostępności nowoczesnych form terapii i poprawę organizacji opieki pozwoliłoby na ograniczenie części kosztów pośrednich.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2018 r. jako priorytet zapisano „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu”. Konieczne jest jak najszybsze podjęcie działań zmierzających do poprawy sytuacji chorych na niewydolność serca, a celem tych zmian jest zmniejszenie skutków zdrowotnych i ekonomicznych choroby.<sup>56</sup> Tym samym rozwiązania, które przynioszą korzyści w wymiarze klinicznym i ekonomicznym powinny być traktowane priorytetowo.<sup>58</sup>



## 5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych dapagliflozyny w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca z frakcją wyrzutową LVEF>50%, z przerostem lewej komory serca lub powiększeniem lewego przedsionka i stężeniem NT-proBNP  $\geq$  300 pg/ml (lub  $\geq$  600 pg/ml u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA, nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wymagane będzie rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla dapagliflozyny, przy zachowaniu limitu finansowania obowiązującego w ramach istniejącej grupy limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny”.

Nie zidentyfikowano żadnych dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem dapagliflozyny, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

Nie uwzględniono kosztów niemedycznych i pośrednich, ze względu na brak specyficznych danych dotyczących kosztów utraconej produktywności w analizowanej populacji chorych, a także wiek chorych włączonych do badania klinicznego DELIVER (średnia wieku wyniosła 71,5 lat w grupie otrzymujących placebo oraz 71,8 lat w grupie otrzymujących dapagliflozynę).

Zgodnie z danymi prezentowanymi w raporcie „Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce z perspektywy gospodarki państwa” w populacji wykazywanej przez podmioty lecznicze z rozpoznaniem niewydolności serca średni wiek kobiet wyniósł 77,8 lat, a średni wiek mężczyzn wyniósł 71,7 lat.<sup>7</sup> Zgodnie z danymi prezentowanymi w raporcie „Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce z perspektywy gospodarki państwa” w populacji wykazywanej przez podmioty lecznicze z rozpoznaniem niewydolności serca średni wiek kobiet wyniósł 77,8 lat, a średni wiek mężczyzn wyniósł 71,7 lat.<sup>21</sup> Koszty pośrednie niewydolności serca przedstawione zostały zbiorczo na podstawie raportu z grudnia 2020 r. „Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji” w 2018 r. w rozdziale 3.9. W niniejszej analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich, co oznacza, że całkowite koszty leczenia chorych z niewydolnością serca mogą być niedoszacowane.



## 6 Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowane jest finansowanie dapagliflozyny w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca z frakcją wyrzutową lewej komory serca >50% oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA, z przerostem lewej komory lub powiększeniem lewego przedsionka serca i stężeniem NT-proBNP  $\geq 300$  pg/ml ( $\geq 600$  pg/ml u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków) nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

W połączeniu ze wskazaniem już objętym refundacją, tj. przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną oraz łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $\leq$ 50%), stosowanie dapagliflozyny będzie możliwe u chorych z przewlekłą niewydolnością serca w pełnym spektrum frakcji wyrzutowej lewej komory serca.

Identycznie jak w już refundowanym wskazaniu, refundacja dapagliflozyny u dorosłych pacjentów z frakcją wyrzutową lewej komory serca >50%, będzie miała wyłącznie pozytywne skutki etyczne i społeczne.

Ze względu na zbliżone obciążenie chorobą w obu typach niewydolności serca i zbliżone wyniki kliniczne zasadne jest objęcie refundacją dapagliflozyny i tym samym wyrównanie możliwości dostępu do skutecznego leczenia dla obu grup pacjentów.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu.

Jak każde leczenie, również terapia dapagliflozyną może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Poprzez wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów i wydłużenie przeżycia, wynikające ze zwiększonego dostępu do nowoczesnej opcji terapeutycznej oraz możliwości wyboru terapii, która będzie stanowić alternatywę dla aktualnie stosowanego i mniej skutecznego leczenia (leczenie standardowe).



[REDAKTOWANE]

Mając na uwadze stosowanie dapagliflozyny jako leku dodawanego do leczenia standardowego (terapia *add-on*) oraz przy konserwatywnym założeniu utrzymania dotychczasowego dawkowania leków z terapii standardowej przyjęto, że koszty terapii standardowej nie różnicują analizowanych scenariuszy i pominięto je w analizie. W ramach kosztów leków stosowanych w niewydolności serca uwzględniono jedynie koszt dapagliflozyny.

Zgodnie z wynikami *Analizy klinicznej* stosowanie dapagliflozyny w analizowanej populacji chorych związane jest m.in. z 18% redukcją ryzyka występowania hospitalizacji z powodu niewydolności serca lub pilnej wizyty z powodu niewydolności serca lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Z tego względu w analizie uwzględniono redukcję liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych i oszacowano oszczędności związane z unikniętymi hospitalizacjami. Koszty pojedynczych zdarzeń przyjęto bezpośrednio z Zarządzenia mając na uwadze najwyższy poziom wiarygodności i możliwości weryfikacji.

W analizie nie uwzględniono kosztów niemedyceńskich i pośrednich ze względu na brak specyficznych danych dotyczących kosztów utraconej produktywności w analizowanej populacji chorych, a także średni wiek chorych włączonych do badania klinicznego DELIVER ponad 70 lat.

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania dapagliflozyny w leczeniu docelowej populacji chorych jest związane z dodatkowymi wydatkami budżetowymi [REDAKTOWANE]

W analizie podstawowej przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe, które poniesie NFZ w związku z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] w kolejnych latach analizy w wariantcie analizy z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

[REDAKTOWANE]

Oszacowanie dotyczące liczebności docelowej populacji chorych w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

W celu określenia wrażliwości wyników w odniesieniu do niepewności głównych parametrów oraz perspektywy analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę częstości występowania i kosztów zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Największy wpływ na oszacowania [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Niewydolność serca jest obecnie jedną z największych niezaspokojonych potrzeb medycznych w Polsce. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2018 r. jako priorytet zapisano „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu”. Konieczne jest jak najszybsze podjęcie działań zmierzających do poprawy sytuacji chorych na niewydolność serca, a celem tych zmian jest zmniejszenie skutków zdrowotnych i ekonomicznych choroby.<sup>56</sup>**

Dotychczasowy brak dedykowanych i skutecznych terapii w leczeniu niewydolności serca z frakcją wyrzutową powyżej 50% powoduje, że istnieje niezaspokojona potrzeba zdrowotna. Mając na względzie starzejące się społeczeństwo potrzeby te będą się wyłącznie powiększać.

W kontekście dostępnych dowodów naukowych dapagliflozyna stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zarówno wymiarze klinicznym (m.in. redukcja ryzyka zgonu), ale również ekonomicznym (redukcja częstości hospitalizacji). **Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o chorych z frakcją wyrzutową powyżej 50% umożliwi uzyskanie korzyści klinicznych chorym z niewydolnością serca w pełnym spektrum frakcji wyrzutowej serca.**



## 8 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania dapagliflozyny w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca z frakcją wyrzutową LVEF>50%, z przerostem lewej komory serca lub powiększeniem lewego przedsionka i stężeniem NT-proBNP  $\geq 300$  pg/ml (lub  $\geq 600$  pg/ml u chorych z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA, w perspektywie 2 kolejnych lat.

W analizie podstawowej liczbę chorych leczonych dapagliflozyną oszacowano na 16 905 i 42 263 w kolejnych latach analizy, co odpowiada 12 888 i 36 327 pacjento-latom terapii w kolejnych latach analizy.

### Wyniki z RSS z perspektywy NFZ

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy.
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy
  - Koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED].
  - Stosowanie dapagliflozyny związane jest [REDACTED].
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych z niewydolnością serca wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

### Wyniki z RSS z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy.
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano [REDACTED] w kolejnych latach analizy.
  - Koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED].
  - Stosowanie dapagliflozyny związane jest [REDACTED].
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych z niewydolnością serca wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy.

### Wyniki bez RSS z perspektywy NFZ

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] w kolejnych latach analizy.
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy
  - Koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED].
  - Stosowanie dapagliflozyny związane jest [REDACTED].
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych z niewydolnością serca wyniosą 12,5 mln PLN oraz 35,0 mln PLN w kolejnych latach analizy.

### Wyniki bez RSS z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy.
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano [REDACTED] w kolejnych latach analizy.
  - Koszt zakupu dapagliflozyny (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED].
  - Stosowanie dapagliflozyny związane jest [REDACTED].
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych z niewydolnością serca wyniosą 20,0 mln PLN oraz 56,2 mln PLN w kolejnych latach analizy.

Parametr	I rok	II rok
Liczebność populacji docelowej (liczba pacjentów)	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczebność populacji docelowej (liczba pacjento-lat terapii)	[REDACTED]	[REDACTED]
Dodatkowe wydatki NFZ*, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

\*wyniki z RSS

Finansowanie dapagliflozyny w leczeniu docelowej populacji chorych z niewydolnością serca jest związane z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjenta.

Dodatkowe wydatki wiążą się z zapewnieniem dostępu do nowoczesnej terapii o udowodnionej, wyższej skuteczności w porównaniu do aktualnego standardu leczenia. Przy czym stosowanie dapagliflozyny związane jest [REDACTED]

Systematyczny wzrost wartości refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 (niewydolność serca) obserwuje się także na podstawie danych NFZ dostępnych na portalu „Zdrowe dane”.<sup>9</sup> Patrząc na trend wzrostowy wydatków na przestrzeni lat można zakładać, że w 2025 roku NFZ na HF wyda 5,0 mld zł, z czego 4,7 mld zł (94%) będą stanowiły koszty hospitalizacji chorych z powodu niewydolności serca (obliczenia własne na podstawie NFZ „Zdrowe dane”<sup>9</sup>).

**Niewydolność serca z frakcją wyrzutową LVEF>50% jest obecnie jedną z największych niezaspokojonych potrzeb medycznych w Polsce.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2018 r. jako priorytet zapisano „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu”. Konieczne jest jak najszybsze podjęcie działań zmierzających do poprawy sytuacji chorych na niewydolność serca, a celem tych zmian jest zmniejszenie skutków zdrowotnych i ekonomicznych choroby. Ma to szczególne znaczenie w kontekście najwyższej w Europie liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca i dwukrotnie częstszych hospitalizacji z powodu niewydolności serca niż średnia - 459 hospitalizacji w Polsce w porównaniu ze średnią dla krajów OECD na poziomie 206 na 100 tys. (dane OECD).<sup>1</sup> Polska aktualnie zajmuje pierwsze miejsce wśród krajów OECD pod względem liczby hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców.

Zgodnie z najnowszymi danymi opracowanymi i opublikowanymi 2 marca 2020 r. przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia obecnie na niewydolność serca choruje około 1,242 mln Polaków, a co roku umiera 142,4 tys. chorych. Na podstawie tych danych liczba hospitalizacji w Polsce w 2020 r. była jeszcze większa niż szacowana przez OECD i wyniosła 293 tys. (775 hospitalizacji na 100 tys. ludności). Co oznacza, że w Polsce w 2020 roku było trzykrotnie więcej hospitalizacji z powodu niewydolności serca niż średnia europejska - tj. ponad 100 hospitalizacji na 100 tys. ludności więcej niż szacowane przez OECD).<sup>24</sup>

Wskazuje to ogromną skalę problemu niewydolności serca w Polsce, a mając na względzie starzejące się społeczeństwo potrzeby te będą się wyłącznie powiększać. Około połowy pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (chorzy z frakcją wyrzutową lewej komory >40) do tej pory nie miała dostępu do nowoczesnych leków w leczeniu niewydolności serca. Dotychczas stosowane terapie ACEI/ARB, beta-adrenolitykami i MRA były stosowane w celu ograniczenia objawów i terapii chorób współistniejących, z powodu braku terapii dedykowanej do modyfikowania choroby. Wskazuje to że, pomimo refundacji dapagliflozyny u części chorych nadal istnieje niezaspokojona potrzeba zdrowotna, która ma szansę zostać zaspokojona. Zmniejszenie skali występowania choroby poprzez zwiększenie dostępności nowoczesnych form terapii i poprawę organizacji opieki pozwoliłoby na ograniczenie części kosztów zarówno bezpośrednich (koszty hospitalizacji), jak i pośrednich (koszty przedwczesnych zgonów).

Pozytywna decyzja refundacyjna będzie wpisywać się w rekomendacje panelu ekspertów w ramach raportu Niewydolność serca w Polsce „Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji” z 2020 r. W raporcie wskazano, że występowanie niewydolności serca to narastający problem w obszarze zdrowia publicznego i jedno z najważniejszych wyzwań zdrowotnych w naszym kraju i na świecie. W ramach rekomendacji m.in. zwrócono uwagę na potrzebę poprawy dostępu chorych z niewydolnością serca do leczenia zgodnego z najnowszą wiedzą medyczną, zarówno tego farmakologicznego, jak i pozafarmakologicznego.

Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o chorych z frakcją wyrzutową powyżej 50% umożliwi uzyskanie udowodnionych korzyści klinicznych chorym z niewydolnością serca w pełnym spektrum frakcji wyrzutowej serca. **Ze względu na zbliżone obciążenie chorobą w obu typach niewydolności serca i zbliżone wyniki kliniczne zasadne jest objęcie refundacją dapagliflozyny i tym samym wyrównanie możliwości dostępu do skutecznego leczenia dla obu grup pacjentów.**

W kontekście dostępnych dowodów naukowych **dapagliflozyna stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zarówno wymiarze klinicznym (m.in. redukcja ryzyka zgonu), ale również ekonomicznym (redukcja częstości hospitalizacji).** Inhibitory SGLT2 (w tym **dapagliflozyna**) zostały uwzględnione w aktualizacji wytycznych ESC z 2023 r.<sup>3,42</sup> oraz wytycznych ACC/AHA z 2022 roku<sup>4</sup> (na podstawie wyników badania EMPEROR-Preserved<sup>5</sup> dla empagliflozyny oraz badania DELIVER<sup>7</sup> dla dapagliflozyny). Oprócz wytycznych klinicznych, w ostatnim roku wydano kilka **pozytywnych rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania dapagliflozyny w leczeniu niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową**, w tym NICE 2023<sup>6</sup>. Zgodnie z danymi Wnioskodawcy dapagliflozyna w HFpEF jest refundowana w ponad połowie krajów UE/EFTA, w tym w większości krajów bez ograniczeń (tj. zgodnie z ChPL).



## 9 Aneks

### 9.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ<sup>15</sup>

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.1.1	tak
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.1.2	tak
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.1.3	tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.1.4	tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	3.7	tak; brak refundacji technologii w analizowanym wskazaniu
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	3.8, 3.9	tak - sc. istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	3.8, 3.9	tak - sc. nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	3.8, 3.9	tak - różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 26?	3.1.4, 3.8.1.2, 3.8.2.2, 3.9.1.2, 3.9.2.2	tak
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	3.1, 3.5	tak
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń	1, 2, 3.5.5	tak



Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?		
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.3	tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.1	tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	-	nie dotyczy
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	2, 3.8	nie dotyczy
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	2, 3.9	tak
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	-	nie dotyczy
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2	tak
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	W tekście	tak

## Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO. ....	17
Tab. 2. Wnioskowana cena dapagliflozyny (dane Wnioskodawcy). ....	20
Tab. 3. Cena dapagliflozyny z RSS (Forxiga®, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl.). ....	20
Tab. 4. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię* - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026. ....	22
Tab. 5. Udział poszczególnych terapii w leczeniu chorych z cukrzycą typu 2 w Polsce (Witek 2012). ....	23
Tab. 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których analizowana technologia może być zastosowana - cukrzyca typu 2. ....	24
Tab. 7. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana (2015-2019 dane NFZ, od 2020 dane ekstrapolowane). ....	26
Tab. 8. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. <sup>24</sup> ....	27
.....	29
.....	32
.....	33
Tab. 12. Populacja, w której analizowana technologia jest obecnie stosowana w oparciu o dane DGL za okres styczeń-kwiecień 2024 r. ....	33
.....	34
.....	35
.....	35
.....	35
.....	36
.....	37
Tab. 19. Populacja - podsumowanie oszacowań. ....	37
Tab. 20. Hospitalizacje z rozpoznaniem niewydolności serca hospitalizacji w Polsce w 2020 r. ....	41
Tab. 21. Liczby zdarzeń łącznie/100 pacjentolat przyjęte w analizie podstawowej. ....	41
Tab. 22. Liczby poszczególnych zdarzeń/100 pacjentolat przyjęte w analizie podstawowej na podstawie badania DELIVER. ....	42
Tab. 23. Liczby zdarzeń łącznie/100 pacjentolat przyjęte w analizie wrażliwości (maksymalna liczba hospitalizacji). ....	42
Tab. 24. Liczby poszczególnych zdarzeń/100 pacjentolat przyjęte w analizie wrażliwości (maksymalna liczba hospitalizacji). ....	42
Tab. 25. Liczby zdarzeń/100 pacjentolat obserwowane w badaniu DELIVER - analiza wrażliwości (minimalna liczba hospitalizacji). ....	43
Tab. 26. Koszt terapii rocznej dapagliflozyną, PLN. ....	44

Tab. 27. Szacowanie kosztu hospitalizacji z powodu niewydolności serca. <sup>54,55</sup> .....	44
Tab. 28. Zestawienie kosztów zdarzeń (perspektywa NFZ = NFZ + chory) - analiza podstawowa. ....	44
Tab. 29. Zestawienie kosztów zdarzeń (perspektywa NFZ = NFZ + chory) - analiza wrażliwości. ....	45
Tab. 30. Opis scenariuszy wrażliwości rozpatrywanych w ramach analizy wpływu na budżet (wartości zmienionych parametrów i źródła). ....	47
Tab. 31. Wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 w latach 2016-2019 na podstawie danych NFZ <sup>9</sup> i prognozowana wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50 w latach 2020-2025 r. (dane ekstrapolowane). ....	50
Tab. 32. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w analizowanym stanie klinicznym. ....	51
 .....	52
 .....	53
 .....	54
 .....	55
 .....	55
 .....	57
 .....	57
Tab. 40. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy wspólnej - analiza wrażliwości z uwzględnieniem RSS. ....	58
Tab. 41. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS. ....	59
 .....	61
 .....	61
Tab. 44. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości bez uwzględnienia RSS. ....	62
Tab. 45. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy wspólnej - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS. ....	63
Tab. 46. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy wspólnej - scenariusz minimalny bez uwzględnienia RSS. ....	65
Tab. 47. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy wspólnej - scenariusz maksymalny bez uwzględnienia RSS. ....	65
Tab. 48. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy wspólnej - analiza wrażliwości bez uwzględnienia RSS. ....	66

## Spis rycin

Ryc. 1. Wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50. <sup>9</sup> .....	15
Ryc. 2. Hospitalizacje z powodu niewydolności serca w Polsce i innych krajach europejskich.....	16
Ryc. 3. Liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą (w tys.) stosujących farmakoterapię - dane NFZ dla lat 2013-2018 ekstrapolowane zgodnie z trendem liniowym na lata 2019-2026. <sup>16</sup> .....	22
Ryc. 4. Najczęstsze kombinacje wykupionych substancji czynnych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, przez dorosłych pacjentów (2018 r.). <sup>16</sup> .....	23
Ryc. 5. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których analizowana technologia może być zastosowana. ....	26
Ryc. 6. Chorobowość i zapadalność w Polsce na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. <sup>24</sup> .....	28
Ryc. 7. Liczba zgonów z powodu niewydolności serca na podstawie najnowszych danych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. <sup>24</sup> .....	29
.....	31
.....	37
Ryc. 10. Hospitalizacje z powodu niewydolności serca w Polsce i innych krajach europejskich.....	40
Ryc. 11. Wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem głównym I50. <sup>9</sup> .....	50
.....	52
.....	56
Ryc. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS. ....	60
Ryc. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy wspólnej - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS. ....	64
Ryc. 16. Koszty pośrednie niewydolności serca w Polsce (w mld zł i w % kosztów łącznie).....	68



## Piśmiennictwo

---

- <sup>1</sup> OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2023\\_7a7afb35-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en) [dostęp: 10.07.2024 r.]
- <sup>2</sup> OECD 2019: OECD (2019), Health at a Glance 2019: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>.
- <sup>3</sup> Jędrusik P. Uaktualnienie wytycznych ESC z 2021 roku dotyczących diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca – rok 2023. Zeszyty Edukacyjne. Kardiologia Polska 2/2023.
- <sup>4</sup> Heidenreich P.A., Bozkurt B., Aguilar D., Allen L.A., Byun J.J., Colvin M.M., Deswal A., Drazner M.H., Dunlay S.M., Evers L.R., Fang J.C., Fedson S.E., Fonarow G.C., Hayek S.S., Hernandez A.F., Khazanie P., Kittleson M.M., Lee C.S., Link M.S., Milano C.A., Nnacheta L.C., Sandhu A.T., Stevenson L.W., Vardeny O., Vest A.R., Yancy C.W. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology* 2022 79:17 (e263-e421).
- <sup>5</sup> Anker S.D., Butler J., Filippatos G., Ferreira J.P., Bocchi E., Böhm M., Brunner-La Rocca H.-P., Choi D.-J., Chopra V., Chuquiure-Valenzuela E., Giannetti N., Gomez-Mesa J.E., Janssens S., Januzzi J.L., Gonzalez-Juanatey J.R., Merkely B., Nicholls S.J., Perrone S.V., Piña I.L., Ponikowski P., Senni M., Sim D., Spinar J., Squire I., Taddei S., Tsutsui H., Verma S., Vinereanu D., Zhang J., Carson P., Ping Lam C.S., Marx N., Zeller C., Sattar N., Jamal W., Schnaidt S., Schnee J.M., Brueckmann M., Pocock S.J., Zannad F., Packer M. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. *New England Journal of Medicine* 2021 385:16 (1451-1461).
- <sup>6</sup> Dapagliflozin for treating chronic heart failure with preserved or mildly reduced ejection fraction [ID1648]. In development [GID-TA10942]. <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10942> [dostęp 12.07.2024 r.]
- <sup>7</sup> Solomon SD, McMurray JJV, Claggett B, de Boer RA, DeMets D, Hernandez AF, Inzucchi SE, Kosiborod MN, Lam CSP, Martinez F, Shah SJ, Desai AS, Jhund PS, Belohlavek J, Chiang CE, Borleffs CJW, Comin-Colet J, Dobreanu D, Drozd J, Fang JC, Alcocer-Gamba MA, Al Habeeb W, Han Y, Cabrera Honorio JW, Janssens SP, Katova T, Kitakaze M, Merkely B, O'Meara E, Saraiva JFK, Tereshchenko SN, Thierer J, Vaduganathan M, Vardeny O, Verma S, Pham VN, Wilderäng U, Zaozerska N, Bachus E, Lindholm D, Petersson M, Langkilde AM; DELIVER Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2022 Sep 22;387(12):1089-1098.
- <sup>8</sup> Rudolf H., Mügge A., Trampisch H.J., Scharnagl H., März W., Kara K. NT-proBNP for risk prediction of cardiovascular events and all-cause mortality: The getABI-study. *IJC Heart and Vasculature* 2020 29 Article Number 100553.
- <sup>9</sup> NFZ. Zdrowe dane. Zestawienia. Świadczenia z rozpoznaniem niewydolności serca. Dane z okresu 01.2010-06.2020. <https://ezdrowie.gov.pl/porta1/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/swiadczenia-z-rozpoznaniem-niewydolnosci-serca> [dostęp 10.07.2024 r.]
- <sup>10</sup> GUS Rocznik Demograficzny 2023. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html> [dostęp 10.07.2024 r.]
- <sup>11</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024>



r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r [dostęp: 10.07.2024 r.]

<sup>12</sup> Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, [https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/3408\\_u.htm](https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/3408_u.htm) [dostęp: 10.07.2024.].

<sup>13</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)

<sup>14</sup> Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 r w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001893/O/D20231893.pdf> [dostęp: 10.07.2024 r.].

<sup>15</sup> 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 <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230002345/O/D20232345.pdf> [dostęp 08.07.2024 r.]

<sup>16</sup> NFZ o zdrowiu, Cukrzyca. Warszawa, listopad 2019. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-cukrzyca> [dostęp: 30.07.2024 r.]

<sup>17</sup> Witek PW, Wołkow P, Stancel-Możwiłło J, Wojtyczek K, Sieradzki J, Małecki M. The Polish Diabetes Registry for Adults - a pilot study. *Diabet. Klin.* 2012;1,1:3-11.

<sup>18</sup> Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą 2024. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. <https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecania-aktywni-czlonkowie-2024> [dostęp: 30.07.2024 r.].

<sup>19</sup> Gellert R, Kalinowska A, Prystacki T, Daniewska D, Polak W. Leczenie niedokrwistości u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek w Polsce. *Neprol Dial Pol.* 2021;25:33-40.

<sup>20</sup> ICD-10. Międzynarodowa klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych. <http://lista.icd10.pl//> [dostęp 30.07.2024 r.]

<sup>21</sup> IIG 2017: Łyszczarz B i in. Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce z perspektywy gospodarki państwa. Instytut Innowacyjna Gospodarka, Warszawa, lipiec 2017.

<sup>22</sup> Niewydolność serca w Polsce -raport 2016. Materiały informacyjne Sekcji Niewydolności Serca PTK. <http://niewydolnosc-serca.pl/barometr.pdf> [dostęp 30.07.2024 r.]

<sup>23</sup> Nessler J, Zalewski J, Kozierkiewicz A, Gackowski A, Uchmanowicz I, Witkowski A, Ponikowski P. Projekt programu kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca (KONS). *Kardiol. Inwazyjna* 2018, 13 (6), 10-17.

<sup>24</sup> Analiza problemów zdrowotnych - Niewydolność Serca. Departament Analiz i Strategii MZ. <https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/niewydolnosc-serca/> [dostęp: 10.07.2024 r.]

<sup>25</sup> Teramoto K, Teng TK, Chandramouli C, Tromp J, Sakata Y, Lam CS. Epidemiology and Clinical Features of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *Card Fail Rev.* 2022 Aug 4;8:e27.

<sup>26</sup> Dunlay SM, Roger VL, Redfield MM. Epidemiology of heart failure with preserved ejection fraction. *Nat Rev Cardiol.* 2017 Oct;14(10):591-602.

- <sup>27</sup> Philbin EF, Rocco TA Jr, Lindenmuth NW, et al. Systolic versus diastolic heart failure in community practice: clinical features, outcomes, and the use of angiotensin-converting enzyme inhibitors. *Am J Med* 2000;109:605-13.
- <sup>28</sup> MacCarthy PA, Kearney MT, Nolan J, et al. Prognosis in heart failure with preserved left ventricular systolic function: prospective cohort study. *BMJ* 2003;327:78-9.
- <sup>29</sup> Redfield MM, Jacobsen SJ, Burnett JC Jr, et al. Burden of systolic and diastolic ventricular dysfunction in the community: appreciating the scope of the heart failure epidemic. *JAMA* 2003;289:194-202
- <sup>30</sup> Owan TE, Hodge DO, Herges RM, et al. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med* 2006;355:251-9.
- <sup>31</sup> Bhatia RS, Tu JV, Lee DS, et al. Outcome of heart failure with preserved ejection fraction in a population-based study. *N Engl J Med* 2006;355:260-9.
- <sup>32</sup> Bursi F, Weston SA, Redfield MM, et al. Systolic and diastolic heart failure in the community. *JAMA* 2006;296:2209-16.
- <sup>33</sup> Gurwitz JH, Magid DJ, Smith DH, et al. Contemporary prevalence and correlates of incident heart failure with preserved ejection fraction. *Am J Med* 2013;126:393-400.
- <sup>34</sup> Brouwers FP, de Boer RA, van der Harst P, et al. Incidence and epidemiology of new onset heart failure with preserved vs. reduced ejection fraction in a community-based cohort: 11-year follow-up of PREVEND. *Eur Heart J* 2013;34:1424-31.
- <sup>35</sup> Cheng RK, Cox M, Neely ML, et al. Outcomes in patients with heart failure with preserved, borderline, and reduced ejection fraction in the Medicare population. *Am Heart J* 2014;168:721-30.
- <sup>36</sup> Gerber Y, Weston SA, Redfield MM, et al. A contemporary appraisal of the heart failure epidemic in Olmsted County, Minnesota, 2000 to 2010. *JAMA Intern Med* 2015;175:996-1004.
- <sup>37</sup> Alehagen U, Benson L, Edner M, et al. Association Between use of statins and mortality in patients with heart failure and ejection fraction of  $\geq 50$ . *Circ Heart Fail* 2015;8:862-70.
- <sup>38</sup> Zabojszcz M, Grzegorzko A, Mirek-Bryniarska 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*, Volume 34, Issue suppl\_1, 1 August 2013, P2474.
- <sup>39</sup> Vasan RS, Xanthakis V, Lyass A, Andersson C, Tsao C, Cheng S, Aragam J, Benjamin EJ, Larson MG. Epidemiology of Left Ventricular Systolic Dysfunction and Heart Failure in the Framingham Study: An Echocardiographic Study Over 3 Decades. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2018 Jan;11(1):1-11. doi: 10.1016/j.jcmg.2017.08.007. Epub 2017 Oct 5. PMID: 28917679; PMCID: PMC5756128.
- <sup>40</sup> Oktay AA, Rich JD, Shah SJ. The emerging epidemic of heart failure with preserved ejection fraction. *Curr Heart Fail Rep*. 2013 Dec;10(4):401-10. doi: 10.1007/s11897-013-0155-7. PMID: 2407833
- <sup>41</sup> Owan TE, Hodge DO, Herges RM, Jacobsen SJ, Roger VL, Redfield MM. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med*. 2006;355(3):251-9
- <sup>42</sup> 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 Sep 21;42(36):3599-3726.

