



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 80/2022 z dnia 22 sierpnia 2022 roku  
w sprawie oceny leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu:  
cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden  
lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą  
oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance (empagliflozyna), tabl. powł., 10 mg, 28 tabletek, kod GTIN 05909991138509, we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z 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, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%.*

*Rada Przejrzystości uważa zaproponowany instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczający.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Choroby układu-sercowo naczyniowego są najczęstszą przyczyną zgonów u chorych na cukrzycę. Jardiance (empagliflozinum) należy do klasy inhibitorów SGLT2, które ponadto mają korzystny wpływ na zdarzenia sercowo-naczyniowe, szczególnie niewydolność serca.*

#### Dowody naukowe

*Do przeglądu systematycznego Aronow 2017 włączono 11 metaanaliz, niepublikowane dane z 29 badań RCT i jednego badania nierandomizowanego. Jedynym badaniem na dużej populacji było badanie EMPA-REG OUTCOME, które obemowało populację docelową pacjentów analogiczną do wniosku. Wykazano w nim, że empagliflozyna zmniejsza śmiertelność z jakiegokolwiek*



*przyczyny i z przyczyn sercowo- naczyniowych u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową i cukrzycą typu 2.*

*Wspólne wytyczne ESC, EAD zalecają empagliflozynę u chorych z cukrzycą i ze współwystępującą chorobą sercowo-naczyniową, w celu redukcji ryzyka zgonu (I B).*

#### Problem ekonomiczny

*Uwzględniając RSS oszacowany ICUR wynosi odpowiednio [redacted] z perspektywy NFZ i [redacted] z perspektywy wspólnej. Wartości te znajdują się znacznie poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.*

*[redacted] z perspektywy NFZ wynikające z finansowania empagliflozyny wyniosą, z uwzględnieniem RSS, [redacted]. Wyniki z perspektywy wspólnej (pacjenta + NFZ) wykazały [redacted] wynoszące odpowiednio [redacted].*

#### Główne argumenty decyzji

*Korzystny wpływ na śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny i z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową i cukrzycą typu 2.*

#### Uwaga Rady

*Rada uważa, że w omawianym wskazaniu powinny być refundowane wszystkie aktualnie finansowane w Polsce flozyny.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: WS.4230.2.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2, stosujący co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym”. Data ukończenia: 11.08.2022 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm. ) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o).