



# Dapagliflozyna (Forxiga<sup>®</sup>) w leczeniu przewlekłej choroby nerek z albuminurią lub białkomoczem

Uzupełnienie analiz HTA względem  
minimalnych wymagań

Warszawa, 2023

### **Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

### **Dane kontaktowe**

HealthQuest sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel/fax +48 22 468 05 34  
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)

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Aktualność przedstawionej dokumentacji .....</b>	<b>3</b>
1.1	Uwaga 1.....	3
<b>2</b>	<b>Analiza ekonomiczna (AE) .....</b>	<b>8</b>
2.1	Uwaga 2.....	8
2.2	Uwaga 3.....	9
<b>3</b>	<b>Analiza wpływu na budżet (BIA).....</b>	<b>11</b>
3.1	Uwaga 4.....	11
<b>4</b>	<b>Wskazanie innych źródeł .....</b>	<b>13</b>
4.1	Uwaga 5.....	13
<b>5</b>	<b>Aktualizacja analiz.....</b>	<b>14</b>
5.1	Uwaga 6.....	14
	<b>Spis tabel .....</b>	<b>15</b>
	<b>Bibliografia .....</b>	<b>16</b>

# 1 Aktualność przedstawionej dokumentacji

## 1.1 Uwaga 1

### Uwaga:

*Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku (§ 2 Rozporządzenia):*

[Redacted]

*b) W analizach nie uwzględniono publikacji: Vart 20221, McEwan 20222.*

*Ponadto proszę o uwzględnienie w analizach aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego Forxiga.*

### Odpowiedź:

[Redacted]

b) Badanie Vart 2022 zostało opublikowane w grudniu 2022 r., natomiast przeszukiwanie baz danych przeprowadzono 21 listopada 2022 r. (analiza kliniczna) oraz 1 grudnia 2022 r. (analiza ekonomiczna), dlatego też wspomniana publikacja nie znalazła się w wynikach wyszukiwania. Badanie McEwan 2022 włączono do przeglądu analiz ekonomicznych - rozdz. 12.2 Analizy ekonomicznej.

### Vart 2022

Vart P, Vaduganathan M, Jongs N, Remuzzi G, Wheeler DC, Hou FF, McCausland F, Chertow GM, Heerspink HJL. Estimated Lifetime Benefit of Combined RAAS and SGLT2 Inhibitor Therapy in Patients with Albuminuric CKD without Diabetes. Clin J Am Soc Nephrol. 2022 Dec;17(12):1754-1762. doi: 10.2215/CJN.08900722. Epub 2022 Nov 22. PMID: 36414316; PMCID: PMC9718016.

Badanie Vart 2022 ze względu na wtórny charakter opracowania (modelowanie wyników) oraz porównywanie schematu leczenia ACE/ARBs + SGLT-2 z placebo (chorzy nieleczeni), nie spełnia kryteriów włączenia do analizy.

### Poniżej przedstawiono charakterystykę i wyniki z badania

Celem pracy było modelowanie przeżycia bez niewydolności nerek u chorych z PChN z albuminurią bez cukrzycy leczonych terapią skojarzoną inhibitorami konwertazy angiotensyny/blokerami receptora angiotensyny i lekiem z grupy SGLT2 w porównaniu do pacjentów nieleczonych. Pierwszorzędownym złożonym punktem końcowym było ryzyko

niewydolności nerek zdefiniowane jako: podwojenie stężenia kreatyniny w surowicy, schyłkowa niewydolność nerek ( $eGFR \leq 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) lub zgon.

Analizę przeprowadzono w oparciu o wyniki badań rejestracyjnych dla leków z grupy ACE/ARBs oraz SGLT-2 w populacji chorych z PChN bez cukrzycy. Do analizy włączono 690 chorych leczonych inhibitorem konwertazy angiotensyny/blokerem receptora angiotensyny (ramipryl/benazepril) i 1398 chorych leczonych dapagliflozyną. Na podstawie danych oszacowano efekt leczenia terapią skojarzoną w porównaniu z brakiem leczenia (porównanie z placebo). Prognozowano czas wolny od zdarzeń i całkowity czas przeżycia dla osób leczonych i nieleczonych terapią skojarzoną.

Zagregowany HR porównujący terapię skojarzoną ACE/ARBs i SGLT2 z brakiem leczenia dla pierwszorzędnego punktu końcowego wyniósł 0,35 (95%CI: 0,30; 0,41) - 65% zmniejszenie ryzyka. W przypadku 50-letniego pacjenta do 75 roku życia szacowany czas przeżycia wolny od złożonego punktu końcowego wyniósł 17,0 (95%CI: 12,4; 19,6) lat w przypadku terapii skojarzonej i 9,6 lat (95%CI: 8,4; 10,7) bez leczenia, co odpowiada wzrostowi przeżycia bez zdarzeń o 7,4 (95%CI: 6,4; 8,7) lat. Przy założeniu niższego przestrzegania zaleceń i mniejszej skuteczności terapii skojarzonej, wzrost przeżywalności bez zdarzeń wahał się od 5,3 lat (95%CI: 4,4; 6,1) do 5,8 lat (95%CI: 4,8; 6,8).

Na podstawie wyników przeprowadzonego modelowania można wnioskować, że leczenie skojarzone inhibitorami konwertazy angiotensyny/blokerami receptora angiotensyny i dapagliflozyną u pacjentów z PChN z albuminurią bez cukrzycy znacznie wydłuży przeżycie wolne od niewydolności nerek.

## **McEwan 2022**

McEwan P, Darlington O, Miller R, McMurray JJV, Wheeler DC, Heerspink HJL, Briggs A, Bergenheim K, Garcia Sanchez JJ. Cost-Effectiveness of Dapagliflozin as a Treatment for Chronic Kidney Disease: A Health-Economic Analysis of DAPA-CKD. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2022 Dec;17(12):1730-1741. doi: 10.2215/CJN.03790322. Epub 2022 Nov 2. PMID: 36323444; PMCID: PMC9718008.

Celem badania było oszacowanie opłacalności dapagliflozyny w leczeniu PChN z perspektywy płatnika w Wielkiej Brytanii, Niemczech i Hiszpanii. Analiza ekonomiczna została włączona do raportu w ramach przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych - patrz Analiza ekonomiczna, rodz. 12.2 Walidacja konwergencji - przegląd systematyczny analiz ekonomicznych.

### **Poniżej przedstawiono charakterystykę i wyniki z badania.**

Do modelowania wykorzystano dożywotni model Markowa, który sparametryzowano na podstawie danych z badania DAPA-CKD. Stany zdrowia określono na podstawie poziomu eGFR i typu terapii nerkozastępczej. Bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej i wartości użytkowe zaczerpnięto odpowiednio z opublikowanej literatury i badania DAPA-CKD. Różnice między krajami odzwierciedlono w kosztach, użytecznościach, tablicach trwania życia, stopach dyskontowych. Koszty i korzyści zostały zdyskontowane na poziomie 3,5% rocznie w Wielkiej Brytanii i 3% w Niemczech i Hiszpanii.

Wykazano, że u pacjentów kwalifikujących się do badania DAPA-CKD leczenie dapagliflozyną zmniejszy częstość progresji PChN. Pacjenci spędzą średnio 1,7 (95%CI: 0,8; 2,4) lat więcej

w stanie zdrowia z eGFR 15-89 ml /min/1,73 m<sup>2</sup> w porównaniu ze standardową terapią - 12,1 vs 10,4 lat (odpowiednio, 95%CI: 8,9; 14,1 i 95%CI: 7,7;12,4). Oczekiwana długość życia (niezdyskontowana) wzrosła o 1,7 (95%CI: 0,7; 2,5). Oszacowano wydłużenie życia skorygowanego o jakość (zdyskontowanym) między 0,82 QALY (95%CI: 0,38 do 1,18) a 1,00 QALY (95%CI: 0,46 do 1,41) w zależności od kraju.

ICUR oszacowano odpowiednio na 8280 USD, 17 623 USD i 11 687 USD w Wielkiej Brytanii, Niemczech i Hiszpanii, co wskazuje na opłacalność przy hipotecznych progach opłacalności terapii (Wielka Brytania: 27510 USD/QALY; Niemcy i Hiszpania: 35 503 USD/QALY).

Autorzy wnioskuje, że u pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do badania DAPA-CKD dapagliflozyna może być leczeniem kosztowo efektywnym w brytyjskich, niemieckich i hiszpańskich systemach opieki zdrowotnej.

#### c) Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego

Zidentyfikowano następujące zmiany w najnowszej ChPL w porównaniu do poprzedniej wersji, mające wpływ na prezentowane w raporcie treści:

1. Produkt Forxiga jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca (w poprzedniej wersji ChPL wskazanie to było ograniczone do pacjentów ze zmniejszoną frakcją wyrzutową), co zaimplementowano w raporcie na podstawie decyzji CHMP z dnia 15 grudnia 2022 r.
2. Dapagliflozyny nie należy stosować u pacjentów z cukrzycą typu 1, o czym pisano w rozdziale poświęconym komunikatom bezpieczeństwa w ramach Analizy klinicznej.
3. Kardiomiopatia w przebiegu chorób naciekowych - pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naciekowych nie byli badani.
4. Opis wybranych działań niepożądanych

#### *Zapalenie sromu i pochwy, zapalenie żołądki i powięzane zakażenia narządów płciowych*

W badaniu DAPA-HF żaden pacjent nie zgłaszał ciężkich zdarzeń niepożądanych dotyczących zakażeń narządów płciowych w grupie leczonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie leczonej dapagliflozyną było 7 (0,3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożądanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupy terapeutycznej zgłosiło ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażenia narządów płciowych w grupie leczonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów.

#### *Hipoglikemia*

W badaniu DAPA-HF zdarzenia poważnej hipoglikemii zgłaszano u 4 (0,2%) pacjentów zarówno w grupie leczonej dapagliflozyną, jak i w grupie otrzymującej placebo. W badaniu DELIVER, zdarzenia poważnej hipoglikemii zgłoszono u 6 (0,2%) pacjentów z grupy leczonej dapagliflozyną i u 7 (0,2%) pacjentów z grupy otrzymującej placebo. Zdarzenia poważnej hipoglikemii były obserwowane wyłącznie u pacjentów z cukrzycą typu 2.

### *Niedobór płynów*

W badaniu DAPA-HF liczba pacjentów ze zdarzeniami sugerującymi niedobór płynów wyniosła 170 (7,2%) w grupie leczonej dapagliflozyną i 153 (6,5%) w grupie otrzymującej placebo. Mniej pacjentów z ciężkimi objawami sugerującymi niedobór płynów było w grupie leczonej dapagliflozyną (23 [1,0%]) w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (38 [1,6%]). Wyniki były podobne niezależnie od obecności cukrzycy przed rozpoczęciem badania i wyjściowej wartości eGFR. W badaniu DELIVER liczba pacjentów z ciężkimi objawami sugerującymi niedobór płynów wyniosła 35 (1,1%) w grupie leczonej dapagliflozyną i 31 (1,0%) w grupie otrzymującej placebo.

### *Cukrzycowa kwasica ketonowa w cukrzycy typu 2*

W badaniu DAPA-HF zdarzenia DKA zgłaszano u 3 pacjentów z cukrzycą typu 2 w grupie leczonej dapagliflozyną i u żadnego pacjenta z grupy otrzymującej placebo. W badaniu DELIVER zdarzenia DKA zgłaszano u 2 pacjentów z cukrzycą typu 2 w grupie leczonej dapagliflozyną i u żadnego pacjenta z grupy otrzymującej placebo.

### *Zakażenia układu moczowego*

W badaniu DAPA-HF liczba pacjentów z ciężkimi zdarzeniami zakażeń układu moczowego wyniosła 14 (0,6%) w grupie leczonej dapagliflozyną i 17 (0,7%) w grupie otrzymującej placebo. W każdej z grup - grupie leczonej dapagliflozyną i otrzymującej placebo - było 5 (0,2%) pacjentów ze zdarzeniami niepożądanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażenia układu moczowego. W badaniu DELIVER liczba pacjentów z ciężkimi zdarzeniami zakażeń układu moczowego wyniosła 41 (1,3%) w grupie leczonej dapagliflozyną i 37 (1,2%) w grupie otrzymującej placebo. W grupie leczonej dapagliflozyną było 13 (0,4%) pacjentów ze zdarzeniami niepożądanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażenia układu moczowego, a w grupie otrzymującej placebo było 9 (0,3%) takich pacjentów.

### *Wzrost wartości kreatyniny*

W badaniach DAPA-HF i DELIVER wartość eGFR zmniejszyła się z czasem zarówno w grupie leczonej dapagliflozyną, jak i w grupie otrzymującej placebo. W badaniu DAPA-HF początkowe zmniejszenie średniej wartości eGFR wyniosło -4,3 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie leczonej dapagliflozyną i -1,1 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie otrzymującej placebo. Po 20 miesiącach zmiana eGFR względem wartości wyjściowych była podobna w grupach terapeutycznych: -5,3 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie leczonej dapagliflozyną i -4,5 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie otrzymującej placebo. W badaniu DELIVER zmniejszenie średniej eGFR po jednym miesiącu wyniosło -3,7 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie leczonej dapagliflozyną i -0,4 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie otrzymującej placebo. Po 24 miesiącach zmiana eGFR względem wartości początkowych była podobna w obu grupach terapeutycznych: -4,2 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie leczonej dapagliflozyną i -3,2 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie otrzymującej placebo.

## 5. Mechanizm działania

[...] Ten mechanizm w połączeniu z osmozą diuretyczną prowadzi do zmniejszenia hiperwolemii, obniżenia ciśnienia krwi oraz zmniejszenia obciążenia wstępnego i obciążenia następczego, co może korzystnie wpływać na przebudowę serca i czynność rozkurczową oraz na zachowanie czynności nerek. Korzystny wpływ dapagliflozyny na serce nie zależy

wyłącznie od jej działania zmniejszającego stężenie glukozy we krwi i nie ogranicza się do pacjentów z cukrzycą, co wykazano w badaniach DAPA-HF, DELIVER i DAPA-CKD. Inne działania obejmują zwiększenie wartości hematokrytu oraz zmniejszenie masy ciała [...].



## 2 Analiza ekonomiczna (AE)

### 2.1 Uwaga 2

**Uwaga:**

*Analiza podstawowa AE nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (§ 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia).*

*a) W analizie nie uwzględniono kosztów wykonywania pomiaru jakościowego albuminurii lub białkomoczu za pomocą testu paskowego typu dipstick.*

[Redacted text block]

**Odpowiedź:**

a) Testy paskowe typu dipstick są powszechnie dostępne i stosunkowo tanie, średni koszt wynosi 1 PLN na 1 pacjenta dlatego zostały pominięte w analizie kosztowej.

[https://www.apo-discounter.pl/albustix-teststreifen-50szt-pzn-01266154?pgrp=C&gclid=Cj0KCQjw\\_r6hBhDdARIsAMiDhV\\_pMyjZdizO7zC2ZRPrC70LqDe-FpAJjfikhbdcS\\_HoP6lWeHggxRZQaAizMEALw\\_wcB#1](https://www.apo-discounter.pl/albustix-teststreifen-50szt-pzn-01266154?pgrp=C&gclid=Cj0KCQjw_r6hBhDdARIsAMiDhV_pMyjZdizO7zC2ZRPrC70LqDe-FpAJjfikhbdcS_HoP6lWeHggxRZQaAizMEALw_wcB#1)

[Redacted text block]

## 2.2 Uwaga 3

### Uwaga:

Analiza wrażliwości AE nie zawiera określenia zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia (§ 5 ust. 9 pkt 2 Rozporządzenia).

a) W analizie wrażliwości nie testowano możliwej zmiany podstawy limitu w grupie limitowej 251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny.

[REDACTED]

### Odpowiedź:

a) Poniżej przedstawiono wyniki analizy ekonomicznej przy założeniu obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 251.0 o 10% (wariant 8 analizy wrażliwości).

[REDACTED]

Tab. 1. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z perspektywy NFZ.

Wariant	Δ koszty, PLN	Analiza kosztów-użyteczności			Analiza kosztów-efektywności		
		Δ QALY	ICUR, PLN/QALY	Zmiana	Δ LYG	ICER, PLN/LYG	Zmiana
BC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	I
8	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 2. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Wariant	Δ koszty, PLN	Analiza kosztów-użyteczności			Analiza kosztów-efektywności		
		Δ QALY	ICUR, PLN/QALY	Zmiana	Δ LYG	ICER, PLN/LYG	Zmiana
BC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	I
8	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]



Tab. 3. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z perspektywy NFZ.

Wariant	Δ koszty, PLN	Analiza kosztów-użyteczności			Analiza kosztów-efektywności		
		Δ QALY	ICUR, PLN/QALY	Zmiana	Δ LYG	ICER, PLN/LYG	Zmiana
BC	■	■	■	↓	■	■	↓
9A	■	■	■	■	■	■	■
9B	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 4. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Wariant	Δ koszty, PLN	Analiza kosztów-użyteczności			Analiza kosztów-efektywności		
		Δ QALY	ICUR, PLN/QALY	Zmiana	Δ LYG	ICER, PLN/LYG	Zmiana
BC	■	■	■	↓	■	■	↓
9A	■	■	■	■	■	■	■
9B	■	■	■	■	■	■	■

## 3 Analiza wpływu na budżet (BIA)

### 3.1 Uwaga 4

**Uwaga:**

*BIA nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu (§ 6 ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia).*

*W ramach analizy wrażliwości nie testowano możliwej zmiany podstawy limitu w grupie limitowej 251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny.*

**Odpowiedź:**

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet przy założeniu obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny o 10% (wariant 6 analizy wrażliwości).

[Redacted content]

Tab. 5. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 4 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC	III rok, PLN	Zmiana vs BC	IV rok, PLN	Zmiana vs BC
BC	████████	█	████████	█	████████	█	████████	█
6	████████	██	████████	██	████████	██	████████	██
7A	████████	███	████████	███	████████	███	████████	███
7B	████████	████	████████	████	████████	████	████████	████

Tab. 6. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 4 lat z perspektywy wspólnej - analiza wrażliwości.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC	III rok, PLN	Zmiana vs BC	IV rok, PLN	Zmiana vs BC
BC	████████	█	████████	█	████████	█	████████	█
6	████████	██	████████	██	████████	██	████████	██
7A	████████	███	████████	███	████████	███	████████	███
7B	████████	████	████████	████	████████	████	████████	████

## 4 Wskazanie innych źródeł

### 4.1 Uwaga 5

**Uwaga:**

*Wszystkie przedłożone analizy muszą zawierać wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz imion i nazwisk autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 ust. 2 pkt Rozporządzenia).*

*W przedłożonych analizach występują odwołania do źródeł, których nie można zweryfikować, stanowiących materiał dostarczony przez Wnioskodawcę:*

*- nieopublikowane wyniki skuteczności i bezpieczeństwa dapagliflozyny w subpopulacji chorych z badania DAPA-CKD z eGFR  $\geq 25$  i  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>,*

*- wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa u chorych z wyjściowym UACR 30-200 mg/g.*

*Dodatkowo, biorąc pod uwagę, iż w oszacowaniach analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet wykorzystano założenia bazujące na opiniach ekspertów, należy przedstawić dane osobowe wszystkich ekspertów.*

**Odpowiedź:**

Nieopublikowane wyniki skuteczności i bezpieczeństwa dapagliflozyny w subpopulacji chorych z badania DAPA-CKD z eGFR  $\geq 25$  i  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oraz wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa u chorych z wyjściowym UACR 30-200 mg/g w wersji oryginalnej dostarczonej przez Wnioskodawcę, jak również wypełnione przez ekspertów ankiety oraz dodatkowo szczegóły badania IQVIA, dołączono do niniejszego uzupełnienia.

## 5 Aktualizacja analiz

### 5.1 Uwaga 6

**Uwaga:**

*Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego w momencie składania uzupełnień oraz aktualnych komunikatów DGL.*

**Odpowiedź:**

W raporcie wykorzystano leki z następujących grup limitowych: 44.0 (ACEI), 45.0 (ARB), 46.0 (statyny) i 85.0 (glukagon - leczenie hipoglikemii). Podstawy limitu w grupach limitowych 45.0 i 85.0 wykorzystanych w raporcie wg Obwieszczenia MZ z 21 grudnia 2022 r. oraz najnowszego Obwieszczenia MZ z 20 lutego 2023 r. nie różnią się, natomiast w grupach 44.0 i 46.0 różnica jest minimalna (odpowiednio +0,01 PLN/DDD i -0,02 PLN/DDD). Nie zidentyfikowano istotnych zmian w udziałach poszczególnych leków na podstawie najnowszego komunikatu DGL za styczeń 2023 w porównaniu do wykorzystanego w analizie komunikatu za okres styczeń-październik 2022 r., mających wpływ na koszty terapii standardowej.

W modelu dapagliflozyna jest dodawana do leczenia standardowego i jest porównywana z placebo dodawanym do leczenia standardowego, można zatem założyć, że koszty terapii standardowej nie różnicują ramion, a jedyną dodatkową składową lekową jest koszt dapagliflozyny.

W związku z powyższym, odstąpiono od aktualizacji analiz względem nowego Obwieszczenia MZ i komunikatu DGL, ponieważ koszty inkrementalne będą bardzo zbliżone do prezentowanych w pierwotnym raporcie.

## Spis tabel

Tab. 1. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z perspektywy NFZ. ....	9
Tab. 2. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta. ....	9
Tab. 3. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z perspektywy NFZ. ....	10
Tab. 4. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta. ....	10
Tab. 5. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 4 lat z perspektywy NFZ - analiza wrażliwości. ....	12
Tab. 6. Prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 4 lat z perspektywy wspólnej - analiza wrażliwości. ....	12



## Bibliografia

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| ChPL Forxiga                          | Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL). Forxiga. <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information_pl.pdf</a> [dostęp 07.04.2023 r.]      |
| DGL 2022                              | Narodowy Fundusz Zdrowia. Raport refundacyjny za styczeń-październik 2022 r. <a href="https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8319.html">https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8319.html</a> [dostęp 07.04.2023 r.].        |
| DGL 2023                              | Narodowy Fundusz Zdrowia. Raport refundacyjny za styczeń 2023 r. <a href="https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8370.html">https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8370.html</a> [07.04.2023 r.].                           |
| McEwan 2022                           | McEwan P, Darlington O, Miller R, McMurray JJV, Wheeler DC, Heerspink HJL, Briggs A, Bergenheim K, Garcia Sanchez JJ. Cost-Effectiveness of Dapagliflozin as a Treatment for Chronic Kidney Disease: A Health-Economic Analysis of DAPA-CKD. <i>Clin J Am Soc Nephrol.</i> 2022 Dec;17(12):1730-1741. |
| Obwieszczenie MZ styczeń-luty 2023 r. | Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2023 r.   |
| Obwieszczenie MZ marzec-kwiecień 2023 | Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2023 r.   |
| Vart 2022                             | Vart P, Vaduganathan M, Jongs N, Remuzzi G, Wheeler DC, Hou FF, McCausland F, Chertow GM, Heerspink HJL. Estimated Lifetime Benefit of Combined RAAS and SGLT2 Inhibitor Therapy in Patients with Albuminuric CKD without Diabetes. <i>Clin J Am Soc Nephrol.</i> 2022 Dec;17(12):1754-1762.          |