




ERRATA

do raportu nr: **OT.423.0.13.2023**

Analiza weryfikacyjna: „Wniosek o objęcie refundacją leku **Entresto (sakubitril + walsartan)** we wskazaniu: objawowa, przewlekła niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową u dorosłych pacjentów - zlecenie nr 62/2023 w BIP Agencji.

Zmiany wyróżniono **szarym tłem i pogrubieniem**.

Rozdział, strona, nr wiersza (nie licząc nagłówka)	Jest	Powinno być
Rozdz. str. 85 Wiersz 32-48		<i>[tekst usunięty]</i>
Rozdz. 6.3.3., str. 87 wiersz 14-28, str. 88 wiersz 1-4 (tabele nr 55 i 56)	<p>Przeprowadzona przez Analityków Agencji weryfikacja poprawności strukturalnej modelu wnioskodawcy oraz danych wejściowych do modelu wskazała na niepewność związaną z </p> 	<p>Przeprowadzona przez analityków Agencji weryfikacja poprawności strukturalnej modelu wnioskodawcy oraz danych wejściowych do modelu wykazała pewne ograniczenia (niepewność w zakresie oszacowania liczebności populacji docelowej), aczkolwiek ze względu na brak wiarygodniejszych danych analitycy Agencji odstąpili od przeprowadzania dodatkowych obliczeń własnych.</p>

Rozdział, strona, nr wiersza (nie licząc nagłówka)	Jest	Powinno być																																																																																									
	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>Szczegółowe informacje przedstawiono w poniższych tabelach.</p> <p>Tabela 55. Wyniki analizy wpływu na budżet (perspektywa NFZ) – zestawienie oszacowań wnioskodawcy i analityków Agencji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">[Redacted]</th> <th colspan="6">[Redacted]</th> <th colspan="6">[Redacted]</th> </tr> <tr> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> </tr> <tr> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> </tbody> </table>	[Redacted]	[Redacted]						[Redacted]						[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]						[Redacted]																																																																																				
	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]																																																																																
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															

Rozdział, strona, nr wiersza (nie licząc nagłówka)	Jest	Powinno być																																																																																									
	<p>Tabela 56. Wyniki analizy wpływu na budżet (perspektywa wspólna) – zestawienie oszacowań wnioskodawcy i analityków Agencji</p> <table border="1" data-bbox="443 400 1456 1066"> <thead> <tr> <th rowspan="3"></th> <th colspan="6">[Redacted]</th> <th colspan="6">[Redacted]</th> </tr> <tr> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> <th colspan="2">[Redacted]</th> </tr> <tr> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> <th>[Redacted]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> </tbody> </table>		[Redacted]						[Redacted]						[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]						[Redacted]																																																																																				
	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]																																																																																
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]																																																																															
Rozdz. 6.4 str. 89, wiersz 14.	<p>Wzrost rozpowszechnienia stosowania produktu Entresto wydają się potwierdzać również wytyczne kliniczne (AHA/ACC/HFSA 2022, CCS/CHFS 2021 oraz Australian Consensus 2022), które pozycjonują zastosowanie ARNI już na wcześniejszym etapie leczenia, zalecając połączenie sakubitrylu i walsartanu jako leczenie pierwszego rzutu. Istnieje ryzyko, iż wskazanie refundacyjne może w praktyce klinicznej obejmować również populację szerszą niż wnioskowana, np.: pacjentów hospitalizowanych z powodu ostrej niewydolności serca. Powyższe wątpliwości mają szczególne znaczenie w kontekście wnioskowanego sposobu refundacji tj. refundacja apteczna, w realizacji, której brak jest ścisłych kryteriów kwalifikacji pacjentów do leczenia. W związku z powyższym, istnieje niepewność dotycząca oszacowanej wiekości populacji.</p>	<p>pacjentów po hospitalizacji z powodu ostrej niewydolności serca (ustabilizowanych po epizodzie AHF) i zmniejszoną frakcją wyrzutową (frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) ≤ 40%).</p>																																																																																									
Rozdz. 11 str. 102, wiersz 38, 39	<p>Wzrost rozpowszechnienia stosowania produktu Entresto wydają się potwierdzać również wytyczne kliniczne (AHA/ACC/HFSA 2022, CCS/CHFS 2021 oraz Australian Consensus 2022), które pozycjonują zastosowanie ARNI już na wcześniejszym etapie leczenia, zalecając połączenie sakubitrylu i walsartanu jako leczenie pierwszego rzutu. Istnieje również ryzyko, iż wskazanie refundacyjne może w praktyce klinicznej obejmować</p>	<p>pacjentów po hospitalizacji z powodu ostrej niewydolności serca (ustabilizowanych po epizodzie AHF) i zmniejszoną frakcją wyrzutową (frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) ≤ 40%).</p>																																																																																									

Rozdział, strona, nr wiersza (nie licząc nagłówka)	Jest	Powinno być
	<p>również populację szerszą niż wnioskowana, np.: pacjentów hospitalizowanych z powodu ostrej niewydolności serca. Powyższe wątpliwości mają szczególne znaczenie w kontekście wnioskowanego sposobu refundacji tj. refundacja apteczna, w realizacji, której brak jest ścisłych kryteriów kwalifikacji pacjentów do leczenia. W związku z powyższym, istnieje niepewność dotycząca oszacowanej wielkości populacji.</p>	

Powyższe zmiany nie wpływają na wnioskowanie z analizy weryfikacyjnej.