

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

Uzupełnienie analiz HTA względem minimalnych wymagań

**Autorzy:**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Adres do korespondencji:**

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)

**Konflikt interesów:**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez AstraZeneca Pharma Poland.

**Zlecniodawca raportu/finansowanie projektu:**

AstraZeneca Pharma Poland

ul. Postępu 18

02-676 Warszawa

tel. +48 (22) 874 35 00

fax +48 (22) 874 35 10

## Spis treści

Spis treści.....	3
I. W ramach aktualności przedstawionej dokumentacji .....	4
1 Uwaga nr 1.....	4
II. W ramach analizy klinicznej.....	6
1 Uwaga nr 1.....	6
2 Uwaga nr 2.....	6
3 Uwaga nr 3 .....	9
III. W ramach wskazania źródeł danych.....	10
1 Uwaga nr 1.....	10
IV. Dodatkowe komentarze .....	11
Załącznik 1.....	15
Spis rysunków.....	16
Spis tabel .....	17
Bibliografia .....	18

# I. W ramach aktualności przedstawionej dokumentacji

## 1 Uwaga nr 1

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (§ 3 Rozporządzenia).

Uzasadnienie: W przedstawionych analizach - ekonomicznej oraz wpływu na budżet - nie uwzględniono kosztu NFZ ponoszonego na refundację leku w ramach kategorii dostępności w katalogu D2, tj. w przypadku chorych w wieku 65+.

### ODPOWIEDŹ:

Decyzja na temat tego, czy dapagliflozyna we wnioskowanym wskazaniu również znajdzie się na liście leków wydawanych bezpłatnie nie należy do Wnioskodawcy - jest to arbitralna decyzja MZ i nie jest to przedmiotem niniejszego wniosku. Niemniej jednak poniżej przedstawiono dodatkowo wyniki dla wariantów analiz ekonomicznych (AE i BIA), w których lek Forxiga byłby dostępny bezpłatnie w ramach listy D2 Obwieszczenia MZ. Odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie oszacowano w oparciu o dane sprzedażowe (Uchwały Rady NFZ<sup>1,2,3,4</sup> uzupełnione o najnowsze dane z Raportów refundacyjnych<sup>1,5</sup>) i Obwieszczenia MZ<sup>6</sup> - średnio od momentu wprowadzenia dapagliflozyny na listę D2 odsetek ten wyniósł 70%. Wyniki przy zastosowaniu tego odsetka w ramach analizy wrażliwości przedstawiono w poniższych tabelach. Należy zaznaczyć, że w przypadku analizy ekonomicznej uwzględnienie opakowań wydawanych bezpłatnych nie wpływa na wnioskowanie, wyniki wskazują na wysoką kosztową-efektywność dapagliflozyny w porównaniu z placebo w analizowanej populacji dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, przy znacznie niższym wskaźniku ICUR niż oficjalnie przyjęty przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce (w wariantcie z uwzględnieniem RSS: ██████████).

Tab. 1. Wyniki analizy kosztów-użyteczności dla wariantu podstawowego (BC) z perspektywy NFZ i wariantu analizy wrażliwości (SA).\*

Scenariusz	DAPA		PLA		DAPA vs PLA		
	QALY	Koszty całkowite, PLN	QALY	Koszty całkowite, PLN	Δ QALY	Δ kosztów	ICUR, PLN/QALY
Analiza z RSS							
BC	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

<sup>1</sup> Dotyczy lipca i sierpnia 2024 r., ponieważ nie ma jeszcze dostępnej Uchwały Rady NFZ za III kwartał 2024 r.

Scenariusz	DAPA		PLA		DAPA vs PLA		
	QALY	Koszty całkowite, PLN	QALY	Koszty całkowite, PLN	Δ QALY	Δ kosztów	ICUR, PLN/QALY
<b>Analiza bez RSS</b>							
BC	■	■	■	■	■	■	20 799
SA	■	■	■	■	■	■	28 322

\* opis w tekście nad tabelą; uwzględnienie odsetka bezpłatnych opakowań nie ma wpływu na wyniki z perspektywy łącznej NFZ i pacjenta.

**Tab. 2. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu analizy wrażliwości: 70% opakowań wydawanych bezpłatnie. Analiza z RSS.**

Scenariusz analizy wrażliwości	NFZ		NFZ+pacjent	
	I rok	II rok	I rok	II rok
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY, PLN	■	■	■	■
SCENARIUSZ NOWY, PLN	■	■	■	■
<b>WPLYW NA BUDŻET, PLN</b>	■	■	■	■
Koszty DAPA, PLN	■	■	■	■
Koszty zdarzeń, PLN	■	■	■	■

**Tab. 3. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu analizy wrażliwości: 70% opakowań wydawanych bezpłatnie. Analiza bez RSS.**

Scenariusz analizy wrażliwości	NFZ		NFZ+pacjent	
	I rok	II rok	I rok	II rok
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY, PLN	■	■	■	■
SCENARIUSZ NOWY, PLN	■	■	■	■
<b>WPLYW NA BUDŻET, PLN</b>	<b>17 741 793</b>	<b>49 884 809</b>	<b>20 003 637</b>	<b>56 244 465</b>
Koszty DAPA, PLN	■	■	■	■
Koszty zdarzeń, PLN	■	■	■	■

## II. W ramach analizy klinicznej

### 1 Uwaga nr 1

*Opis technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania nie uwzględnia wszystkich leków (§ 4. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).*

*Uzasadnienie: Nie podano ww. dla leków typu MRA i diuretyków pętlowych stanowiących opisane przez wnioskodawcę elementy terapii standardowej.*

ODPOWIEDŹ:

Zestawienie sposobów oraz poziomów finansowania leków stosowanych w ramach terapii standardowej z grup MRA oraz diuretyków pętlowych przedstawiono w załączniku (patrz: Załącznik 1).

### 2 Uwaga nr 2

*Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera charakterystyki każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej (§ 4. ust. 3 pkt 5 Rozporządzenia, z podpunktami).*

*Uzasadnienie: W AKL nie uwzględniono charakterystyk w postaci tabelarycznej dla badań efektywności praktycznej (uwzględniających wszystkie zasadne podpunkty).*

ODPOWIEDŹ:

W poniższych tabelach przedstawiono charakterystykę badań efektywności praktycznej włączonych do przeglądu: Riaz 2023 i Riaz 2024. W Tab. 6 i Tab. 7 przedstawiono jedynie charakterystykę pacjentów leczonych dapagliflozyną we włączonych badaniach (nie analizowano wyników innych inhibitorów SGLT-2).

Tab. 4. Charakterystyka badań efektywności praktycznej.

Badanie	Metoda badania, rodzaj	Liczba i lokalizacja ośrodków	Liczebność populacji	Czas obserwacji	Populacja	Porównywane interwencje wraz z liczebnością grup, N	Sponsor badania
Riaz 2023	obserwacyjne (baza danych) badanie kohortowe, retrospektywne	bd	kohorta 1: 2 001 kohorta 2: 2 748 kohorta 3: 2 509	Bd	chorzy z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF)	DAPA vs CANA: 881 vs 1 120 EMPA vs CANA: 1 628 vs 1 120 DAPA vs EMPA: 881 vs 1 628	bd
Riaz 2024	obserwacyjne (baza danych) badanie kohortowe, retrospektywne	bd	kohorta 1: 944 kohorta 2: 1 360 kohorta 3: 1 262	bd	chorzy z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF)	DAPA vs CANA: 422 vs 522 EMPA vs CANA: 849 vs 511 DAPA vs EMPA: 413 vs 849	brak

bd - brak danych.

Tab. 5. Zestawienie kryteriów włączenia i wykluczenia chorych.

Badanie	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Riaz 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>wiek &gt; 18 lat,</li> <li>hospitalizacja lub dwie wizyty ambulatoryjne z pierwotną lub wtórną diagnozą niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) według ICD-9 lub ICD-10 bez rozpoznania HF w ciągu ostatnich 6 miesięcy;</li> <li>stosowanie inhibitorów SGLT-2 (dapagliflozyna, empagliflozyna lub kanagliflozyna) po diagnozie HFpEF (data pierwszej realizacji recepty po rozpoznaniu HFpEF);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>brak</li> </ul>
Riaz 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>wiek &gt; 18 lat,</li> <li>hospitalizacja lub dwie wizyty ambulatoryjne (w odstępie <math>\geq 30</math> dni) z pierwotną lub wtórną diagnozą niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) według ICD-9 lub ICD-10 bez rozpoznania HF w ciągu ostatnich 6 miesięcy;</li> <li>stosowanie inhibitorów SGLT-2 (dapagliflozyna, empagliflozyna lub kanagliflozyna) po diagnozie HFpEF (data pierwszej realizacji recepty po rozpoznaniu HFpEF);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>schorzenia związane z infekcjami, np. ostre powikłania nerkowe związane z cukrzycą, niewydolność nerek, schyłkowa niewydolność nerek, ostre lub przewlekłe zapalenie płuc, ostre lub przewlekłe zapalenie kłębuszków nerkowych, ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), rak, wady miedniczki nerkowej lub moczowodu, przeszczep narządu, zaburzenia odporności, ciąża, cukrzyca typu 1, wodonercze (ryzyko zakażenia układu moczowego), neutropenia, powiększenie prostaty lub historia ZUM, zakażenia narządów</li> </ul>

Badanie	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
		ptciowych lub posocznica (w ciągu 2 miesięcy przed datą indeksowania).

Tab. 6. Charakterystyka początkowa\* populacji chorych w badaniach efektywności praktycznej.

Badanie	Wiek, lata, średnia (SD)	Mężczyźni, n (%)	Cukrzyca, n (%)	HFrEF, n (%)	Nadciśnienie tętnicze, n (%)	Hipokaliemia, n (%)	Niedociśnienie, n (%)	Choroba nerek, n (%)
Riaz 2023, DAPA (N=881)	60,4 (9,8)	494 (56)	840 (95)	91 (10)	728 (83)	57 (7)	32 (4)	111 (13)
Riaz 2024, DAPA (N=442)	62,2 (10)	208 (50)	390 (94)	37 (9)	237 (79)	19 (5)	9 (2)	36 (9)

\*przedstawiono charakterystykę początkową w zakresie wybranych parametrów.

Tab. 7. Charakterystyka początkowa populacji chorych w badaniach efektywności praktycznej - stosowane leczenie.

Badanie	ACEI, n (%)	ARB, n (%)	ARNI, n (%)	MRA, n (%)	B-blokery, n (%)	Diuretyki pętlowe, n (%)	SGLT-2i, n (%)	Doustny lek przeciwcukrzycowy, n (%)	Insulina, n (%)	Sterydy, n (%)
Riaz 2023, DAPA (N=881)	336 (38)	252 (29)	25 (3)	139 (16)	597 (68)	459 (52)	280 (32)	-	-	-
Riaz 2024, DAPA (N=442)	147 (35)	110 (27)	15 (4)	77 (19)	265 (64)	206 (50)	-	331 (80)	154 (37)	46 (11)

Tab. 8. Zestawienie punktów końcowych w badaniach efektywności praktycznej.

Badanie	Pierwszorzędowe punkty końcowe	Pozostałe punkty końcowe
Riaz 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>hospitalizacja z powodu niewydolności serca</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>hospitalizacja niezależnie od przyczyny</li> </ul>
Riaz 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>złożony punkt końcowy: infekcja dróg moczowych lub infekcji narządów ptciowych;</li> <li>infekcja dróg moczowych;</li> <li>infekcja narządów ptciowych</li> </ul>	-



### 3 Uwaga nr 3

*Charakterystyka badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej, nie zawiera wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu (§ 4. ust. 3 pkt 5 lit. f Rozporządzenia).*

*Uzasadnienie: Stwierdzono braki w ww. zakresie (np. czas do wystąpienia zdarzenia, pomiary eGFR, stan ocena EQ-5D-5L, i in. opisane w protokole badania).*

#### ODPOWIEDŹ:

W *Analizie klinicznej* zostały opisane wszystkie punkty końcowe, których wyniki zostały przedstawiono w materiałach opublikowanych. Wyniki w zakresie zmiany eGFR (z wybranymi pomiarami w czasie) zostały przedstawione w rozdz. 5.8 *Analizy klinicznej*.

Zgodnie z zapisami w protokole badania ocena EQ-5D-5L została przeprowadzona na potrzeby modelu ekonomicznego. Specyficzne dane źródłowe dotyczące oceny jakości życia ocenianej kwestionariuszem EQ-5D uzyskano z raportu z badania klinicznego i załączono do niniejszego opracowania (dane nieopublikowane; plik: „DELIVER\_CSR\_EQ-5D-5L”). Załączone dane zostały wykorzystane do modelowania użyteczność stanów zdrowia przyjętych w modelu ekonomicznym.

Wyniki dotyczące jakości życia ocenianej wg kwestionariusza KCCQ, tj. kwestionariusza do oceny stanu zdrowia pacjentów z niewydolnością serca, przedstawione rozdz. 5.9 *Analizy klinicznej*.

### III. W ramach wskazania źródeł danych

#### 1 Uwaga nr 1

*Analizy nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8 pkt 2 Rozporządzenia).*

Uzasadnienie: Podano nie działające linki w AKL: 44.

#### ODPOWIEDŹ:

W Analizie klinicznej źródło nr 44: „Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Komunikat. FORXIGA™ (dapagliflozyna) 5 mg - usunięcie wskazania do stosowania w cukrzycy typu 1. <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/forxiga%E2%84%A2-dapagliflozyna-5-mg-%E2%80%93-usuni%C4%99cie-wskazania-do-stosowania-w-cukrzycy-typu-1> [dostęp: 06.12.2024 r] - strona archiwalna URPL”.

## IV. Dodatkowe komentarze

*Komentarz:*

*W związku z równoległym procedowaniem wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Jardiance w tym wskazaniu, proszę o przeprowadzenie dodatkowych porównań z dapagliflozyną;*

**ODPOWIEDŹ:**

W odniesieniu do sugerowanego przeprowadzenia porównania dapagliflozyny z innymi flozynami należy tutaj zaznaczyć, że flozyny nie stanowią komparatora dla dapagliflozyny w niniejszym wskazaniu - są one obecnie refundowane w innych wskazaniach, niż przedmiot wniosku. Leki nie będą konkurowały z dapagliflozyną o nowych pacjentów, którzy zostaliby objęci refundacją w związku z rozszerzeniem obecnego wskazania, gdyż nie są obecnie refundowane we wnioskowanym wskazaniu i nie jest wiadome również, czy empagliflozyna uzyska refundację, gdyż samo złożenie wniosku tego nie oznacza. Dla kanagliflozyny nie są widoczne nowe zlecenia w AOTMiT.

*Komentarz:*

[Redacted comment text]

**ODPOWIEDŹ:**

[Redacted response text]

*Komentarz:*

*Uwzględnienie w analizie klinicznej badania opublikowanego po dacie złożenia wniosku refundacyjnego: Addo B, Agyeman W, Ibrahim S, Berchie P. Dapagliflozin in Heart Failure: A Comprehensive Meta-analysis on Functional Capacity, Symptoms, and Safety Outcomes. Am J Cardiovasc Drugs Nov 2024;24(6):753-773.*

**ODPOWIEDŹ:**

Wskazane badanie Addo 2024<sup>8</sup> jest badaniem wtórnym o cechach przeglądu systematycznego, które przeprowadzono w celu oceny wpływu dapagliflozyny w leczeniu niewydolność serca na: zmianę w 6MWD, zmianę jakości życia wg KCCQ, śmiertelność niezależnie od przyczyny, częstość hospitalizacji z powodu niewydolności serca oraz częstość zdarzeń niepożądanych.

Przeszukano bazy danych PubMed, Web of Science, Cochrane Library oraz Scopus i do analizy włączono łącznie 10 badań obejmujących 12 695 pacjentów z niewydolnością serca.

Wyniki analizowano w podziale na niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową i obniżoną frakcją wyrzutową oraz łącznie.

Oprócz badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy w publikacji Addo 2024 włączono dodatkowo badanie Borlaug 2023<sup>9</sup>. Badanie to zostało wykluczone z pierwotnego przeglądu ze względu na przyjęte kryterium wykluczenia poniżej 50 chorych (w tym badaniu dapagliflozynę otrzymało 21 chorych).

W badaniu Addo 2024 wykazano, że niezależnie od typu niewydolności serca dzięki stosowaniu dapagliflozyny:

- o 24% zmniejszyło się ryzyko hospitalizacji z powodu niewydolności serca: RR=0,76 [95%CI: 0,68; 0,84], p<0,00001) - wynik istotny statystycznie;
- o 10% zmniejszyło się ryzyko zgony niezależnie od przyczyny: RR=0,90 [95%CI: 0,83; 0,99], p=0,03) - wynik istotny statystycznie;
- istotnie statystycznie poprawił się wynik oceny jakości życia i nasilenia objawów choroby wg KCCQ: MD=2,75 [95%CI: 1,95; 3,56], p<0,00001;
- uzyskano numeryczną poprawę 6MWD, ale wynik nie osiągnął istotności statystycznej: MD=3,59 [95% CI: -1,44; 8,63], p=ns.

Nie zaobserwowano istotnego wpływu na często wystąpienia zdarzeń niepożądanych: RR=0,98 [95%CI: 0,93; 1,03], p=ns.

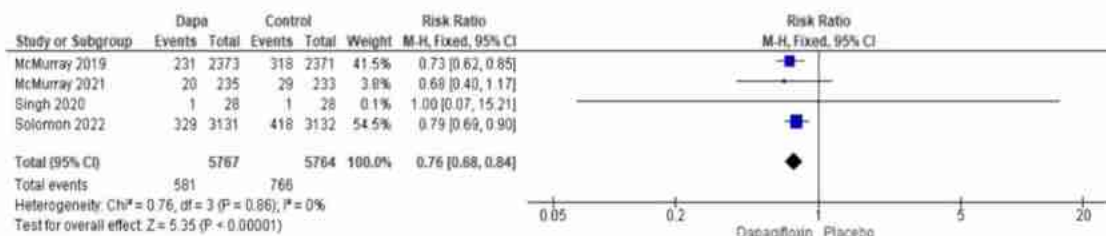
Specyficznie w niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową nie metaanalizowano osobno ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca ze względu na homogeniczność wyników dla obu typów niewydolności serca ( $I^2=0\%$ , p=0,86). Statystyczna homogeniczność wskazuje na spójną co do kierunku i wartości korzyść kliniczną, niezależnie od typu choroby. Dodatkowo wykazano:

- o 6% mniejsze ryzyko zgony niezależnie od przyczyny, ale wynik nie osiągnął istotności statystycznej: RR=0,94 [95%CI: 0,84; 1,06], p=ns;
- istotnie statystyczną poprawę wyniku oceny jakości życia i nasilenia objawów choroby wg KCCQ, ale wynik nie osiągnął istotności statystycznej: MD=1,76 ([95%CI: 0,18; 3,33], p=0,03;
- numeryczną poprawę 6MWD, ale wynik nie osiągnął istotności statystycznej: MD=0,87 [95% CI: -5,68; 7,42], p=ns;

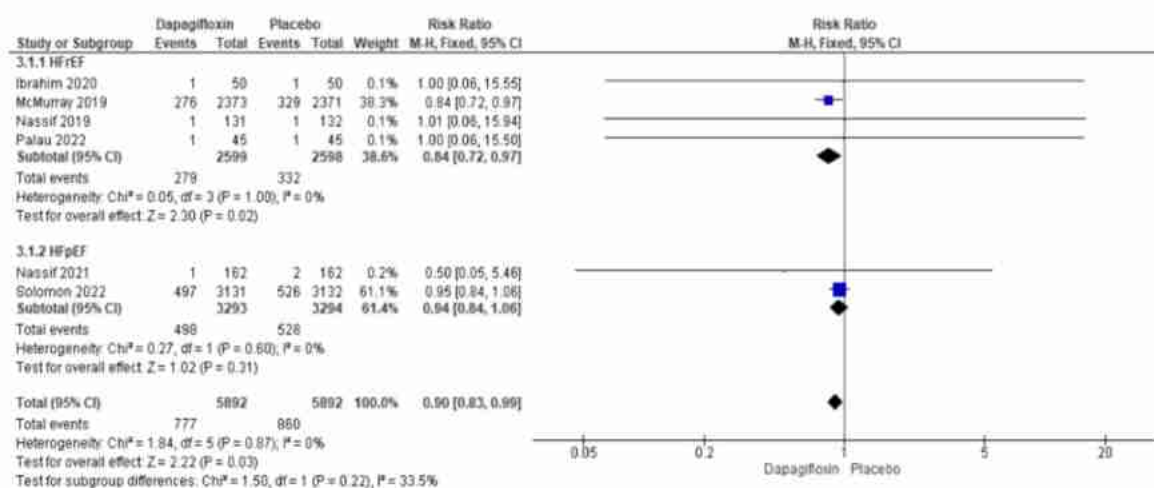
Nie zaobserwowano istotnego wpływu na często wystąpienia zdarzeń niepożądanych: RR=0,96 [95%CI: 0,91; 1,02], p=ns.

Zestawienie wyników w postaci wykresów typu *forest plot* przedstawiono poniżej.

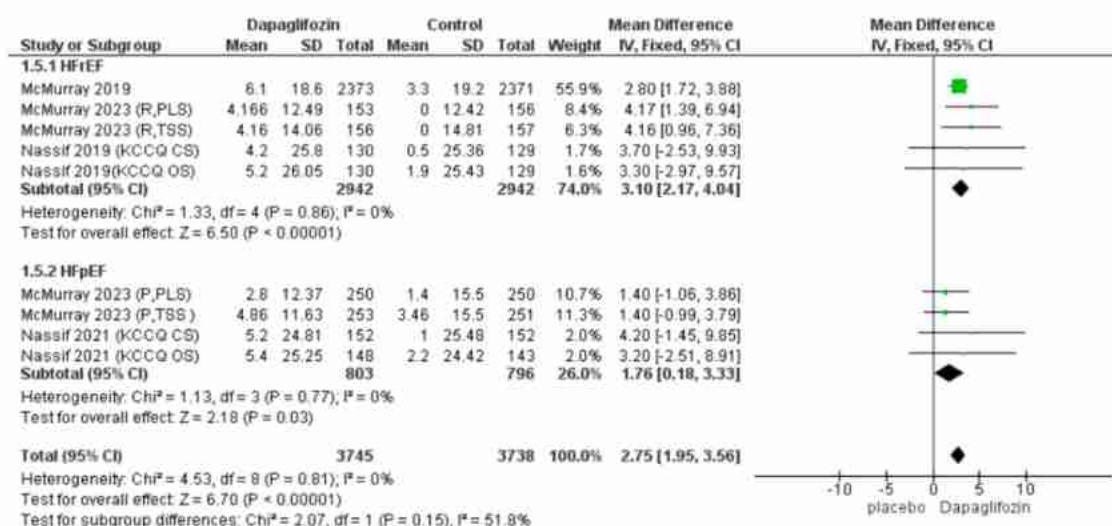
Rys. 1. Ryzyko hospitalizacji z powodu niewydolności serca w badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA.



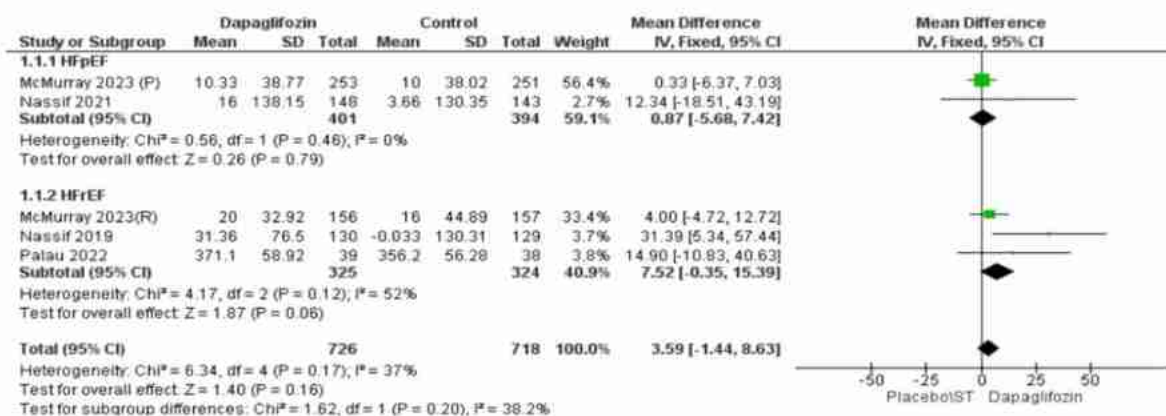
Rys. 2. Zgon niezależnie od przyczyny w badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA.



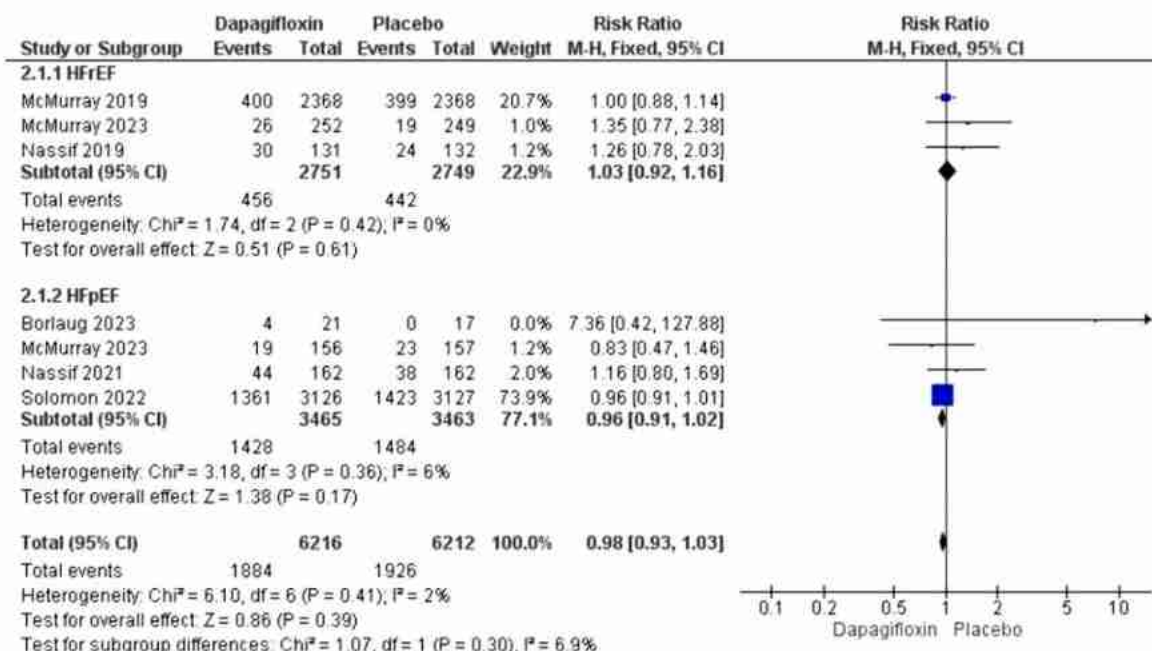
Rys. 3. Ocena jakości życia i nasilenia objawów choroby wg KCCQ w badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA.



Rys. 4. 6MWDw badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA.



Rys. 5. Zdarzenia niepożądane w badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA.



Autorzy wnioskują, że dapagliflozyna znacząco poprawia wyniki KCCQ zarówno u pacjentów z HFrEF, jak i HFpEF. Poprawa w zakresie 6MWD nie była statystycznie istotna, ale wykazywała tendencję na korzyść dapagliflozyny. Dapagliflozyna przynosiła korzyść w zakresie redukcji śmiertelności u pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową, natomiast u pacjentów z zachowaną frakcją wynik nie był istotny statystycznie. Zaobserwowano również statystycznie istotne zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

## Załącznik 1

Tab. 9. Leki refundowane w Polsce w ramach grup MRA i diuretyków pętlowych<sup>6</sup>.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton									
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100 mg	30 szt.	05909990965977	16,31	17,29	22,96	22,96	30%	6,89
	Finospir, tabl., 25 mg	100 szt.	05909990965861	15,12	16,03	20,98	20,02	30%	6,97
	Finospir, tabl., 25 mg	30 szt.	05909990965854	7,02	7,56	9,42	6,01	30%	5,21
	Finospir, tabl., 50 mg	100 szt.	05909990965885	27,43	29,07	36,74	36,74	30%	11,02
	Finospir, tabl., 50 mg	30 szt.	05909990965878	9,18	9,73	13,10	12,01	30%	4,69
	Spironol, tabl., 25 mg	100 szt.	05909990110223	18,58	19,69	24,64	20,02	30%	9,57
	Spironol, tabl., 25 mg	20 szt.	05909990110216	4,64	5,18	6,54	4,00	30%	3,37
	Spironol, tabl. powł., 50 mg	30 szt.	05909991244651	8,10	8,64	12,01	12,01	30%	3,24
	Spironol, tabl. powł., 50 mg	60 szt.	05909991244668	16,20	17,17	22,84	22,84	30%	6,16
	Spironol 100, tabl. powł., 100 mg	20 szt.	05909990673124	9,94	10,53	14,76	14,76	30%	3,99
	Spironolactone Medreg, tabl. powł., 25 mg	100 szt.	08595566454760	12,96	13,74	18,69	18,69	30%	5,61
	Spironolactone Medreg, tabl. powł., 25 mg	20 szt.	08595566454715	2,59	3,13	4,49	4,00	30%	1,69
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg	30 szt.	05909990488513	15,66	16,60	22,27	22,27	30%	6,68
	Verospiron, tabl., 25 mg	20 szt.	05909990117215	4,64	5,18	6,54	4,00	30%	3,74
Verospiron, kaps. twarde, 50 mg	30 szt.	05909990488414	8,86	9,40	12,77	12,01	30%	4,36	
37.0, Leki moczopędne - pętlowe									
Furosemidum	Furosemid Medreg, tabl., 40 mg	30 szt.	08595566451974	4,37	4,91	7,66	7,66	ryczalt	3,20
	Furosemidum Aurovitas, tabl., 40 mg	30 szt.	05909991434588	5,94	6,48	9,23	9,23	ryczalt	3,20
	Furosemidum Polfarmex, tabl., 40 mg	30 szt. (3 x 10)	05909990223794	6,32	6,86	9,61	9,61	ryczalt	2,88
	Furosemidum Polpharma, tabl., 40 mg	30 szt.	05909990135028	6,48	7,02	9,77	9,61	ryczalt	3,02

## Spis rysunków

Rys. 1. Ryzyko hospitalizacji z powodu niewydolności serca w badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA. ....	13
Rys. 2. Zgon niezależnie od przyczyny w badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA. ....	13
Rys. 3. Ocena jakości życia i nasilenia objawów choroby wg KCCQ w badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA. ....	13
Rys. 4. 6MWDw badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA. ....	14
Rys. 5. Zdarzenia niepożądane w badaniu Addo 2024. DAPA vs PLA. ....	14



## Spis tabel

Tab. 1. Wyniki analizy kosztów-użyteczności dla wariantu podstawowego (BC) z perspektywy NFZ i wariantu analizy wrażliwości (SA).*	4
Tab. 2. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu analizy wrażliwości: 70% opakowań wydawanych bezpłatnie. Analiza z RSS.	5
Tab. 3. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu analizy wrażliwości: 70% opakowań wydawanych bezpłatnie. Analiza bez RSS.	5
Tab. 4. Charakterystyka badań efektywności praktycznej.	7
Tab. 5. Zestawienie kryteriów włączenia i wykluczenia chorych.	7
Tab. 6. Charakterystyka początkowa* populacji chorych w badaniach efektywności praktycznej.	8
Tab. 7. Charakterystyka początkowa populacji chorych w badaniach efektywności praktycznej - stosowane leczenie.	8
Tab. 8. Zestawienie punktów końcowych w badaniach efektywności praktycznej.	8
Tab. 9. Leki refundowane w Polsce w ramach grup MRA i diuretyków pętlowych <sup>6</sup> .	15

## Bibliografia

---

<sup>1</sup> Uchwała Nr 30/2023/IV w sprawie przyjęcia okresowego Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2023 r. 22-12-2023, <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwala-nr-302023iv,6649.html> [dostęp: 02.12.2024 r.].

<sup>2</sup> Uchwała Nr 5/2024/IV w sprawie przyjęcia okresowego Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r. 02-04-2024, <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwala-nr-52024iv,6655.html> [dostęp: 02.12.2024 r.].

<sup>3</sup> Uchwała Nr 18/2024/IV W sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r. 02-07-2024, <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwala-nr-182024iv,6668.html> [dostęp: 02.12.2024 r.].

<sup>4</sup> Uchwała Nr 29/2024/IV w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2024 r. 17-10-2024, <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwala-nr-292024iv,6679.html> [dostęp: 02.12.2024 r.].

<sup>5</sup> Raport refundacyjny. 04-11-2024, <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8699.html> [dostęp 02.12.2024 r.].

<sup>6</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-wrzesnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2024-r> [dostęp: 29.11.2024 r.]

<sup>7</sup> [Redacted]

<sup>8</sup> Addo B, Agyeman W, Ibrahim S, Berchie P. Dapagliflozin in Heart Failure: A Comprehensive Meta-analysis on Functional Capacity, Symptoms, and Safety Outcomes. *Am J Cardiovasc Drugs* Nov 2024;24(6):753-773.

<sup>9</sup> Borlaug BA, Reddy YNV, Braun A, Sorimachi H, Omar M, Popovic D, Alogna A, Jensen MD, Carter R. Cardiac and Metabolic Effects of Dapagliflozin in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: The CAMEO-DAPA Trial. *Circulation*. 2023 Sep 5;148(10):834-844.