



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2023013146

**Zorginstituut Nederland**

Zorg  
Geneesmiddelen  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

warcg@zinl.nl

Datum 23 mei 2023  
Betreft Uitbreiding nadere voorwaarde dapagliflozine (Forxiga®)

**Onze referentie**

2023013146

Geachte heer Kuipers,

In uw brief van 3 april 2023 (CIBG-23-05284) heeft u Zorginstituut Nederland advies gevraagd over uitbreiden van de bijlage 2 voorwaarde van dapagliflozine (Forxiga®). Het Zorginstituut heeft de inhoudelijke beoordeling inmiddels afgerond. De overwegingen hierbij treft u aan in de bijlage.

**Achtergrond**

In het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is dapagliflozine opgenomen op lijst 1A in cluster OA10BXAO V samen met canagliflozine, empagliflozine en ertugliflozine. De vergoeding is geregeld via bijlage 2 voorwaarden:

*Uitsluitend voor een verzekerde:*

- 1. met diabetes mellitus type 2 die niet behandeld kan worden met de combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat, geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt als een tweevoudige of drievoudige behandeling in combinatie met metformine en/of een sulfonylureumderivaat,*
- 2. van achttien jaar of ouder met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction (LVEF<40%),*
- 3. van achttien jaar of ouder met diabetes mellitus type 2 met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten, of*
- 4. van achttien jaar of ouder met chronische nierschade.*

**Huidige aanvraag**

De huidige aanvraag betreft uitbreiding van de vergoedingsvoorwaarde voor symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen, en berust op de door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in 2023 toegekende registratie voor de behandeling van volwassenen met symptomatisch chronisch hartfalen ongeacht de ejectiefraction (LVEF). De nu gevraagde uitbreiding betreft dus specifiek patiënten met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen en een LVEF >40%. De hierbij aanbevolen dosering is 10 mg per dag, toegevoegd aan de standaard achtergrondbehandeling voor hartfalen.

**Inhoudelijke beoordeling**

*Farmacotherapie*

Het Zorginstituut is tot de eindconclusie gekomen dat dapagliflozine bij patiënten

met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen met een LVEF >40% voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Dapagliflozine heeft daarbij een gelijke waarde ten opzichte van empagliflozine.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Geneesmiddelen

#### *Budgetimpactanalyse*

Het uitbreiden van de bijlage 2 voorwaarde van dapagliflozine zal naar verwachting gepaard gaan met zeer beperkte meerkosten voor het farmaciebudget, vanwege een klein verschil in prijs tussen dapagliflozine en empagliflozine. Het Zorginstituut heeft daarom geen budgetimpactanalyse uitgewerkt.

**Datum**  
23 mei 2023

**Onze referentie**  
2023013146

#### **Advies van Zorginstituut Nederland**

Dapagliflozine is al opgenomen op bijlage 1A van het GVS (cluster 0A10BXAO V) met nadere voorwaarden. Het Zorginstituut adviseert u op bovenstaande gronden de huidige bijlage 2 voorwaarde (*voor symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (LVEF < 40%)*) als volgt aan te passen:

Voorwaarde:

*Voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen.*

Hoogachtend,

  
Sjaak Wijma  
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlage 1: Inhoudelijke beoordeling

## Bijlage 1

Zorginstituut Nederland  
Zorg  
Geneesmiddelen

### Inhoudelijke beoordeling (therapeutische waarde)

**Datum**  
23 mei 2023

**Onze referentie**  
2023013146

#### 1.1 Achtergrond

Hartfalen wordt gedefinieerd als een tekortschietende pompwerking van het hart, leidend tot een complex van klachten en verschijnselen. De diagnose dient te worden gesteld op basis van symptomen, onderzoeksbevindingen en objectief bewijs voor een structurele of functionele afwijking van het hart in rust. De oorzaak kan gerelateerd zijn aan hartspierverlies of -zwakte (vaak als gevolg van een doorgemaakt myocardinfarct), maar kan ook verband houden met langdurige druk- of volumeoverbelasting. Hartfalen is een chronische, progressieve ziekte. Patiënten kunnen een tijd stabiel blijven met adequate therapie, maar op termijn nemen de beschadiging en disfunctie van de hartspier toe. Uiteindelijk leidt dit tot een fase van verslechterend hartfalen waarbij de patiënt ondanks adequate therapie episodes van decompensatie ervaart. Na elke episode gaat de hartfunctie verder achteruit en neemt de kans op ziekenhuisopnames of sterfte toe <sup>[1, 2]</sup>.

Met behulp van echografie zijn 3 types hartfalen te onderscheiden <sup>[1]</sup>:

1. hartfalen met behouden LVEF van >50% (HFpEF);
2. hartfalen met matige LVEF van 40-49% (HFmrEF);
3. en hartfalen met verminderde LVEF van <40% (HFrEF)

Bij systolische disfunctie (HFrEF en HFmrEF) is er onvoldoende contractie van het hart tijdens de systole, bijvoorbeeld als gevolg van een hartinfarct. Bij diastolische disfunctie (HFpEF) is geen sprake van verminderde contractie maar van verstijving van de hartspier. Een bekende oorzaak hiervan is langdurige hypertensie. Patiënten met HFmrEF zijn evenals patiënten met HFrEF gemiddeld jonger en vaker man. Zij hebben vaker een historie van coronaire hartziekte vergeleken met patiënten met HFpEF. Ambulante patiënten met HFmrEF hebben echter wel een lagere mortaliteit dan patiënten met HFrEF; vergelijkbaar met die van HFpEF. Patiënten met HFpEF zijn over het algemeen vaker vrouw, gemiddeld ouder en zij lijden vaker aan atriumfibrilleren, chronische nierziekte en andere non-cardiovasculaire comorbiditeiten vergeleken met patiënten met HFrEF <sup>[1, 2]</sup>.

Chronisch hartfalen wordt gekenmerkt door symptomen van kortademigheid of moeheid, in rust of tijdens inspanning. Meestal zijn er ook verschijnselen van vochtretentie zoals longoedeem, perifeer oedeem, ascites en/of gewichtstoename. In ernstigere gevallen kan er sprake zijn van tachycardie en tachypneu <sup>[1]</sup>.

De meest gebruikte classificatie voor de ernst van hartfalen is de New York Heart Association (NYHA) classificatie. Dit is het uitgangspunt van de Nederlandse richtlijn. Hierbij zijn vier klassen gedefinieerd op basis van de ernst van de symptomen bij inspanning. Deze classificatie is een momentopname en kan variëren in de tijd. Een hogere NYHA-klasse gaat gepaard met een verminderde kwaliteit van leven <sup>[1, 2]</sup>.

De gemiddelde vijf-jaars-mortaliteit na diagnose is ongeveer 35%. De één-jaars--mortaliteit van patiënten op hartfalenpoliklinieken is circa 6% voor HFpEF en 9% voor HFrEF <sup>[1]</sup>.

## 1.2 Richtlijnen

Op grond van de richtlijn van het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG, 2021) en de richtlijn van de *European Society of Cardiology* (ESC) kan worden geconcludeerd dat de standaardbehandeling voor zowel patiënten met HFmrEF als HFpEF meestal bestaat uit een angiotensine convertende enzyme (ACE)-remmer, angiotensine-II receptor blokker (ARB) of angiotensine receptor-nepriylsineremmer (ARNi), eventueel een diureticum, bètablokker en/of mineraalcorticoïdreceptorantagonist (MRA). Het bewijs voor deze behandelingen bij patiënten met een LVEF >40% op harde uitkomstmaten, is echter zeer beperkt. Er wordt nog geen aanbeveling gedaan voor het gebruik van een SGLT2-remmer [1, 2].

Zorginstituut Nederland

Zorg  
Geneesmiddelen

Datum

23 mei 2023

Onze referentie

2023013146

De meest recente AHA/ACC/HFSA-richtlijn (*American Heart Association, American College of Cardiology, Heart Failure Society of America*) voor de behandeling van hartfalen (2022) beveelt empagliflozine aan voor HFmrEF en HFpEF. Er wordt vermeld dat empagliflozine mogelijk toegevoegde waarde heeft bij het reduceren van ziekenhuisopnames voor hartfalen en cardiovasculaire sterfte. De kwaliteit van het bewijs voor deze aanbeveling wordt als middelmatig beschouwd (klasse 2A). Voor dapagliflozine wordt nog geen aanbeveling gedaan [3].

Volgens de SmPC kan dapagliflozine aan de standaardbehandeling worden toegevoegd [4]. Deze kan bestaan uit verschillende combinaties van geneesmiddelen voor hartfalen. Dapagliflozine komt op dezelfde plaats in het behandelalgoritme als empagliflozine. Het Zorginstituut heeft empagliflozine in januari 2023 voor deze indicatie beoordeeld en inmiddels wordt het hier ook voor vergoed [5].

## 1.3 Gunstige effecten

### 1.3.1 Dapagliflozine

Het effect van dapagliflozine bij patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen (NYHA II-IV) en LVEF >40% is onderzocht in één gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenter, fase III studie (DELIVER) [6]. Daarin werden 3126 patiënten behandeld met dapagliflozine 10 mg en 3127 patiënten met placebo met een mediane behandelduur van 27,6 maanden. De gemiddelde leeftijd van de studiepopulatie was 72 jaar en 56% was man. Bij baseline werd 75% van de patiënten geclassificeerd als NYHA-klasse II, 24% als klasse III en 0,3% als klasse IV. De mediane LVEF was 54; 34% van de patiënten had LVEF ≤49%, 36% had LVEF 50-59% en 30% had LVEF ≥60%. In elke behandelgroep had 45% een voorgeschiedenis van diabetes mellitus type 2 (DM2). De baselinebehandeling omvatte ACEi/ARB/ARNi (77%), bèta-blokkers (83%), diuretica (98%) en MRA (43%). De gemiddelde eGFR was 61 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bij baseline [6].

Tabel 1 geeft de belangrijkste resultaten voor de cruciale uitkomstmaten weer.

Uitkomstmaat	Aantal patiënten met een event		HR (95% BHI)
	Dapagliflozine N=3131	Placebo N=3132	
Primair: Samenstelling van een dringend	512 (16,4%)	610 (19,5%)	0,82 (0,73-0,92)

consult voor HF, hospitalisatie voor HF of CV sterfte			
Hospitalisatie voor HF	329 (10,5%)	418 (13,3%)	0,77 (0,67-0,89)
Dringend consult voor HF	60 (1,9%)	78 (2,5%)	0,76 (0,55-1,07)
CV sterfte	231 (7,4%)	261 (8,3%)	0,88 (0,74-1,05)
Algehele sterfte	497 (15,9%)	526 (16,8%)	0,94 (0,83-1,07)

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Geneesmiddelen

**Datum**  
23 mei 2023

**Onze referentie**  
2023013146

Tabel 1: Belangrijkste resultaten van de DELIVER-studie [6]. BHI: betrouwbaarheidsinterval CV: cardiovasculair, HF: hartfalen, HR: hazard ratio.

De kwaliteit van leven van patiënten in de DELIVER-studie werd gemeten met de *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) clinical symptom score (CSS)*. Na 8 maanden had 51% van de patiënten in de dapagliflozinegroep een verbetering van  $\geq 5$  punten in de KCCQ-CSS ten opzichte van 47% in de placebogroep. In de dapagliflozinegroep had 21% van de patiënten een verslechtering van  $\geq 5$  punten in de KCCQ-CSS ten opzichte van 26% in de placebogroep [7].

### 1.3.2 Empagliflozine

Het effect van empagliflozine bij patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen (NYHA II-IV) en LVEF  $>40\%$  is onderzocht in één gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenter, fase III studie (EMPEROR-Preserved) [8]. Daarin werden 2997 patiënten behandeld met empagliflozine 10 mg en 2991 patiënten met placebo met een mediane behandelduur van 26,2 maanden. De studiepopulatie bestond uit 55,3% mannen en 44,7% vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 71,9 jaar (bereik: 22-100 jaar); 43,0% was 75 jaar of ouder. Van de studiepopulatie was 75,9% wit, 13,8% Aziatisch en 4,3% zwart/Afro-Amerikaans. Bij randomisatie was 81,5% van de patiënten NYHA-klasse II, 18,1% klasse III en 0,3% klasse IV. De populatie van de EMPEROR-Preserved-studie bestond uit patiënten met een LVEF van  $<50\%$  (33,1%), patiënten met een LVEF van 50 tot  $<60\%$  (34,4%) en patiënten een LVEF van  $\geq 60\%$  (32,5%). De behandeling bij baseline omvatte ACEi/ ARB/ARNI (80,7%), bètablokkers (86,3%), MRA (37,5%) en diuretica (86,2%). De gemiddelde eGFR bij baseline was 60,6 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Van alle geïncludeerde patiënten had 49% DM2 [8].

Tabel 2 geeft de belangrijkste resultaten voor de cruciale uitkomstmaten weer.

Uitkomstmaat	Aantal patiënten met een event		HR (95% BHI)
	Empagliflozine N=2997	Placebo N=2991	
<u>Primair:</u> Samenstelling van hospitalisatie voor HF of CV sterfte	415 (13,8%)	511 (17,1%)	0,79 (0,69-0,90)
Hospitalisatie voor HF	259 (8,6%)	352 (11,8%)	0,71 (0,60-0,83)
CV sterfte	219 (7,3%)	244 (8,2%)	0,91 (0,76-1,09)

Algehele sterfte	422 (14,1%)	427 (14,3%)	1,00 (0,87-1,15)
------------------	-------------	-------------	------------------

Tabel 2: Belangrijkste resultaten van de EMPEROR-Preserved studie [8]. BHI: betrouwbaarheidsinterval, CV: cardiovasculair, HF: hartfalen, HR: hazard ratio.

Zorginstituut Nederland  
Zorg  
Geneesmiddelen

Datum  
23 mei 2023

Onze referentie  
2023013146

Ook in de EMPEROR-Preserved studie werd de kwaliteit van leven van patiënten gemeten met de KCCQ-CSS. Na 8 maanden had 37,6% van de patiënten in de empagliflozinegroep een verbetering van  $\geq 5$  punten in de KCCQ-CSS vergeleken met 34,6% in de placebogroep. Na 8 maanden had 27,4% van de patiënten in de empagliflozinegroep een verslechtering van  $\geq 5$  punten in de KCCQ-CSS ten opzichte van 30,3% in de placebogroep [9].

### 1.3.3 Indirecte vergelijking

Een direct vergelijkende studie tussen dapagliflozine en empagliflozine is niet uitgevoerd. De DELIVER- en EMPEROR-Preserved fase III studies zijn echter qua opzet en uitvoering grotendeels vergelijkbaar. Er bestaan kleine verschillen in het aantal geïncludeerde patiënten, follow-upduur en in- en exclusiecriteria. Dit heeft naar verwachting niet veel invloed op de resultaten. Wanneer de resultaten van beide studies indirect worden vergeleken, lijken de resultaten consistent. Beide SGLT2-remmers hebben waarschijnlijk een klinisch relevant effect op het voorkomen van ziekenhuisopnames voor hartfalen. Het Zorginstituut beschouwt dit als een cruciale uitkomstmaat. Daarnaast heeft waarschijnlijk noch dapagliflozine noch empagliflozine een klinisch relevant effect op cardiovasculaire of algehele sterfte. De effecten op de kwaliteit van leven lijken ook vergelijkbaar tussen beide middelen.

In 2022 is door Vaduganathan et al. een meta-analyse uitgevoerd, die zowel de DELIVER- als EMPEROR-Preserved studie includeerde [10]. Ook uit deze meta-analyse blijkt dat de resultaten van beide SGLT2-remmers consistent zijn. Wanneer de resultaten van beide studies worden gepoold, wordt voor beiden een klinisch relevant effect gevonden op het voorkomen van ziekenhuisopnames voor hartfalen (HR 0,74 (95% BI: 0,67-0,83)). Daarnaast wordt een statistisch nagenoeg significant effect gevonden op de kans op cardiovasculaire sterfte (HR 0,88; 95% BI: 0,77-1,00). Op algehele sterfte wordt geen statistisch significant effect waargenomen (HR 0,97 (95% BI: 0,88-1,06)). Ook blijkt uit de meta-analyse dat de effectiviteit van beide SGLT2-remmers vergelijkbaar is in verschillende subgroepen (ongeacht LVEF, leeftijd, geslacht, afkomst, NYHA-klasse etc.) [10].

### 1.4 Ongunstige effecten

De meest voorkomende en ernstige bijwerkingen in de SmPC's van dapagliflozine en empagliflozine worden hieronder beschreven [11, 4]. Hun bijwerkingenprofielen zijn vergelijkbaar.

	Systeem/orgaanklasse	Dapagliflozine [4]	Empagliflozine [11]
<b>Zeer vaak voorkomend</b>	Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie (bij gebruik met een sulfoylureumderivaat of insuline)	Hypoglykemie (bij gebruik met een sulfoylureumderivaat of insuline)
<b>Vaak voorkomend</b>	Infecties en parasitaire	Vulvovaginitis, balanitis en	Vaginale candidiasis,

	aandoeningen	gerelateerde genitale infecties, Urineweginfectie	vulvovaginitis, balanitis en andere genitale infecties, urineweginfectie (waaronder pyelonefritis en urosepsis)	Zorginstituut Nederland Zorg Geneesmiddelen Datum 23 mei 2023 Onze referentie 2023013146
	Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Dorst	
	Maagdarmstelsel- aandoeningen		Constipatie	
	Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid		
	Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag	Jeuk, huiduitslag	
	Bloedvataandoeningen	Volumedepletie		
	Skeletspierstelsel - en bindweefsel-aandoeningen	Rugpijn		
	Nier- en urinewegaandoeningen	Dysurie Polyurie	Vaker plassen	
	Onderzoeken	Verhoogd hematocriet, verminderde nierklaring creatinine gedurende initiële behandeling, dyslipidemie	Serumlipiden verhoogd	
<b>Ernstig</b>		Genitale infectie, fournier-gangreen, hypoglykemie, volumedepletie, urineweginfecties	Genitale infectie, fournier-gangreen, hypoglykemie, volumedepletie, urineweginfecties	

Tijdens de DELIVER-studie ervoeren 1361 patiënten (43,5%) in de dapagliflozinegroep en 1423 patiënten (45,5%) in de placebogroep ernstige ongunstige effecten [12, 6]. In de EMPEROR-Preserved studie waren dit 1436 patiënten (47,9%) in de empagliflozinegroep en 1543 (51,6%) in de placebogroep [8, 13]. Verder staakten gedurende de DELIVER-studie 182 patiënten (5,8%) in de dapagliflozinegroep en 181 (5,8%) in de placebogroep als gevolg van een ongunstig effect [12, 6]. In de EMPEROR-Preserved studie waren dit 571 patiënten (19,1%) in de empagliflozinegroep en 551 patiënten (18,4%) in de placebogroep [8, 13]. Er lijken dus geen relevante verschillen te bestaan tussen beide SGLT2-remmers betreffende de ongunstige effecten en het aantal patiënten wat de behandeling staakt.

### 1.5 Budgetimpactanalyse

Zoals eerder vermeld, is dapagliflozine momenteel opgenomen in het GVS op bijlage 1A in een cluster samen met canagliflozine, empagliflozine en ertugliflozine. Empagliflozine wordt reeds vergoed voor de indicatie waarvoor nu

voor dapagliflozine vergoeding wordt gevraagd. Naar verwachting zal er in de toekomst vooral een verschuiving van patiënten plaatsvinden. Het ligt niet in de lijn der verwachting dat veel patiënten, die nu niet worden behandeld met empagliflozine, wel behandeld zullen worden met dapagliflozine. Omdat de prijs van beide middelen vergelijkbaar is (€1,49 per tablet dapagliflozine versus €1,41 per tablet empagliflozine <sup>[14, 15]</sup>) zal dit daarom hoogstwaarschijnlijk niet tot hoge meerkosten leiden. Om die reden is er geen budgetimpactanalyse uitgewerkt.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Geneesmiddelen

**Datum**  
23 mei 2023

**Onze referentie**  
2023013146

### 1.6 Conclusie

Het Zorginstituut concludeert dat dapagliflozine bij patiënten met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen met een LVEF >40% voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Dapagliflozine heeft daarbij een gelijke waarde ten opzichte van empagliflozine.

### 1.7 Advies Farmacotherapeutisch Kompas

Het nieuwe advies is in lijn met het advies voor empagliflozine en luidt als volgt:

*Bij symptomatisch chronisch hartfalen met een matige of behouden ejectiefractie (LVEF > 40%) wordt dapagliflozine aanbevolen bij patiënten met NYHA-klasse II t/m IV. Dapagliflozine lijkt het aantal ziekenhuisopnames voor hartfalen te verminderen, maar heeft over het geheel geen effect op de mortaliteit of kwaliteit van leven.*

### 1.8 Literatuur

1. De Boer RA, Dieleman-Bij de Vaate AJ, Isfordink LM, et al. NHG-standaard M51: Hartfalen. 2021.
2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J 2021; 42: 3599-726.
3. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. Journal of the American College of Cardiology 2022; 28: e1-e167.
4. EMA. Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) dapagliflozine (Forxiga®). 2023.
5. Zorginstituut Nederland. GVS-advies empagliflozine (Jardiance®) uitbreiding bijlage 2-voorwaarden. 2023.
6. Solomon SD, McMurray JJV, Claggett B, et al. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med 2022; 387: 1089-98.
7. Kosiborod MN, Bhatt AS, Claggett BL, et al. Effect of Dapagliflozin on Health Status in Patients With Preserved or Mildly Reduced Ejection Fraction. J Am Coll Cardiol 2023; 81: 460-73.
8. Anker SD, Butler J, Filippatos G, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med 2021; 385: 1451-61.
9. Butler J, Filippatos G, Jamal Siddiqi T, et al. Empagliflozin, Health Status, and Quality of Life in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction: The EMPEROR-Preserved Trial. Circulation 2022; 145: 184-93.
10. Vaduganathan M, Docherty KF, Claggett BL, et al. SGLT-2 inhibitors in patients with heart failure: a comprehensive meta-analysis of five randomised controlled trials. Lancet 2022; 400: 757-67.
11. EMA. Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) empagliflozine



(Jardiance®). 2022.

12. EMA. European Public Assessment Report (EPAR) dapagliflozine (Forxiga®): Extension of indication variation assessment report. 2023.

13. EMA. European Public Assessment Report (EPAR) empagliflozine (Jardiance®): Extension of indication variation assessment report. 2022.

14. Zorginstituut Nederland. Medicijnkosten.nl. Jardiance 10mg. 2023.

Geraadpleegd via

<https://www.medicijnkosten.nl/medicijn?artikel=JARDIANCE+TABLET+FILMOMHULD+10MG&id=cce12e3792d21d6b918b5ec2b57cdf01>.

15. Zorginstituut Nederland. Medicijnkosten.nl. Forxiga 10mg. 2023.

Geraadpleegd via

<https://www.medicijnkosten.nl/medicijn?artikel=FORXIGA+TABLET+FILMOMHULD+10MG&id=95fe011cb8191a42431d4984c2437573>.

**Zorginstituut Nederland**

Zorg  
Geneesmiddelen

**Datum**

23 mei 2023

**Onze referentie**

2023013146