

[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]

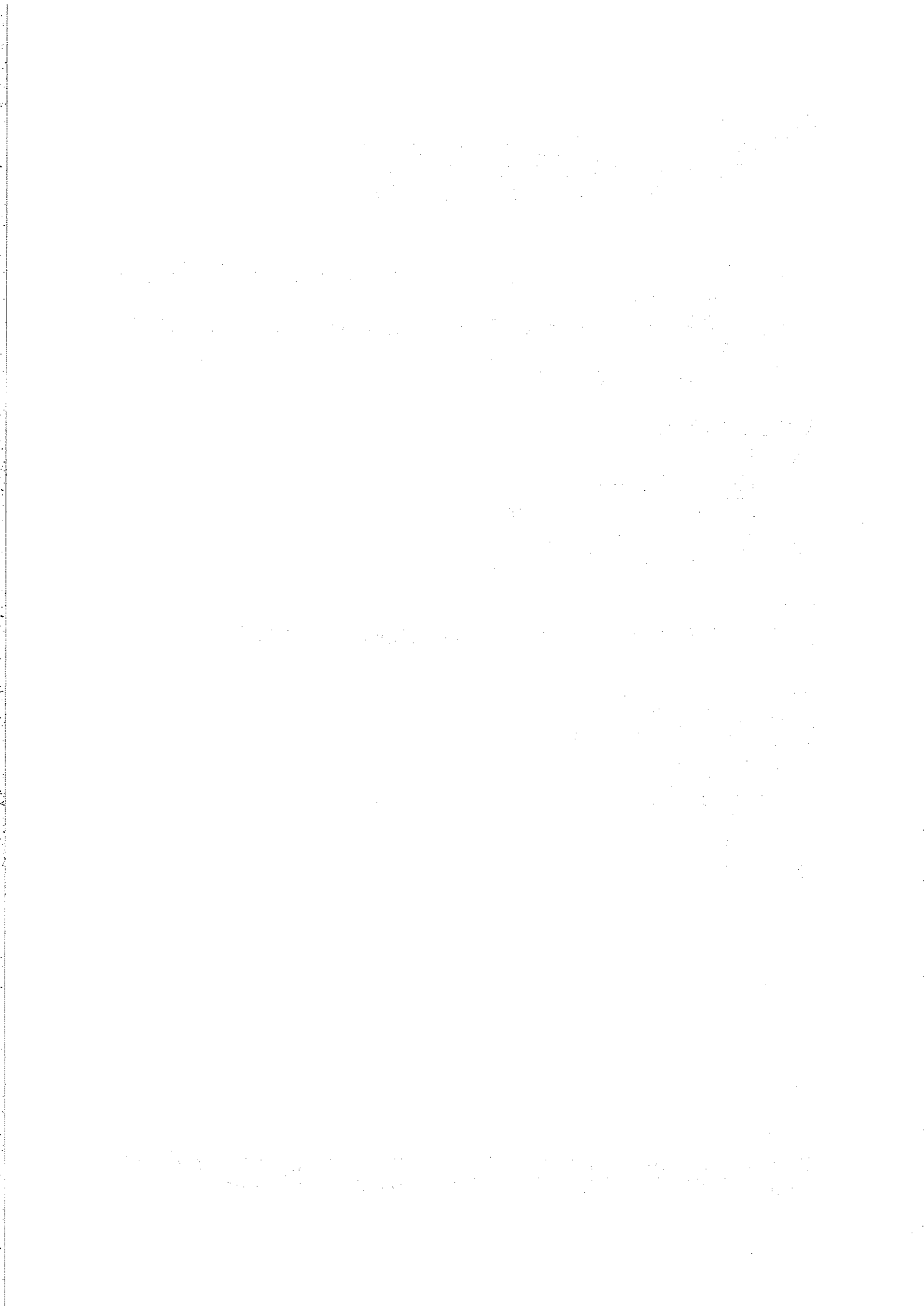
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]



Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu wprowadzenia finansowania iwabradyny (Procoralan®) w leczeniu chorych z przewlekłą niewydolnością serca II do IV wg NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej i rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Scenariusz istniejący analizy obejmuje brak stosowania iwabradyny w leczeniu niewydolności serca w Polsce, a więc stosowanie jedynie leczenia standardowego. W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie finansowania iwabradyny w leczeniu chorych z przewlekłą niewydolnością serca, w wąskiej, dobrze zdefiniowanej populacji (zgodnie z europejskim wskazaniem rejestracyjnym, wytycznymi ESC 2012 i wstępną rekomendacją NICE).

[REDAKTORZ] W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji. Dodatkowo, w celu pełnego przedstawienia dynamiki rynku, w tym stopniową kwalifikację do leczenia oraz przesunięte w czasie osiągnięcia docelowej dawki iwabradyny, wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w 4-letnim horyzoncie czasowym.

W analizie uwzględniono prawdopodobieństwo i koszt hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca oraz koszt iwabradyny. Pominięto koszty leczenia standardowego oraz koszty podstawowej opieki nad chorym z niewydolnością serca, gdyż założono, że koszty te nie różnicują porównywanych scenariuszy.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszt hospitalizacji oszacowano na podstawie statystyk Jednorodnych Grup Pacjentów (dane za rok 2011 r. zaktualizowane na 2012 r.), jako średnia ważona liczbą wystąpień dla procedur wykonanych w ramach E52 (Zaawansowana niewydolność serca), E53 (Niewydolność krążenia > 69 r.ż. lub z powikłaniami) i E54 (Niewydolność krążenia < 70 r.ż. bez powikłań). Dodatkowo uwzględniono możliwość kwalifikacji chorego z niewydolnością serca i obrzękiem płuc zarówno do procedury E52 (Zaawansowana niewydolność serca), jak i D38 (Obrzęk płuc).

Prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca chorych leczonych zgodnie ze scenariuszem istniejącym i nowym oszacowano na podstawie dedykowanej analizy wyników badania SHIFT w populacji chorych z częstością rytmu serca ≥ 75 uderzeń/min dostarczonych przez Zleceniodawcę (dane nieopublikowane). Przyjęto wpływ iwabradyny jedynie na redukcję częstości hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca, pomimo wykazania w badaniu SHIFT również istotnego statystycznie zmniejszenia częstości hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny. Założenie jest konserwatywne i skutkuje niedoszacowaniem potencjalnych oszczędności związanych ze stosowaniem leku.

W niniejszej analizie przyjęto pełne przestrzeganie zaleceń lekarskich (ang. *compliance*) i nie uwzględniono możliwości przerwania leczenia w horyzoncie trwania analizy.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją iwabradyny obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny detalicznej. Koszt opakowań iwabradyny w poszczególnych latach analizy oszacowano w oparciu o zmieniające się wartości podatku od towarów i usług oraz marży hurtowej (na podstawie Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług).

Założono, że działania niepożądane związane z terapią będą leczone w ramach hospitalizacji. Pominięcie kosztów leczenia ciężkich działań niepożądanych stanowi założenie konserwatywne, gdyż w badaniu SHIFT wykazano, że stosowanie iwabradyny związane jest z istotnie statystycznie mniejszą częstością ich występowania.

Niepewne parametry dotyczące wyjściowej liczby chorych kwalifikujących się do leczenia iwabradyną testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego (różne odsetki chorych z częstością rytmu serca ≥ 75 uderzeń/min). Pozostałe parametry testowano w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

Wyniki:

[REDACTED] Przewidywaną docelową liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia iwabradyną oszacowano na 33 419 chorych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

Wnioski

- Populacja docelowa dla iwabradyny została dobrze zdefiniowana. Jest wąska, spójna ze wskazaniem rejestracyjnym oraz miejscem leku w schemacie terapeutyczny zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2012 r.
- Wprowadzenie finansowania iwabradyny w leczeniu niewydolności serca związane jest z dodatkowymi wydatkami z budżetu NFZ, ale również z oszczędnościami wynikającymi ze zmniejszenia liczby hospitalizacji.
- Małe obciążenia budżetowe w pierwszym roku wynikają z dotychczasowego braku finansowania iwabradyny i stopniowego rozpoczynania terapii przez chorych, którzy mają wskazania do leczenia. Największe obciążenia budżetowe, obserwowane w czwartym roku od pozytywnej decyzji refundacyjnej, związane są z osiągnięciem docelowej liczby

[REDACTED]

chorych kwalifikujących się do leczenia oraz z osiągnięciem docelowego rozkładu dawek stosowanych przez chorych.

[REDACTED]

[REDACTED]


Słowa kluczowe

analiza wpływu na system ochrony zdrowia, iwabradyna, niewydolność serca



Spis treści

Streszczenie	5
Słowa kluczowe	9
Spis treści.....	10
1 Cel pracy.....	12
2 Analiza wpływu na budżet.....	13
2.1 Wstęp.....	13
2.2 Populacja.....	14
2.2.1 Analiza scenariuszy.....	21
2.3 Perspektywa	25
2.4 Horyzont czasowy analizy.....	25
2.5 Scenariusze	25
2.6 Scenariusz istniejący	26
2.6.1 Prawdopodobieństwo hospitalizacji.....	26
2.6.2 Koszt hospitalizacji	27
2.7 Scenariusz nowy	28
2.7.1 Koszt iwabradyny.....	29
2.7.2 Stopniowa kwalifikacja chorych	39
2.7.3 Długość terapii iwabradyną.....	40
2.7.4 Zużycie iwabradyny.....	40
2.7.5 Prawdopodobieństwo hospitalizacji.....	42
2.7.6 Koszt hospitalizacji	43
2.8 Wyniki	43
2.8.1 Analiza podstawowa.....	43
2.8.1.1 Perspektywa NFZ.....	44
2.8.1.1.1 Wyniki analizy	44
2.8.1.1.2 Wyniki analizy	44
2.8.1.1.3 Analiza scenariuszy.....	46
2.8.1.1.4 Analiza wrażliwości	48
2.8.1.2 Perspektywa łączna (NFZ + chory).....	50
2.8.1.2.1 Wyniki analizy	50



2.8.1.2.3	Analiza scenariuszy.....	52
2.8.1.2.4	Analiza wrażliwości	54
2.8.2	Analiza uzupełniająca	57
2.8.2.1	Perspektywa NFZ.....	57
2.8.2.1.1	Wyniki analizy.....	57
2.8.2.1.3	Analiza scenariuszy.....	59
2.8.2.1.4	Analiza wrażliwości	61
2.8.2.2	Perspektywa łączna (NFZ + chory).....	63
2.8.2.2.1	Wyniki analizy.....	63
2.8.2.2.2	
2.8.2.2.3	Analiza scenariuszy.....	65
2.8.2.2.4	Analiza wrażliwości	67
3	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	70
4	Aspekty etyczne i społeczne.....	71
5	Dyskusja i ograniczenia	73
6	Podsumowanie i wnioski	77
7	Aneks.....	80
	Aspekty etyczne	80
	Spis tabel.....	82
	Spis ilustracji.....	85
	Piśmiennictwo	86

1 Cel pracy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych iwabradyny (Procoralan®) w leczeniu chorych z przewlekłą niewydolnością serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej i rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane.

W tabeli 1 przedstawiono kontekst kliniczny wg schematu PICO.

Tabela 1. Charakterystyka problemu decyzyjnego w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja	chorzy z przewlekłą niewydolnością serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej i rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę
Interwencja	iwabradyna (Procoralan®, Servier)
Perspektywa	<ul style="list-style-type: none">• płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia;• połączona (płatnika publicznego i chorego).
Horyzont czasowy	4 lata
Scenariusz istniejący	brak finansowania iwabradyny w leczeniu chorych z niewydolnością serca
Scenariusz nowy	finansowanie iwabradyny w leczeniu chorych z niewydolnością serca
Wyniki	<ul style="list-style-type: none">• analiza wpływu na budżet<ul style="list-style-type: none">○ bezpośrednio koszty medyczne związane z refundacją iwabradyny w leczeniu chorych z niewydolnością serca;• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;• aspekty etyczne i społeczne.

2 Analiza wpływu na budżet

2.1 Wstęp

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego iwabradyna wskazana jest w leczeniu chorych z przewlekłą niewydolnością serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej i rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane.¹

Iwabradyna jest lekiem o swoistym działaniu zmniejszającym częstość pracy serca. Spośród leków stosowanych w ramach farmakologicznego leczenia standardowego efekt chronotropowy ujemny (zmniejszenie częstości rytmu serca) jako podstawowy mechanizm działania wykazują także beta-adrenolityki. Iwabradyna nie jest uznawana za potencjalną terapię zastępującą leczenie beta-adrenolitykami lub innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, ale może być stosowana w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykami. Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, ang. *European Society of Cardiology*), analizowana technologia medyczna jest adresowana do wąskiej grupy pacjentów objawowych pomimo zastosowania 3 lub 4 wcześniejszych linii leczenia, tym samym stanowiąc kolejny etap leczenia w schemacie terapeutycznym²² – terapia typu *add-on*.

Z tego względu w analizie wpływu na budżet oceniano terapię iwabradyną w skojarzeniu z leczeniem standardowym w porównaniu z leczeniem standardowym bez iwabradyny.

Aby zapewnić realny dostęp do iwabradyny wszystkim chorym, którzy mają wskazania do tego leczenia i tym samym zagwarantować chorym korzyści ze stosowania tej opcji terapeutycznej, wykazane dla punktów końcowych ocenianych w próbie SHIFT (patrz Analiza kliniczna¹⁶), wnioskowana jest refundacja iwabradyny z odpłatnością ryczałtową.

Leczenie iwabradyną, oprócz kosztów związanych z zakupem leku, może prowadzić do wygenerowania oszczędności związanych z udowodnionym zmniejszeniem liczby hospitalizacji (patrz Analiza kliniczna¹⁶) oraz z odsunięciem w czasie lub uniknięciem konieczności zastosowania kosztownych procedur inwazyjnych lub chirurgicznych.

















2.2 Populacja

Niewydolność serca stała się głównym problemem zdrowia publicznego w XXI wieku, głównie ze względu na starzenie się społeczeństwa spowodowane istotnym postępowaniem w dziedzinie leczenia farmakologicznego i chirurgicznego. Powszechnie przyjmuje się, że w Polsce jest ok. 800 000-1 000 000 chorych z niewydolnością serca, należy jednak przypuszczać, że liczba ta będzie wzrastać ze względu na postęp medycyny oraz zwiększenie długości życia jako jego konsekwencji.

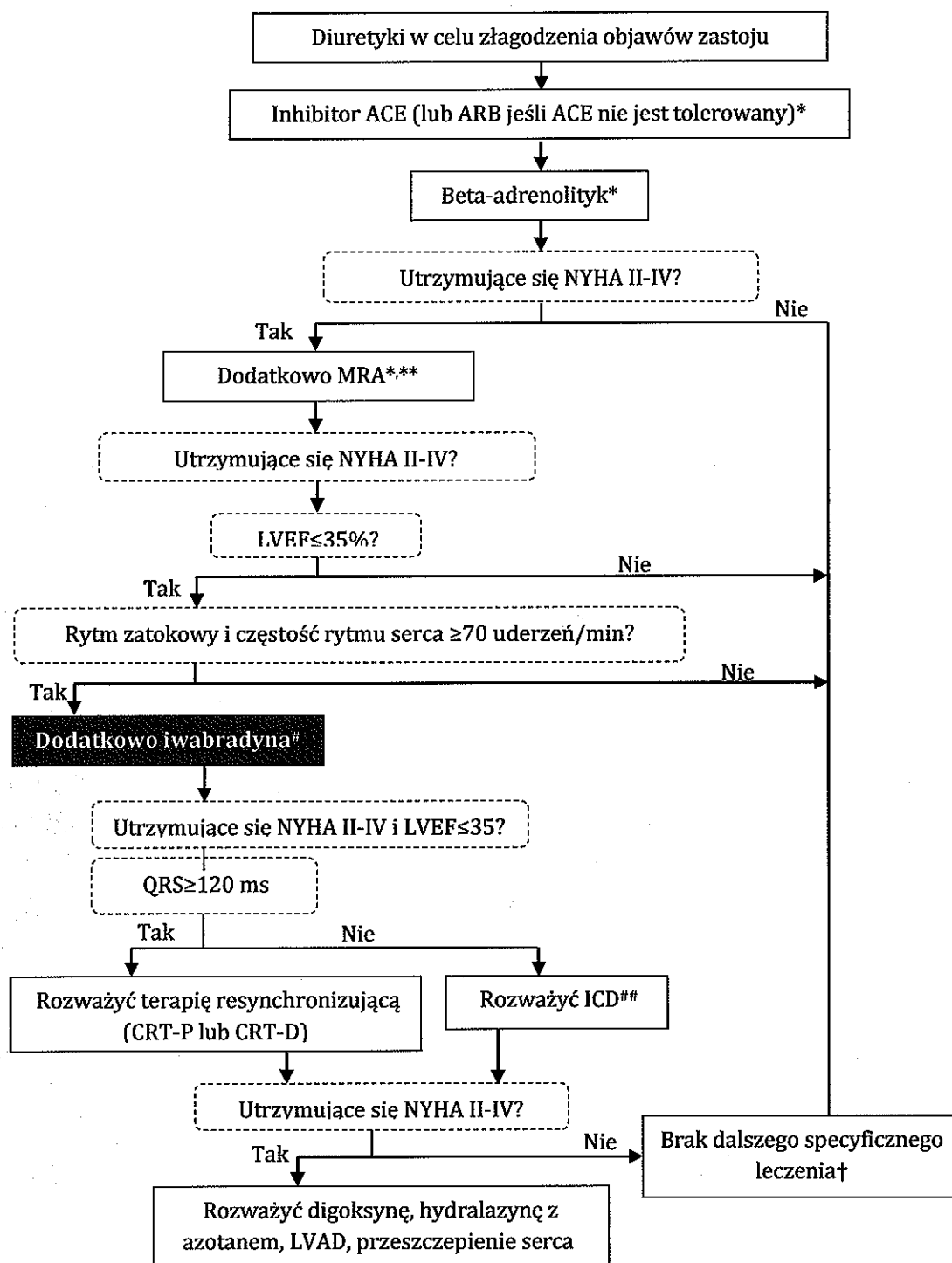
Należy podkreślić, że powyższa liczba stanowi przybliżenie potencjalnego rozpowszechnienia choroby niezależnie od tego czy choroba jest objawowa, została prawidłowo rozpoznana i jest leczona; tym samym przyjęcie tej liczby chorych może nie odpowiadać praktyce klinicznej w Polsce.



Zgodnie z wnioskowanym wskazaniem refundacyjnym (tożsamym z europejskim wskazaniem rejestracyjnym – ChPL), a także aktualnymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, iwabradyna jest adresowana do wąskiej grupy pacjentów objawowych jako terapia dodawana do leczenia standardowego – kolejny etap leczenia w schemacie terapeutycznym (patrz schemat poniżej)²².



Rysunek 1. Algorytm postępowania terapeutycznego u chorych z objawową niewydolnością serca i dysfunkcją skurczową lewej komory wg ESC.²²



ACE – konwertaza angiotensyny; ARB – bloker receptora angiotensynowego; MRA – blokery receptora mineralokortykoidowego; QRS – zespół załamek EKG; CRT-P – terapia resynchronizująca z funkcją stymulacji; CRT-D – terapia resynchronizująca z funkcją defibrylacji; LVAD – urządzenie wspomagające pracę lewej komory; ICD – wszczepialny kardiowerter-defibrylator

* dawka powinna być zwiększana do osiągnięcia dawki zalecanej lub maksymalnej tolerowanej przez chorego; ** jeśli MRA nie są tolerowane można zastosować ARB; # iwabradyna została zatwierdzona przez *European Medicines Agency* do stosowania u chorych z częstotliwością rytmu serca ≥ 75 uderzeń/min; może być także rozważona u chorych z przeciwwskazaniami lub nietolerancją beta-adrenolityków; ## ICD nie zalecane u chorych z NYHA IV; † u chorych z bezobjawową niewydolnością serca, $LVEF \leq 35\%$ i przebyłym zawałem serca można rozważyć ICD.

[REDACTED]

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) iwabradyna jest wskazana w przewlekłej niewydolności serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej, u pacjentów z rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane.¹

Ograniczeniami klinicznymi wskazanymi w ChPL są:

- niewydolność serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA,
- zaburzenia czynności skurczowej,
- rytm zatokowy
- częstość akcji serca ≥ 75 uderzeń na minutę.

Jednoczesne stosowanie beta-adrenolityków lub terapia bez beta-adrenolityków, w przypadku przeciwwskazań albo nietolerancji, nie stanowi ograniczenia w rozpoczęciu terapii iwabradyną ze względu na odległe miejsce leku w schemacie terapeutycznym, przy pozycji beta-adrenolityków jako leczenia początkowego.

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

chorych oszacowano na 33 419.

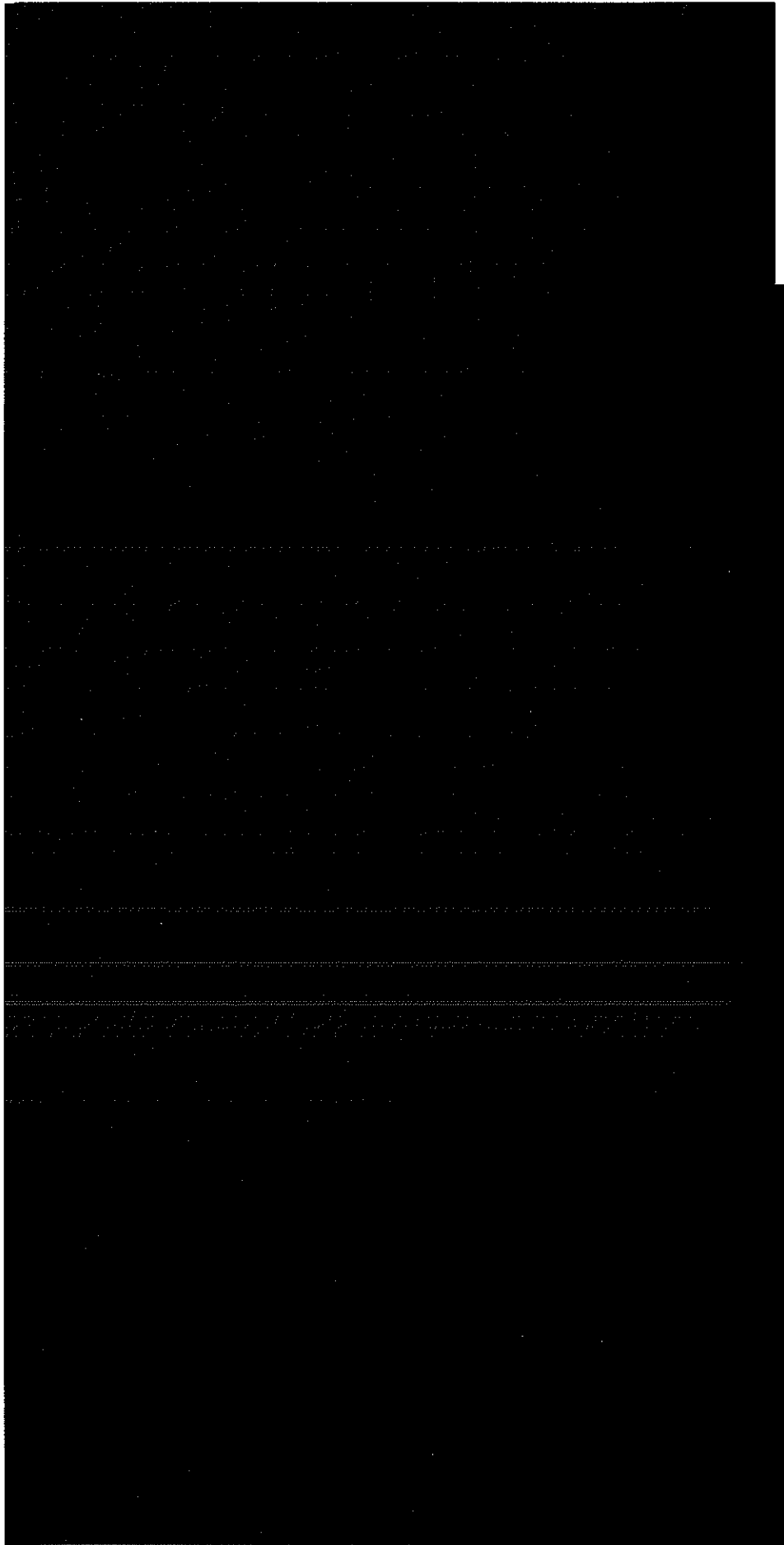
Założono, że liczba ta będzie docelową liczbą chorych mających wskazania do leczenia iwabradyną w Polsce.

Na poniższym schemacie przedstawiono szczegółową strukturę populacji.

[Redacted]

[Redacted]

Rysunek 2.



[Redacted]

2.2.1 Analiza scenariuszy

Niepełne parametry dotyczące wyjściowej liczby chorych z niewydolnością serca w Polsce kwalifikujących się do leczenia testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W ramach **scenariusza minimalnego** [redacted]

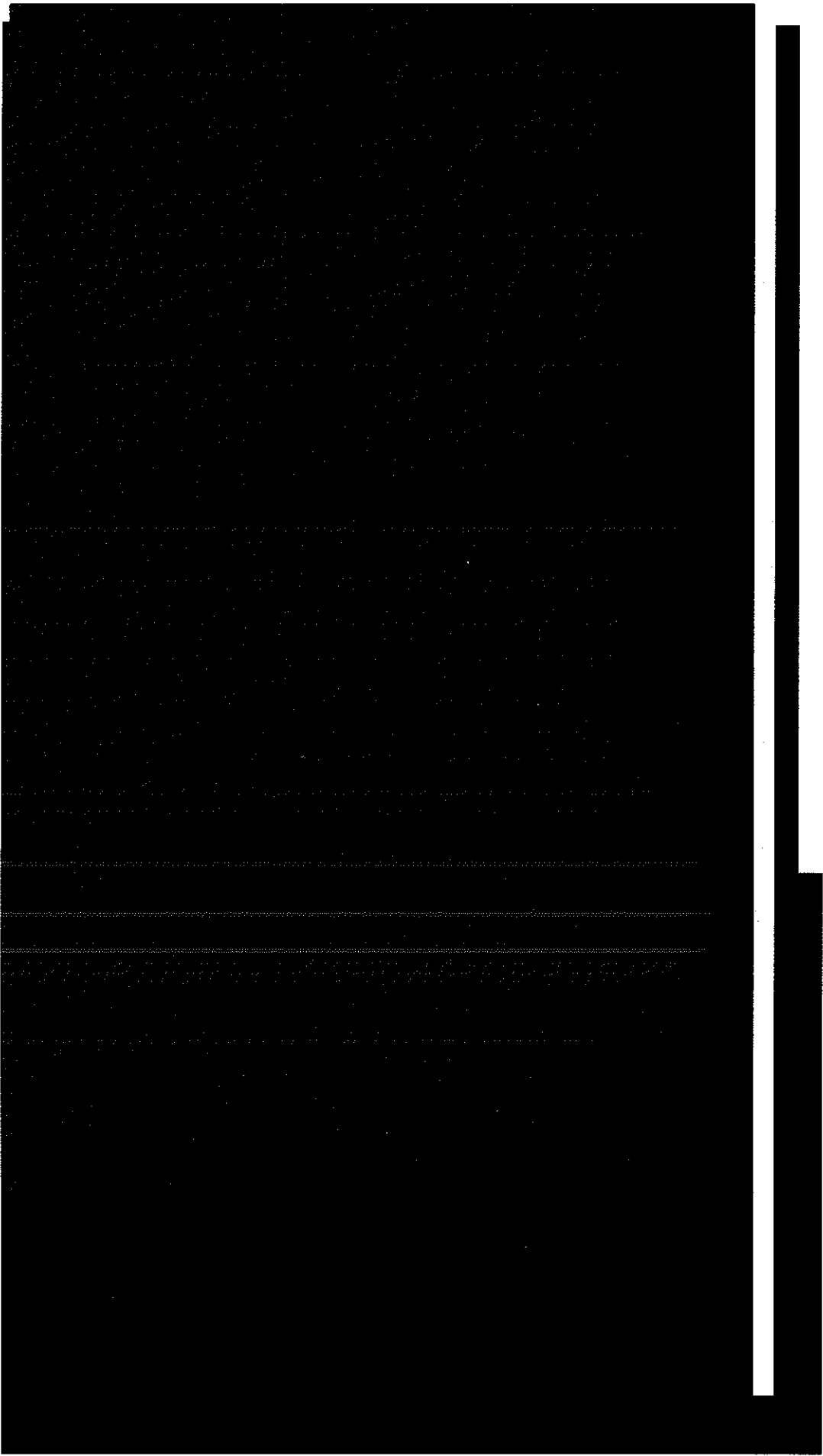
[redacted]

[redacted]

[redacted]

Docelową populację chorych kwalifikujących się do leczenia iwabradyną w każdym roku od wprowadzenia finansowania leku w scenariuszu minimalnym oszacowano na 27 997 (patrz rysunek poniżej).

Rysunek 4. Struktura populacji – scenariusz minimalny.



[REDACTED]

[REDACTED]

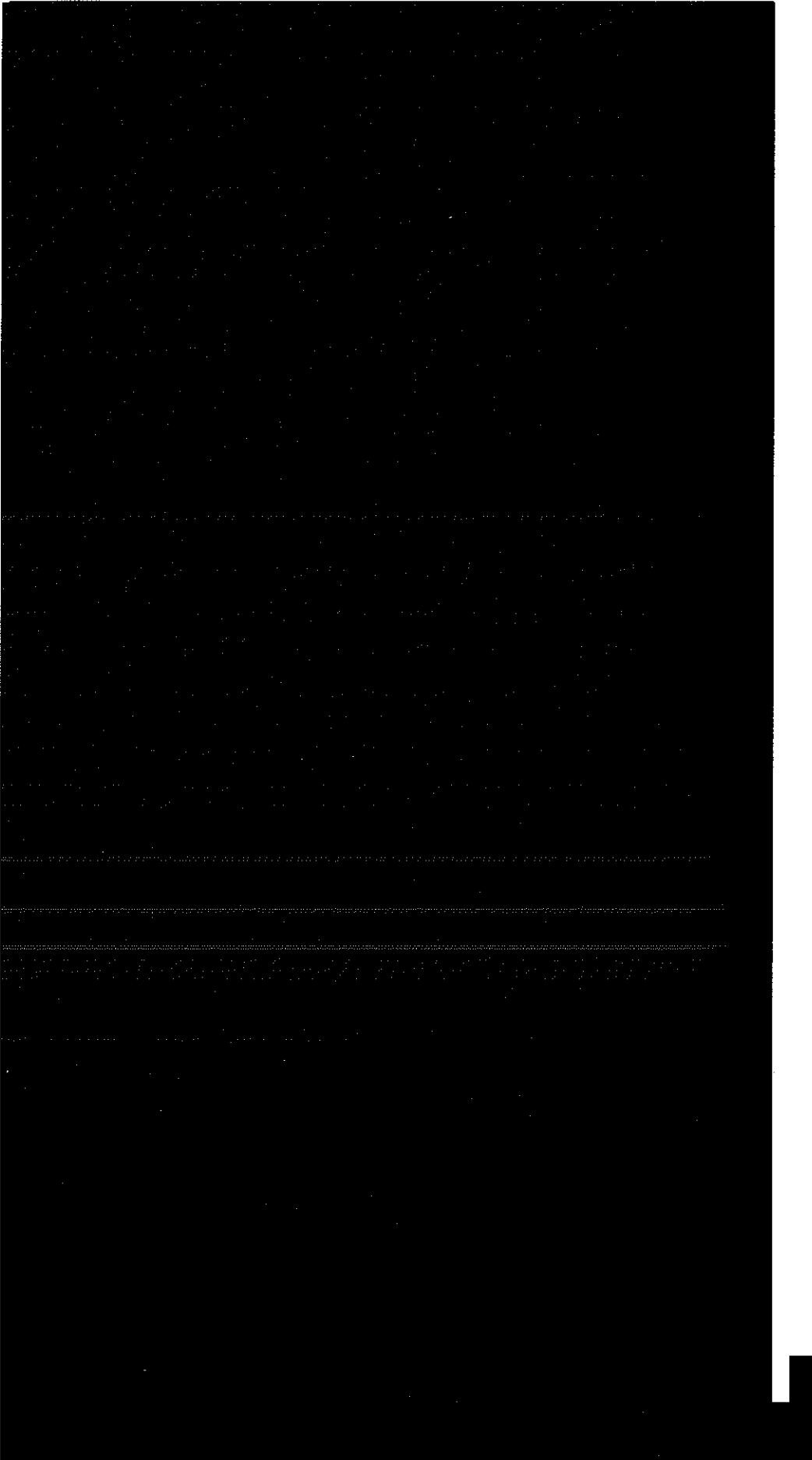
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

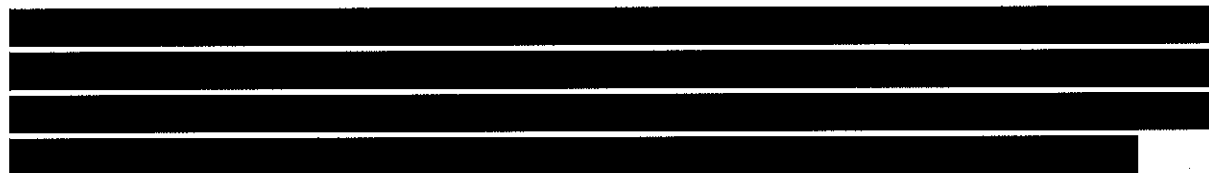
[REDACTED]

Docelową populację chorych kwalifikujących się do leczenia iwabradyną w każdym roku od wprowadzenia finansowania leku w scenariuszu maksymalnym oszacowano na 38 841 (patrz rysunek poniżej).



2.3 Perspektywa

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych „analiza powinna uwzględniać głównie perspektywę płatnika za świadczenia zdrowotne (publiczny, pacjent, inni płatnicy).¹³ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.¹⁴



Uwzględnione zostały wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne, istotne z punktu widzenia płatników.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji. Założony horyzont czasowy jest zgodny z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych¹³ i minimalnymi wymaganiami.¹⁴ Dodatkowo w celu pełnego przedstawienia dynamiki rynku (stopniowe rozpoczynanie terapii przez chorych i osiągnięcie docelowego rozkładu poszczególnych dawek leku w czasie) przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w 4-letnim horyzoncie czasowym.

W analizie założono proporcjonalny miesięczny przyrost liczby chorych rozpoczynających leczenie iwabradyną w ciągu 2 lat, tj. w latach 2013 i 2014, a następnie stabilizację liczby chorych na docelowym poziomie (9051, 25760, 33419 i 33419 chorych odpowiednio w pierwszym, drugim, trzecim i czwartym roku). Osiągnięcie docelowej liczby chorych kwalifikujących się do leczenia nastąpi w trzecim roku od wprowadzenia finansowania iwabradyny. Chorzy, którzy nie rozpoczną leczenia iwabradyną będą leczeni według scenariusza istniejącego.

Przy powyższych założeniach 4-letni horyzont czasowy jest wystarczający do osiągnięcia stabilizacji rozkładu zużycia poszczególnych dawek iwabradyny.

2.5 Scenariusze

Scenariusz istniejący leczenia chorych z przewlekłą niewydolnością serca w Polsce obejmuje podstawową opiekę nad chorym z niewydolnością serca oraz farmakologiczne leczenie standardowe. W przypadku zaostrzenia niewydolności serca chorzy są hospitalizowani.

[REDACTED]

W **scenariuszu nowym** przyjęto wprowadzenie finansowania iwabradyny w leczeniu chorych z niewydolnością serca. Scenariusz ten również obejmuje podstawową opiekę nad chorym z niewydolnością serca, farmakologiczne leczenie standardowe oraz hospitalizacje chorych.

W niniejszej analizie pominięto koszty leczenia standardowego oraz koszty podstawowej opieki nad chorym z niewydolnością serca, gdyż założono, że koszty te nie różnicują porównywanych scenariuszy.

[REDACTED]

W badaniu SHIFT wykazano, że iwabradyna miała znaczący wpływ na redukcję częstości hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny, zarówno w populacji całkowitej (częstość rytmu serca ≥ 70 uderzeń/min), jak i w populacji chorych z częstością rytmu serca ≥ 75 uderzeń/min (patrz: *Analiza kliniczna*).¹⁶ Przyjęcie w niniejszej analizie wpływu iwabradyny jedynie na częstość hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca jest założeniem konserwatywnym (powoduje niedoszacowanie oszczędności związanych ze zmniejszeniem częstości hospitalizacji).

Przyjęto, że koszty związane z leczeniem działań niepożądanych zostały uwzględnione w ramach hospitalizacji. Dodatkowo w badaniu SHIFT wykazano, że stosowanie iwabradyny wiązało się z istotnie statystycznie mniejszą częstością występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych (RR=0,90 [95%CI: 0,84; 0,96], p=0,001¹⁶), a więc pominięcie kosztów związanych z ich leczeniem jest założeniem konserwatywnym analizy i nie stanowi ograniczenia analizy. Dodatkowo w populacji zgodnej z wnioskowanym wskazaniem, w próbie SHIFT, wykazano statystycznie istotny wpływ iwabradyny na redukcję zarówno hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych jak i hospitalizacji niezależnie od przyczyny.¹⁷

2.6 Scenariusz istniejący

W analizie uwzględniono koszty hospitalizacji chorych z niewydolnością serca. Prawdopodobieństwo hospitalizacji oszacowano na podstawie wyników badania SHIFT.¹⁵

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

2.6.2 Koszt hospitalizacji

Koszt pojedynczej hospitalizacji oszacowano na podstawie statystyk Jednorodnych Grup Pacjentów (dane za rok 2011) po uwzględnieniu wzrostu wyceny punktu NFZ o 1 PLN – z 51 PLN za 1 punkt w 2011 roku do 52 PLN za 1 punkt.¹⁸

Koszt hospitalizacji przyjęto jako średnia ważona liczbą wystąpień dla procedur wykonanych w ramach E52 (Zaawansowana niewydolność serca), E53 (Niewydolność krążenia > 69 r.ż. lub z powikłaniami) i E54 (Niewydolność krążenia < 70 r.ż. bez powikłań).

Dodatkowo uwzględniono także możliwość kwalifikacji chorego z niewydolnością serca i obrzękiem płuc zarówno do procedury E52 (Zaawansowana niewydolność serca), jak i D38 (Obrzęk płuc). Założono, że każdy obrzęk płuc spowodowany był niewydolnością serca.

Uwzględniono wzrost wyceny punktu NFZ o 1 PLN (1 pkt. NFZ = 51 PLN w 2011 roku, 1 pkt. NFZ = 52 PLN w 2012 roku).

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

2.7.1 Koszt iwabradyny

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy, do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania.¹⁹

Wyodrębnienie niezależnej grupy limitowej wynika z:

- braku finansowania substancji czynnych o tej samej nazwie międzynarodowej;
- braku finansowania substancji czynnych o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją iwabradyny (Procoralan®, Server) obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny detalicznej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Dodatkowo w scenariuszu nowym uwzględniono także chorych, którzy ze względu na stopniową kwalifikację do leczenia (proporcjonalny miesięczny przyrost liczby chorych w ciągu 2 lat, tj. w latach 2013 i 2014, a następnie stabilizacja liczby chorych na docelowym poziomie), będą wymagali leczenia zgodnie ze scenariuszem istniejącym.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

Terapię niewydolności serca z zastosowaniem iwabradyny rozpoczyna się od dawki 5 mg by następnie przejść na dawkę 7,5 mg. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 6.

The table contains multiple rows of data, but the vast majority of the content is redacted with solid black boxes. Only a few small white rectangular marks are visible within the table's grid, likely representing data points or specific symbols that were not fully obscured.

[REDACTED]

[REDACTED]

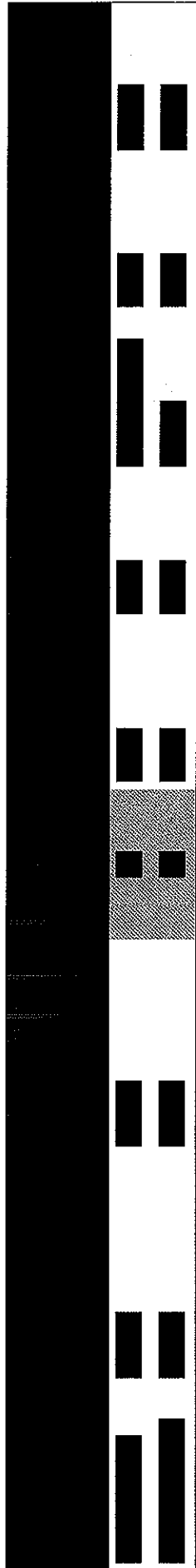
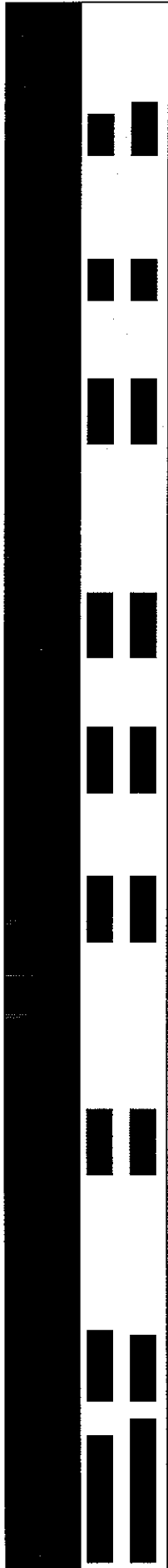
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

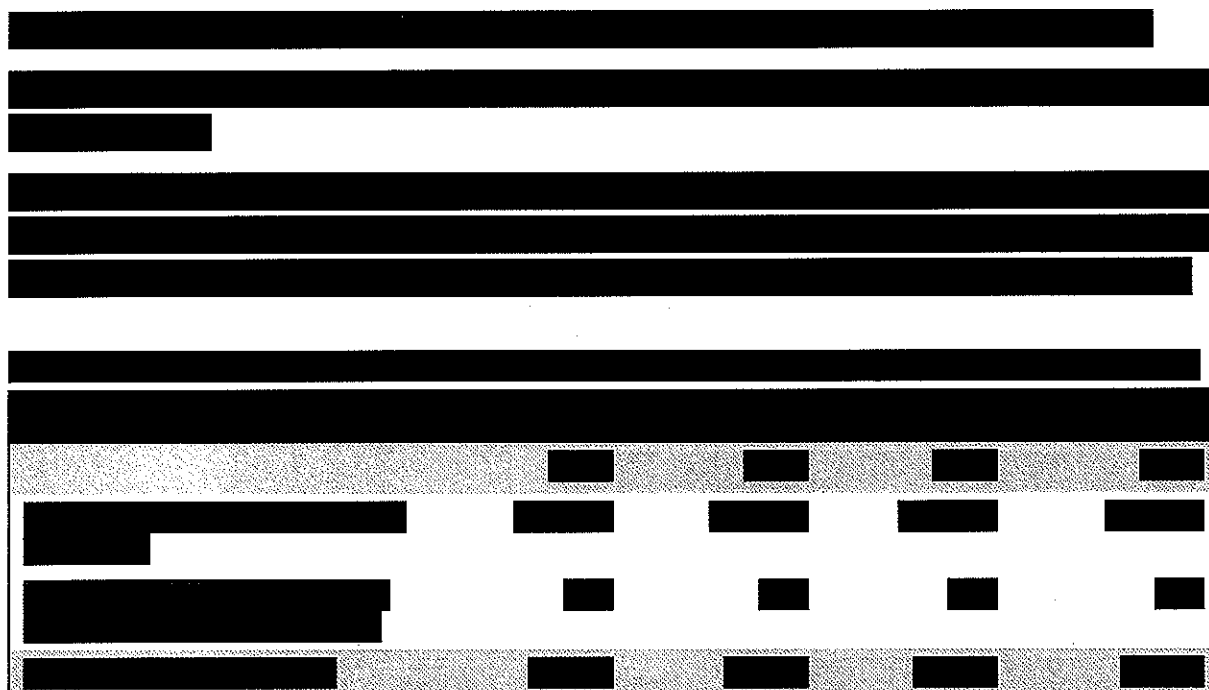
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.7.6 Koszt hospitalizacji



The table content is almost entirely redacted with black bars. Only a few small black squares are visible in the data cells, likely representing numerical values. The table structure is not discernible.

2.8 Wyniki

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych iwabradyny w leczeniu chorych z przewlekłą niewydolnością serca.



The table content is almost entirely redacted with black bars. Only a few small black squares are visible in the data cells, likely representing numerical values. The table structure is not discernible.

2.8.1 Analiza podstawowa



The table content is almost entirely redacted with black bars. Only a few small black squares are visible in the data cells, likely representing numerical values. The table structure is not discernible.

[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]

2.8.1.1.4 Analiza wrażliwości

W ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości oceniono wpływ zmian kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. Zestawienie zmodyfikowanych parametrów użytych w analizie wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

