

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

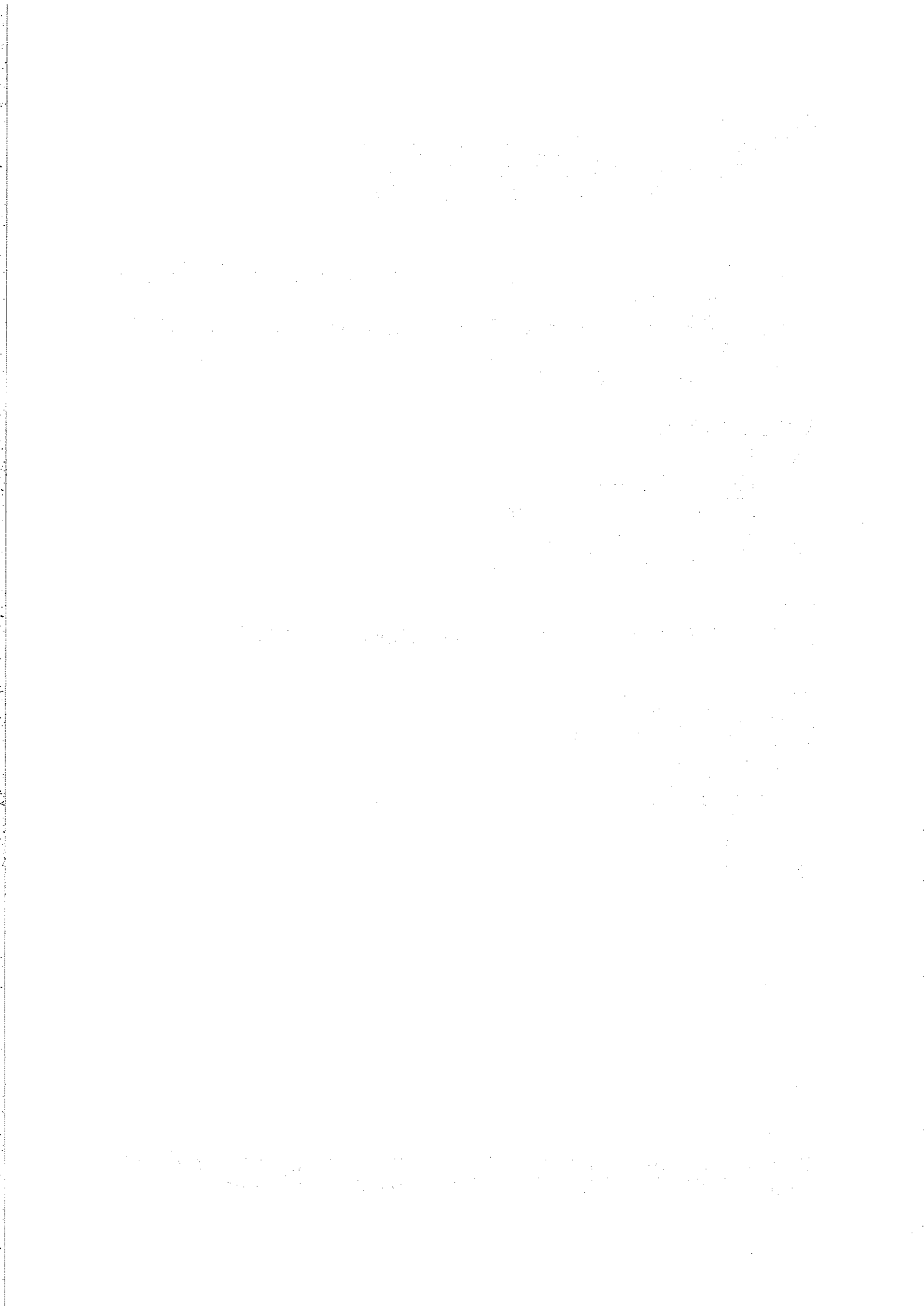
[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]  
[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  $\geq 75$  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  $\geq 75$  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

<b>Streszczenie .....</b>	<b>5</b>
<b>Słowa kluczowe .....</b>	<b>9</b>
<b>Spis treści.....</b>	<b>10</b>
<b>1 Cel pracy.....</b>	<b>12</b>
<b>2 Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>13</b>
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
2.8.1.1.3 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
<b>3</b>	<b>Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....</b>	<b>70</b>
<b>4</b>	<b>Aspekty etyczne i społeczne.....</b>	<b>71</b>
<b>5</b>	<b>Dyskusja i ograniczenia .....</b>	<b>73</b>
<b>6</b>	<b>Podsumowanie i wnioski .....</b>	<b>77</b>
<b>7</b>	<b>Aneks.....</b>	<b>80</b>
	Aspekty etyczne .....	80
	<b>Spis tabel.....</b>	<b>82</b>
	<b>Spis ilustracji.....</b>	<b>85</b>
	<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>86</b>

## 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  $\geq 75$  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 $\geq 75$ uderzeń na minutę
Interwencja	iwabradyna (Procoralan®, Servier)
Perspektywa	<ul style="list-style-type: none"><li>• płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>• połączona (płatnika publicznego i chorego).</li></ul>
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"><li>• analiza wpływu na budżet<ul style="list-style-type: none"><li>○ bezpośrednio koszty medyczne związane z refundacją iwabradyny w leczeniu chorych z niewydolnością serca;</li></ul></li><li>• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;</li><li>• aspekty etyczne i społeczne.</li></ul>

## 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  $\geq 75$  uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane.<sup>1</sup>

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 terapeutycznym<sup>22</sup> – 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 kliniczna<sup>16</sup>), 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 kliniczna<sup>16</sup>) 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 postępem 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.

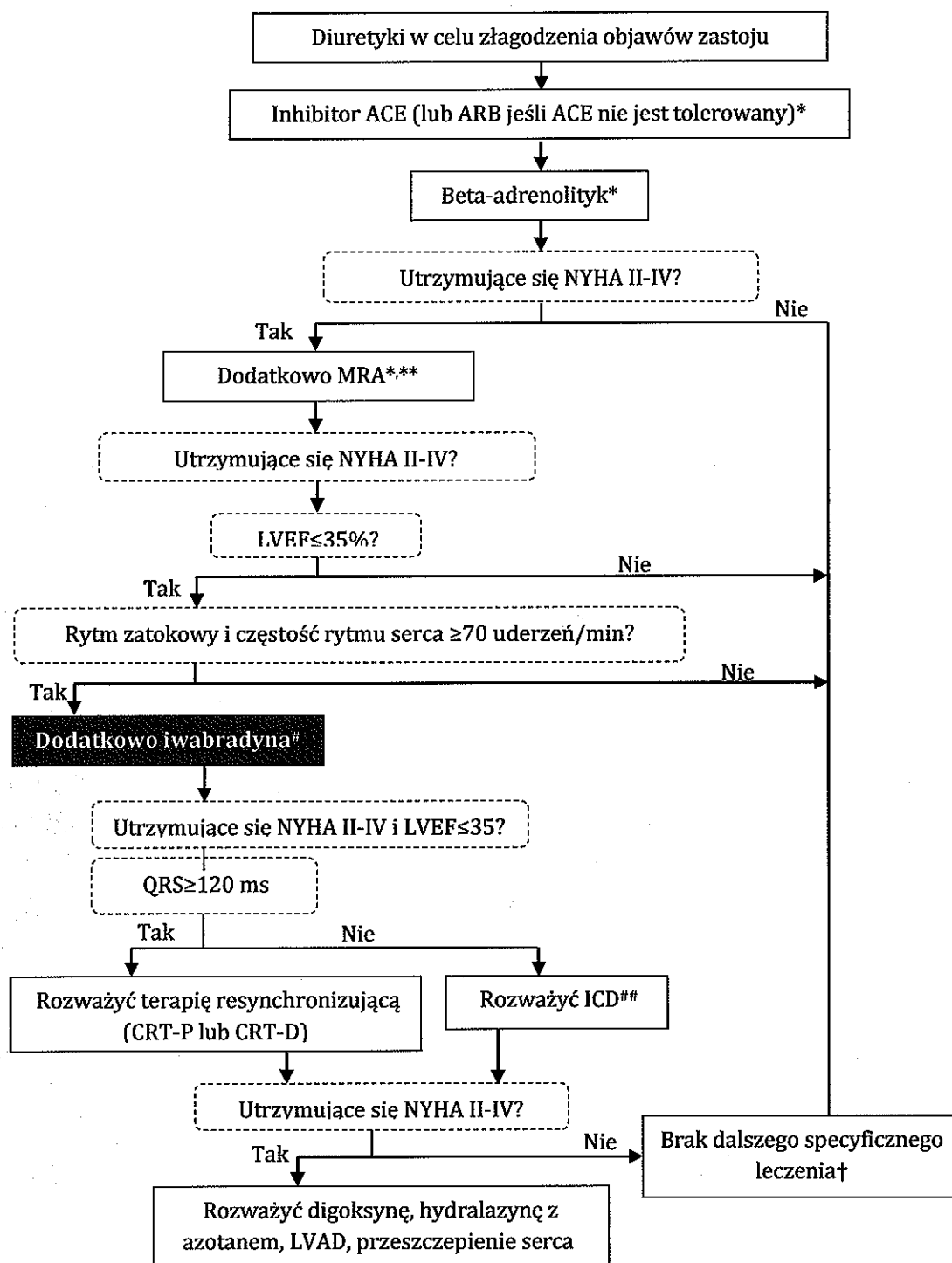
Należy podkreślić, że powyższa liczba stanowi przybliżenie potencjalnego rozpoznań choroby niezależnie od tego czy choroba jest objawowa, została prawidłowo rozpoznana i jest leczona; tym samym przyjęcie tej liczby chorych może nie odpowiadać praktyce klinicznej w Polsce.



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)<sup>22</sup>.



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



ACE – konwertaza angiotensyny; ARB – bloker receptora angiotensynowego; MRA – blokery receptora mineralokortykoidowego; QRS – zespół załamekó 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  $\geq 75$  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  $\geq 75$  uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane.<sup>1</sup>

Ograniczeniami klinicznymi wskazanymi w ChPL są:

- niewydolność serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA,
- zaburzenia czynności skurczowej,
- rytm zatokowy
- częstość akcji serca  $\geq 75$  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]

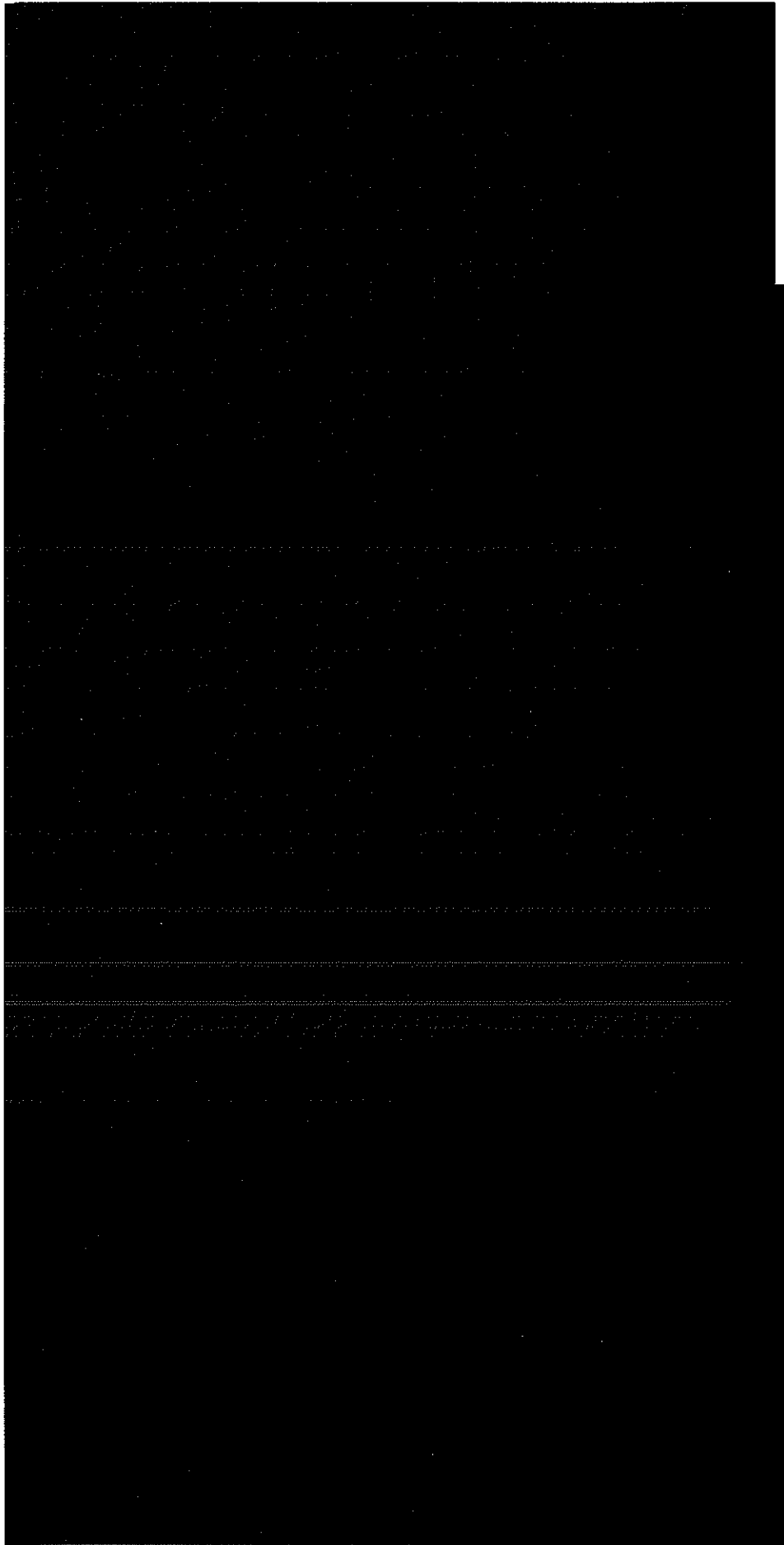
chorych oszacowano na 33 419.

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

Na poniższym schemacie przedstawiono szczegółową strukturę populacji.

[Redacted]

Rysunek 2. [Redacted]



[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]

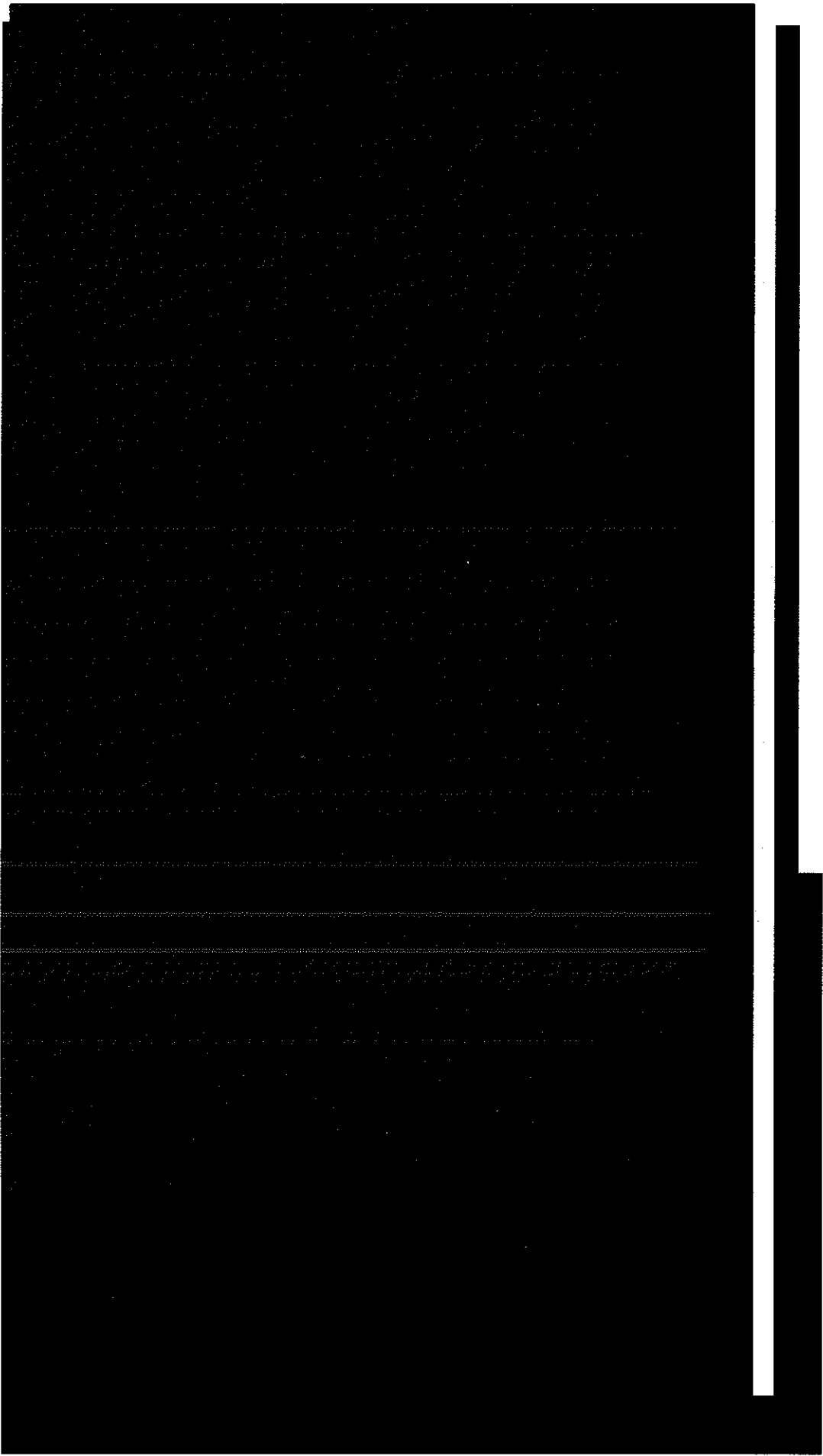
[redacted]

[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]

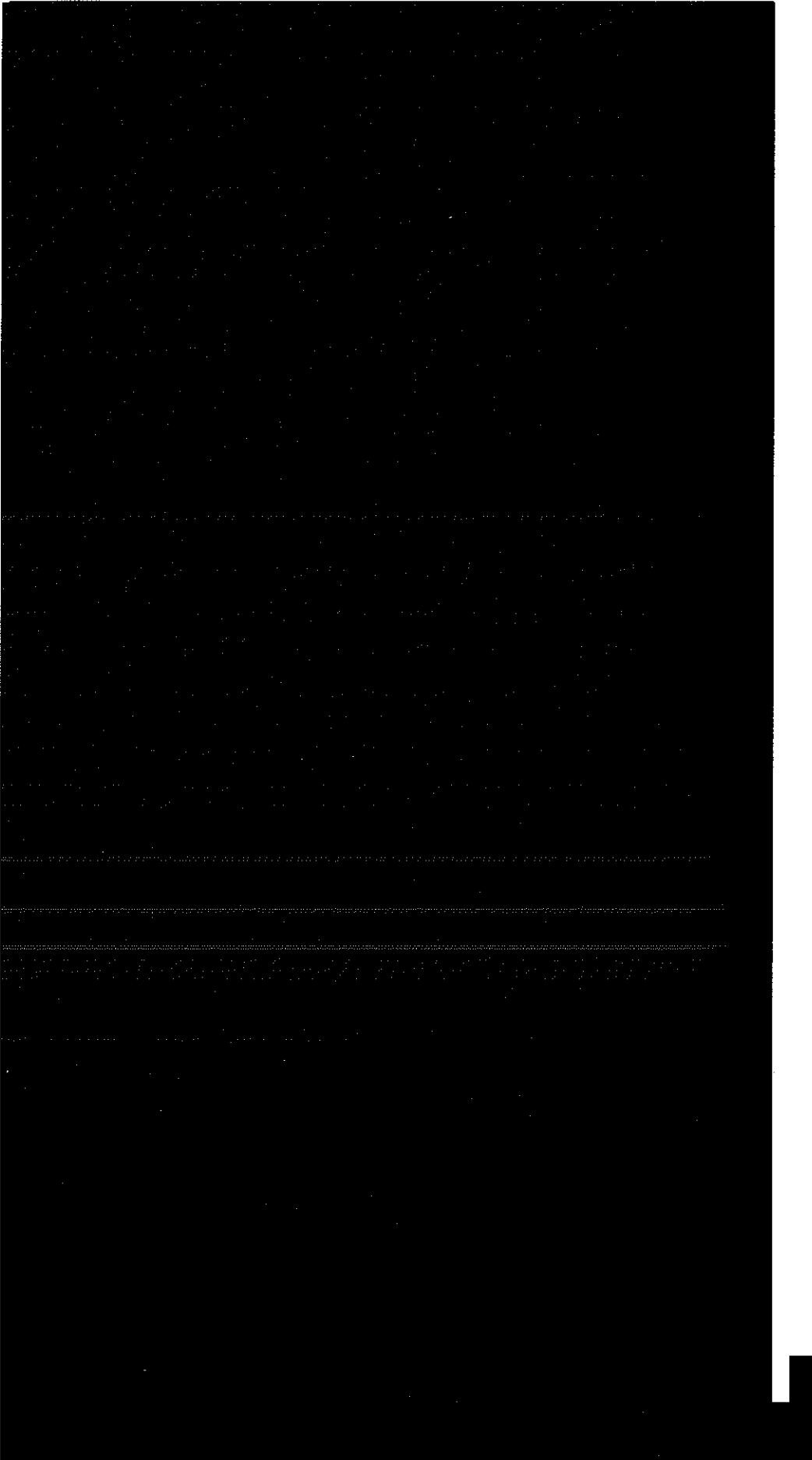
[REDACTED]

[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).<sup>13</sup> 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.<sup>14</sup>



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 Medycznych<sup>13</sup> i minimalnymi wymaganiami.<sup>14</sup> 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  $\geq 70$  uderzeń/min), jak i w populacji chorych z częstością rytmu serca  $\geq 75$  uderzeń/min (patrz: *Analiza kliniczna*).<sup>16</sup> 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=0,001<sup>16</sup>), 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.<sup>17</sup>

## 2.6 Scenariusz istniejący

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





### 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.<sup>19</sup>

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]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



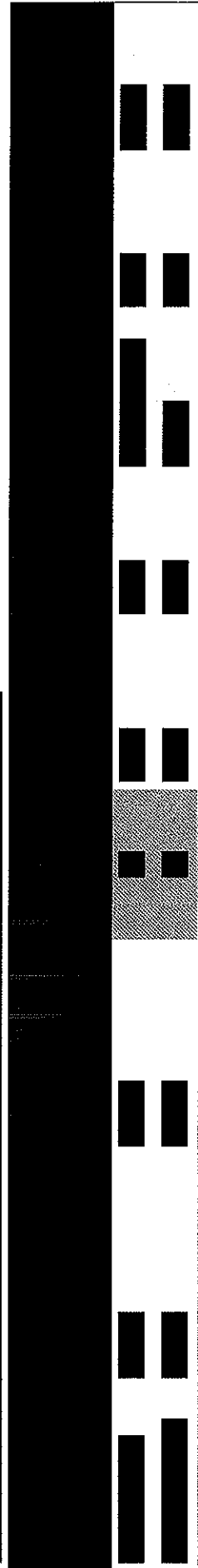
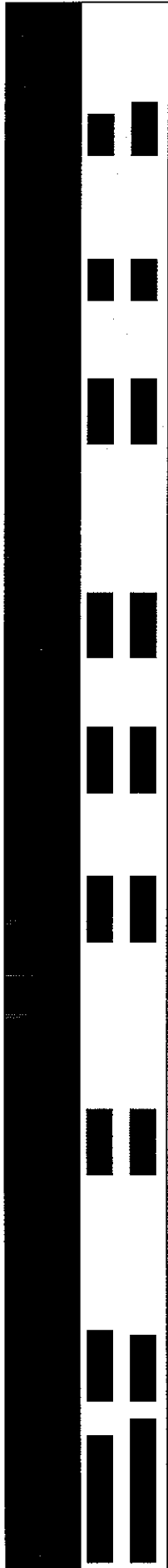




[Redacted text block]



[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]

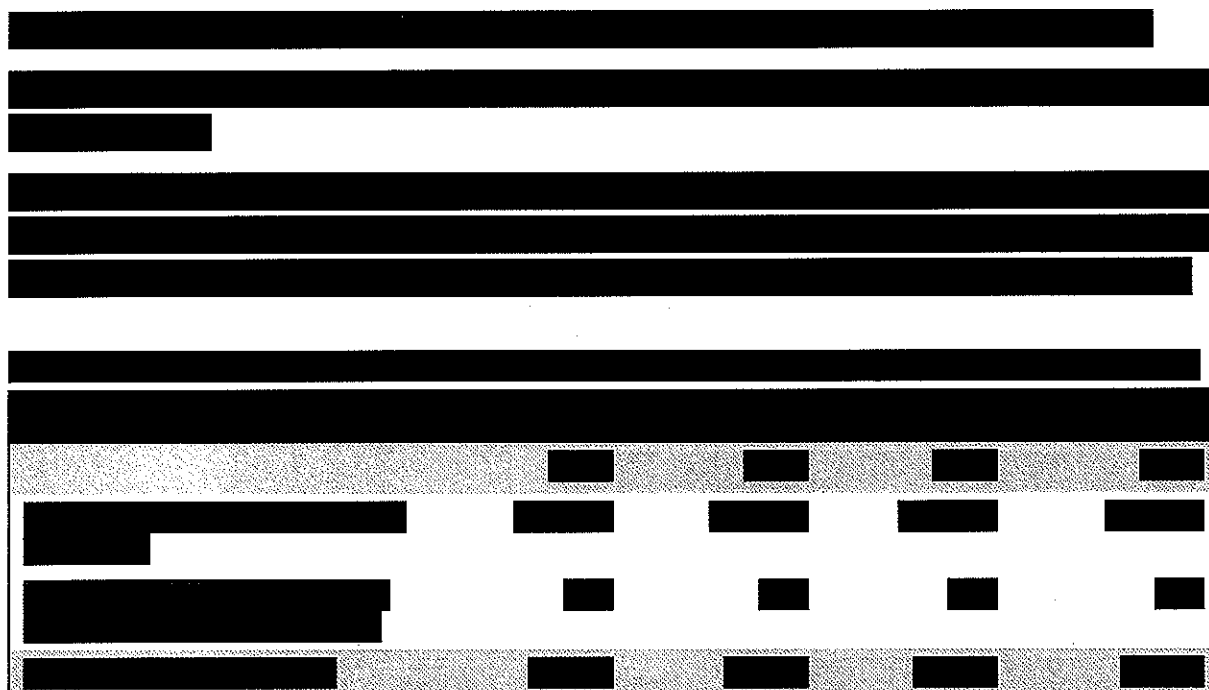
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.7.6 Koszt hospitalizacji



The table content is almost entirely redacted with black bars. Only a few small black boxes are visible within the table grid, likely representing data points that were not fully obscured.

## 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 boxes are visible within the table grid, likely representing data points that were not fully obscured.

### 2.8.1 Analiza podstawowa



The table content is almost entirely redacted with black bars. Only a few small black boxes are visible within the table grid, likely representing data points that were not fully obscured.









[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[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.











[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]











A table with 5 columns and 6 rows. All content is redacted with black bars. The table structure is as follows:

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

A table with 5 columns and 4 rows. All content is redacted with black bars. The table structure is as follows:

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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



[REDACTED]

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

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]







[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

■	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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





---

### **3 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych**

Iwabradyna jest lekiem dopuszczonym do obrotu przez EMA na terenie UE od 2005 r. Lek ten nie jest dostępny na terytorium Stanów Zjednoczonych. Aktualne zarejestrowane wskazania iwabradyny obejmują leczenie choroby niedokrwiennej serca i leczenie niewydolności serca<sup>1</sup>. To ostatnie leczenie zostało uznane w 2012 r. przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC, ang. *European Society of Cardiology*)<sup>22</sup> jako niezbędny element schematu leczenia chorych z niewydolnością serca.

Stosowanie iwabradyny i finansowanie jej w ramach wykazu leków refundowanych nie jest związane z żadną istotną zmianą organizacji służby zdrowia.

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem iwabradyny, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

## 4 Aspekty etyczne i społeczne

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania iwabradyny (Procoralan®, Servier) w leczeniu chorych z niewydolnością serca.

Jak każde leczenie, również terapia iwabradyną może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla chorego o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.


[REDAKTOWANE]

Istotnie statystycznie większe korzyści zdrowotne związane z leczeniem iwabradyną, szczególnie w kontekście redukcji częstości hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca oraz zgonu z powodu niewydolności serca (patrz Analiza kliniczna<sup>16</sup>) wskazują, że terapia umożliwia lepszą kontrolę tej choroby, a także może podnieść jakość życia i produktywność chorych. Wykazano również zmniejszenie częstości występowania hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny oraz hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych, co powoduje, że są generowane oszczędności związane z mniejszym zużyciem zasobów medycznych.

Zgodnie z analizą finansowania hospitalizacji pacjentów od 65 roku życia opublikowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia osoby starsze, tj. po 65 roku, stanowiły 26,3% pacjentów ogółem, tj. 1 350 128 osób. Dla tej grupy świadczeniobiorców w roku 2009 przeprowadzono 2 326 150 hospitalizacji, tj. 28,3% wszystkich hospitalizacji w tym roku. Udział rozpoznań głównych: Niewydolność serca zastoinowa (ICD-10 I50.0) i Niewydolność serca, nie określona (ICD-10 I50.9), w liczbie leczonych mężczyzn powyżej 65 r. życia wyniósł 5,64% (51 009 chorych) i był najwyższy ze wszystkich rozpoznań w tej grupie chorych (podobnie w grupie kobiet powyżej 65 r. życia – 72 882 chorych; 6,05% wszystkich rozpoznań). Pozwala to ostrożnie wnioskować, że to niewydolność serca była jedną z główną przyczyną hospitalizacji w Polsce<sup>26</sup> (patrz Analiza problemu decyzyjnego<sup>27</sup>).

Należy podkreślić, że dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych z częstością rytmu serca  $\geq 75$  uderzeń/min, tj. wąskiej populacji precyzyjnie zdefiniowanej w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla której udowodniono skuteczność i bezpieczeństwo.

W kontekście ceny leku i dostępu do iwabradyny dla wąskiej populacji chorych, jedynie odpłatność ryczałtowa zapewnia realny dostęp do terapii. Powoduje to, że dostosowanie



---

ceny, konieczne do spełnienia ustawowego warunku odpłatności ryczałtowej, jest uzasadnione. Tym bardziej mając na uwadze zaproponowany mechanizm dzielenia ryzyka, który zapewnia 100% zwrot kwoty, o którą została podniesiona cena zbytu netto.

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w *Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych.<sup>13</sup>



## 5 Dyskusja i ograniczenia

W niniejszej analizie przeprowadzono ocenę obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z wprowadzeniem 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  $\geq 75$  uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane.

[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]

W analizie wrażliwości (oprócz powyższych wariantów dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego) testowano również wpływ zmian kosztu hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca oraz prawdopodobieństwa hospitalizacji w latach nieobjętych horyzontem badania SHIFT (3 i 4 rok). Zakres zmienności dla prawdopodobieństw hospitalizacji w kolejnych latach przyjęto arbitralnie.

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

Przyjęto, że koszty związane z leczeniem ciężkich działań niepożądanych zostały uwzględnione w ramach hospitalizacji. 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=0,001), a więc pominięcie kosztów związanych z ich leczeniem jest założeniem konserwatywnym analizy.

Wyniki badania SHIFT wykazały, że iwabradyna miała znaczący wpływ na częstość hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny, zarówno w populacji całkowitej (częstość rytmu serca  $\geq 70$  uderzeń/min), jak i w populacji chorych z częstością rytmu serca  $\geq 75$  uderzeń/min. Przyjęcie w niniejszej analizie wpływu iwabradyny jedynie na częstość hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca stanowi więc założenie konserwatywne i powoduje niedoszacowanie oszczędności związanych ze zmniejszeniem częstości hospitalizacji.

Podobnie, nie uwzględniono możliwego odsunięcia w czasie lub uniknięcia konieczności zastosowania kosztownych procedur inwazyjnych lub chirurgicznych, w tym rozruszników i defibrylatorów resynchronizujących serce, urządzeń wspomagających funkcję lewej komory, a w skrajnym stadium - przeszczepu serca, będących kolejnymi etapami w algorytmie postępowania wg ESC.<sup>22</sup>

W analizie podstawowej przyjęto koszt hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca na podstawie statystyki Jednorodnych Grup Pacjentów (średnia ważona liczbą wystąpień dla procedur wykonanych w ramach E52 + D38, E52, E53 i E54). W analizie wrażliwości uwzględniono najniższy i najwyższy koszt hospitalizacji (odpowiednio E54 i E52). Dla podanych danych za rok 2011 uwzględniono wzrost wyceny punktu NFZ o 1 PLN – z 51 PLN za 1 punkt w 2010 roku do 52 PLN za 1 punkt.

Prawdopodobieństwo hospitalizacji chorych leczonych zgodnie ze scenariuszem istniejącym i nowym oszacowano na podstawie danych z dedykowanej analizy wyników badania SHIFT w populacji chorych z częstością rytmu serca  $\geq 75$  uderzeń/min dostarczonych przez Zleceniodawcę (dane nieopublikowane). W analizie podstawowej założono identyczne prawdopodobieństwo hospitalizacji w kolejnych latach, natomiast w analizie wrażliwości testowano zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie częstości hospitalizacji w okresie nieobjętym horyzontem badania SHIFT (3 i 4 rok).

W analizie przyjęto upraszczające (konserwatywne) założenie o kontynuacji stosowania iwabradyny w całym horyzoncie trwania analizy, pomimo, że według Charakterystyki Produktu Leczniczego leczenie iwabradyną musi być przerwane, jeśli częstość akcji serca pozostaje poniżej 50 uderzeń na minutę lub utrzymują się objawy bradykardii. Nie uwzględniono możliwości przerwania terapii w trakcie leczenia. Takie podejście może odpowiadać za przeszacowanie całkowitych obciążeń budżetowych związanych z zakupem leku.

Koszt opakowań iwabradyny w kolejnych latach obliczono zakładając zmieniające się w kolejnych latach wartości podatku od towarów i usług (VAT) oraz marży hurtowej. Pomimo spodziewanej redukcji VAT-u w 2014, dla drugiego roku analizy przyjęto wartość VAT równą 8% ze względu na usztywnienie cen zbytu leków zgodnie z decyzjami administracyjnymi wydawanymi przez Ministerstwo Zdrowia na 2 lata. W przypadku obowiązywania decyzji o redukcji podatku od towarów i usług do wartości 7% już w 2014 roku, koszty zakupu opakowania iwabradyny, a tym samym obciążenie budżetowe, będą niższe.

[Redacted content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

## 6 Podsumowanie i wnioski

### Wyniki analizy:

Przewidywaną liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia iwabradyną w kolejnych latach od wprowadzenia finansowania leku oszacowano na 33 419 chorych.

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Wnioski**

- Wprowadzenie finansowania iwabradyny w leczeniu niewydolności serca związane jest z dodatkowymi wydatkami z budżetu Narodowego Funduszy Zdrowia, ale również z oszczędnościami wynikającymi ze zmniejszenia liczby hospitalizacji.
- Małe obciążenia budżetowe w pierwszym roku trwania programu wynikają z dotychczasowego braku finansowania iwabradyny i stopniowego włączenia do programu jedynie chorych, którzy mają wskazania do leczenia tym lekiem. ■

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

## 7 Aneks

### Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do 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  $\geq 75$  uderzeń na minutę. Tę grupę chorych można uznać za faworyzowaną, niemniej zgodną ze wskazaniem rejestracyjnym dla leku (ChPL).

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych, których częstość akcji serca wynosi  $\geq 75$  uderzeń na minutę, zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem (ChPL).

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Technologia lekowa będzie dostępna dla wąskiej populacji chorych, spełniającej kryteria precyzyjnie wymienione we wskazaniu rejestracyjnym (ChPL), gdzie spodziewane są istotne korzyści kliniczne, które zostały wykazane badaniu klinicznym.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Tak, ponieważ w tej grupie brak alternatywnych terapii farmakologicznych. Zgodnie z algorytmem leczenia ESC, kolejnym krokiem jest zastosowanie urządzeń wszczepialnych / włącznie z transplantacją serca

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?



Nie dotyczy.

Czy może wywoływać lęk?

Nie.

Czy może powodować dylematy moralne?

Nie.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

**CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?**

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

**CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?**

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych podanych doustnie w chorobach przewlekłych.



[Redacted text block]



## Spis ilustracji

Rysunek 1. Algorytm postępowania terapeutycznego u chorych z objawową niewydolnością serca i dysfunkcją skurczową lewej komory wg ESC. ....	15
Rysunek 2. Struktura populacji.....	20
Rysunek 3. Odsetki chorych z częstością rytmu serca $\geq 70$ , $\geq 75$ i $\geq 80$ uderzeń/min raportowane w rejestrach. ....	21
Rysunek 4. Struktura populacji – scenariusz minimalny.....	22
Rysunek 5. Struktura populacji – scenariusz maksymalny.....	24
Rysunek 6. Stopniowa kwalifikacja chorych do leczenia iwabradyną. ....	39
Rysunek 7. Rozkład dawek iwabradyny w horyzoncie 4 lat. ....	41
Rysunek 8. Zużycie pełnych opakowań iwabradyny w horyzoncie 4 lat. ....	41



## Piśmiennictwo

---

<sup>1</sup> Charakterystyka produktu leczniczego. Corlantor® (Iwabradyna). European Medicines Agency. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000597/WC500043590.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000597/WC500043590.pdf) [dostęp 11.05.2012 r.]

<sup>2</sup> [Redacted text block]

<sup>8</sup> Maggioni AP, Dahlström U, Filippatos G, Chioncel O, Leiro MC, Drozd J, Fruhwald F, Gullestad L, Logeart D, Metra M, Parissis J, Persson H, Ponikowski P, Rauchhaus M, Voors A, Nielsen OW, Zannad F, Tavazzi L; Heart Failure Association of ESC (HFA). EURObservational Research Programme: the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). Eur J Heart Fail. 2010 Oct;12(10):1076-84. Supplement.

<sup>9</sup> de Groote P, Isnard R, Clerson P et al. Improvement in the management of chronic heart failure since the publication of the updated guidelines of the European Society of

Cardiology. The Impact-Reco Programme. Eur J Heart Fail. 2009;11(1):85-91. (Komajda i wps. patrz ref. nr 12. Prezentacja PPT, slajd nr 38).

10

13 AOTM. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Kwiecień 2009. [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2009/09.05.29\\_wytyczne\\_HTA\\_pl\\_MS.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf) [dostęp 02.07.2012 r.]

14 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. nr 12, poz. 388).

16

17 Böhm M, Borer J, Ford I, Gonzalez-Juanatey JR, Komajda M, Lopez-Sendon J, Reil JC, Swedberg K, Tavazzi L. Heart rate at baseline influences the effect of ivabradine on cardiovascular outcomes in chronic heart failure: analysis from the SHIFT study. Clin Res Cardiol. 2012 May 11. [Epub ahead of print]

18 Statystyki JGP. <http://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/> [dostęp 29.05.2012 r.]

19 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz. 696 z późn. zmianami).

20

[REDACTED]

---

[REDACTED]

[REDACTED]

22 McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip GYH, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FH, Schwitter J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *European Heart Journal*, doi:10.1093/eurheartj/ehs104. <http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/Guidelines-Acute%20and%20Chronic-HF-FT.pdf> [dostęp 22.05.2012 r.]

23 Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 września 2011 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2012 r. (Dz. U. nr 192, poz. 1141).

24 Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. nr 54, poz. 535 z późn. zmianami).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

26 Horanin-Bawor A, Dziełak D, Czach K, Sierakowski M, Karaś J, Włodarczyk J. Analiza wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia związanych z finansowaniem hospitalizacji pacjentów od 65 roku życia w 2009 r. Centrala NFZ. Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej. Warszawa, listopad 2010.

27 [REDACTED]

[REDACTED]