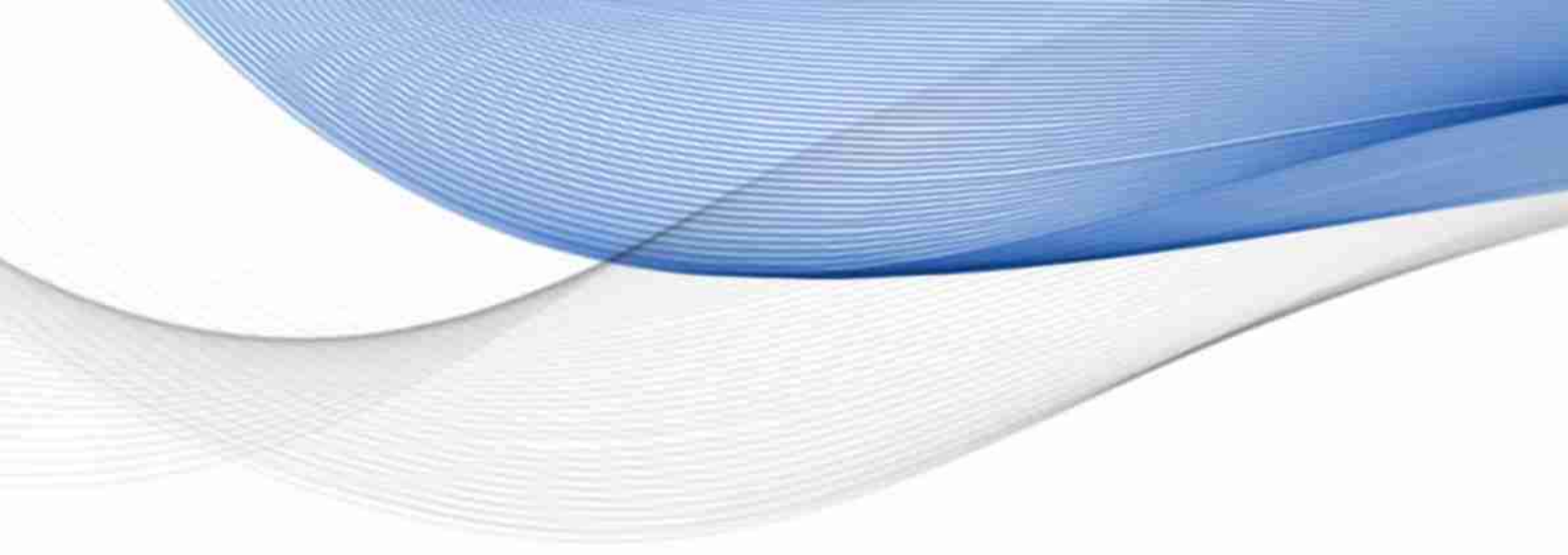




Lokelma[®] (sodu cyrkonu cyklokrzemian) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek i niewydolności serca

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2025

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 12 lok 2a
01-517 Warszawa
tel. +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Zamawiający

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Ul. Postępu 14,
02-676 Warszawa
tel. +48 22 2457300
fax. +48 22 4853007
www.astrazeneca.pl

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów i akronimów.....	6
Streszczenie.....	7
Słowa kluczowe.....	11
1 Cel analizy	12
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny.....	14
3 Metodyka	17
3.1 Źródła danych	17
3.2 Populacja	18
3.2.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	18
3.2.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku.....	19
3.2.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	25
3.2.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	25
3.2.5 Podsumowanie oszacowań populacji	26
3.3 Perspektywa.....	27
3.4 Horyzont czasowy	27
3.5 Scenariusze porównywane.....	28
3.5.1 Scenariusz istniejący.....	28
3.5.2 Scenariusz nowy.....	28
3.6 Opis modelu	29
3.6.1 Analizowane populacje.....	29
3.6.2 Charakterystyka pacjentów.....	30
3.6.3 Ogólna struktura modelu	30
3.6.4 Modelowane stany zdrowia i zdarzenia.....	30
3.6.5 Zależności między hiperkaliemią, a wynikami	31
3.6.6 Parametry kliniczne	32
3.6.6.1 Stężenie potasu	32
3.6.6.2 Historia naturalna zmian czynników ryzyka	33
3.6.6.3 Historia naturalna progresji PChN	33
3.6.6.4 Historia naturalna progresji HF	34
3.6.6.5 Częstość występowania zdefiniowanych zdarzeń.....	34
3.6.6.6 Czas trwania leczenia	34
3.6.6.7 Zdarzenia niepożądane	35
3.6.7 Zużycie zasobów i parametry kosztowe	35
3.6.7.1 Koszty SZC i SoC	36

3.6.7.2	Koszty związane ze stosowaniem RAASI.....	36
3.6.7.3	Koszty związane ze stanami zdrowia i zdarzeniami.....	37
3.6.7.4	Dodatkowe koszty związane ze zdefiniowanym stężeniem potasu	38
3.6.7.5	Koszty związane z leczeniem epizodu ostrej hiperkaliemii.....	39
3.6.7.6	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	39
3.7	Dyskontowanie	40
3.8	Analiza wrażliwości.....	40
3.9	Walidacja modelu	42
3.10	Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ.....	42
4	Wyniki analizy - perspektywa NFZ.....	43
4.1	Wariant analizy z RSS	43
4.1.1	Wariant podstawowy.....	43
4.1.2	Wariant minimalny	44
4.1.3	Wariant maksymalny.....	46
4.1.4	Analiza wrażliwości	47
4.2	Wariant analizy bez RSS	47
4.2.1	Wariant podstawowy.....	47
4.2.2	Wariant minimalny	49
4.2.3	Wariant maksymalny.....	50
4.2.4	Analiza wrażliwości	51
5	Wyniki analizy - perspektywa wspólna.....	53
5.1	Wariant analizy z RSS	53
5.1.1	Wariant podstawowy.....	53
5.1.2	Wariant minimalny	54
5.1.3	Wariant maksymalny.....	56
5.1.4	Analiza wrażliwości	57
5.2	Wariant analizy bez RSS	57
5.2.1	Wariant podstawowy.....	57
5.2.2	Wariant minimalny	59
5.2.3	Wariant maksymalny.....	60
5.2.4	Analiza wrażliwości	61
6	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	63
7	Aspekty etyczne i społeczne.....	64
8	Ograniczenia i dyskusja.....	65
9	Podsumowanie i wnioski końcowe	68
10	Aneks.....	71
10.1	Aspekty etyczne	71
10.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ	73
	Spis tabel.....	75

Bibliografia	77
---------------------------	-----------

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BC	wariant podstawowy (ang. <i>base case</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
MAX	wariant maksymalny
MIN	wariant minimalny
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PICO	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i>)
RCT	randomizowane badanie kliniczne (ang. <i>randomised clinical trial</i>)
SA	analiza wrażliwości (ang. <i>sensitivity analysis</i>)
SZC	sodu cyrkonu cyklokrzemian (ang. <i>sodium zirconium cyclosilicate</i>)

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych sodu cyrkonu cyklokrzemianu (Lokelma®, SZC) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu

- przewlekłej choroby nerek (PChN, ang. *chronic kidney disease*) w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej niewydolności serca (HF, ang. *heart failure*), u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Analizowane wnioskowane wskazanie stanowi rozszerzenie względem istniejącego wskazania refundacyjnego dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu, tj. leczenie hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów RAAS. Rozszerzenie wskazania polega przede wszystkim na **możliwości leczenia chorych z hiperkaliemią w przebiegu niewydolności serca**, stosujących leki ratujące życie zalecane przez wytyczne praktyki klinicznej lub brakiem możliwości zastosowania tych leków. Dodatkowo, istnieje również niewielka grupa pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w stadium 3a, którzy są aktualnie wykluczeni z refundacji. **Wnioskowane rozszerzenie wskazania refundacyjnego uzasadnione jest opinią ekspertów klinicznych (nefrologów i kardiologów) ze spotkania Advisory Board Lokelma dla AstraZeneca 21.10.2025.**

Strategia analityczna

W zakresie oszacowania populacji docelowej wykorzystano podejście analityczne, które jest identyczne z podejściem wykorzystanym i pozytywnie zweryfikowanym przez AOTMiT w analizie dla patiomeru i sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5 u dorosłych chorych stosujących RAASi (AWA Veltassa 2023, AWA Lokelma 2024). Założenia dotyczące dawkowania obu leków przyjęto na podstawie badań klinicznych zgodnie z opinią analityków AOTMiT w analizie weryfikacyjnej dla patiomeru (AWA Veltassa 2023), analogicznie jak w analizach dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu (AWA Lokelma 2024).

Analizę przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta. Analiza objęła dwa warianty, tj. z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) i bez uwzględnienia RSS.

Wyniki przedstawiono w postaci całkowitych wydatków związanych z brakiem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w populacji dorosłych chorych z hiperkaliemią w przebiegu przewlekłej choroby nerek lub niewydolności serca - scenariusz istniejący. W scenariuszu nowym przedstawiono oczekiwane wydatki związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu.

Struktura i parametry analizy

W celu oszacowania populacji docelowej dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu we wnioskowanym wskazaniu wykorzystano dane dotyczące liczby pacjentów z przewlekłą chorobą nerek na podstawie danych NFZ (NFZ PChN) oraz liczby pacjentów z niewydolnością serca leczonych w 2024 r. [REDACTED]

[REDACTED] W dalszych oszacowaniach populacji wykorzystano opinie ekspertów klinicznych oraz dane literaturowe dotyczące częstości występowania poszczególnych stadiów przewlekłej choroby nerek w populacji ogólnej (Stengel 2019), częstości występowania hiperkaliemii u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością serca (Vega 219, Humphrey 2022), odsetka pacjentów z przewlekłą chorobą nerek stosujących inhibitory RAAS (Polson 2017) i odsetka chorych z niewydolnością serca bez współistniejącej przewlekłej choroby nerek (DAPA-HF). [REDACTED]

Populację, w której analizowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji oszacowano [REDACTED]

[REDACTED] W analizie uwzględniono stopniowe włączanie chorych do leczenia.

W modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej. Koszty związane z rozszerzeniem wskazań dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu oszacowano na podstawie wyników modelu bez dyskontowania. Takie podejście odzwierciedla rzeczywiste koszty ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Podczas szacowania kosztów korzystano z danych literaturowych (wyniki badania POLKARD [Czech 2013], analizy złożone do AOTMiT dla leków stosowanych w przewlekłej niewydolności nerek, niewydolności serca lub cukrzycy), obowiązujących Zarządzeń Prezesa NFZ (Nr 60/2025/DSOZ, Nr 57/2025/DSOZ, Nr 57/2025/DSOZ, Nr 32/2025/DSOZ, Nr 46/2025/DSOZ), aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych (koszt sodu cyrkonu cyklokrzemianu oraz substancji czynnych stosowanych w ramach terapii RAASi), Raportów refundacyjnych i Uchwał Rady NFZ.

Sodu cyrkonu cyklokrzemianu, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni. **W niniejszej analizie przyjęto ceny odpowiadające cenie sodu cyrkonu cyklokrzemianu (proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 5 g, 30 sasz.) w ramach obecnego wskazania refundacyjnego zgodnie z najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia.** Cena zbytu netto sodu cyrkonu cyklokrzemianu w postaci preparatu Lokelma® wynosi [REDACTED], co odpowiada cenie detalicznej (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 6% oraz marży detalicznej zgodnej z zapisami w ustawie refundacyjnej i uwzględnieniem obecnej podstawy limitu, który stanowi preparat patiomeru) w wysokości [REDACTED]. (limit finansowania w grupie limitowej 270.0, Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii ustalony jest obecnie na preparacie Veltassy [patiomer] na poziomie 959,01 PLN). Przy odpłatności ryczałtowej (3,20 PLN/opak.), koszt dla NFZ wyniesie [REDACTED]

[REDACTED]

Niepewne parametry dotyczące liczebności docelowej populacji chorych w kolejnych latach analizy testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego. Pozostałe parametry, takie jak dawkowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w fazie podtrzymującej, wejściowy profil stężenia K⁺ w ramieniu terapeutycznym po fazie ostrej, odstetek pacjentów na RAASi oraz zdarzenia niepożądane w ramieniu SoC testowano w ramach deterministycznej analizy wrażliwości.

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS

W analizie podstawowej liczbę pacjentów stosujących sodu cyrkonu cyklokrzemian oszacowano na:

[REDACTED]

Analiza z perspektywy NFZ:

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym oszacowano na [REDACTED]
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano na [REDACTED]. Koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych z hiperkaliemią w przebiegu przewlekłej choroby nerek lub niewydolności serca wyniosą [REDACTED].

Parametr	I rok	II rok
Liczebność populacji docelowej (liczba pacjentów leczonych SZC)	[REDACTED]	[REDACTED]
Dodatkowe wydatki NFZ, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Dodatkowe wydatki NFZ - refundacja SZC, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

Wnioski

Finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu docelowej populacji chorych z hiperkaliemią w przebiegu niewydolności serca lub w przebiegu przewlekłej choroby nerek jest związane z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjenta. Dodatkowe wydatki wiążą się z zapewnieniem **dostępu do terapii o udowodnionej, wyższej skuteczności** w porównaniu do aktualnego standardu leczenia. Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co

za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na **ze zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów** (co wykazano w *Analizie ekonomicznej*). Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Nowe doustne leki wiążące potas, w tym sodu cyrkonu cyklokrzemian (Lokelma®), zostały uwzględnione w najnowszych wytycznych dotyczących leczenia hiperkaliemii (KDIGO 2024, UKKA 2023, NNUH 2023, ESC 2021 oraz wytyczne NICE 2021 na podstawie rekomendacji refundacyjnych) jako opcje terapeutyczne usuwające potas z organizmu. Wytyczne praktyki klinicznej podkreślają, że nowe leki doustne są stosunkowo bezpieczne (KDIGO 2024), dzięki czemu mogą być stosowane długotrwale (KDIGO 2024, UKKA 2023) w porównaniu do terapii starej generacji, które są opcją krótkoterminową (UKKA 2023). Oprócz wytycznych klinicznych, wydano również kilka **pozytywnych rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu chorób współistniejących**, w tym NICE 2020 i SMC 2020. Zgodnie z danymi Wnioskodawcy sodu cyrkonu cyklokrzemian w hiperkaliemii w przebiegu PChN i HF jest refundowany w 11 krajach UE/EFTA (Holandia, Szwecja, Wielka Brytania, Hiszpania, Norwegia, Finlandia, Grecja, Włochy, Słowenia, Belgia, Luksemburg) i dodatkowo w Niemczech bez ograniczeń (tj. zgodnie z ChPL).

Wprowadzenie finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w populacji docelowej **stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę kliniczną poprzez ułatwienie podstawowego stosowania RAASi/MRA bez konieczności zmiany dawkowania leków ratujących życie u pacjentów kardiologicznych i nefrologicznych** (KDIGO 2024, UKKA 2023, AHA/ACC/HFSA 2022, ESH 2023, Burton 2022).

Sodu cyrkonu cyklokrzemian jest pozbawionym smaku, niewchłanianym, niepolimerowym związkiem o **wysokiej selektywności**, nawet w obecności innych kationów, takich jak jony wapniowe i magnezowe (dla porównania patiomer wiąże również magnez i fosforany - poprzez uwalniany wapń, a terapię starej generacji wapń i magnez). Sodu cyrkonu cyklokrzemian wykazuje 9 razy większą zdolność do wiązania K^+ i >125 razy większą selektywność wobec jonów K^+ niż polistyrenosulfonian sodu (Stavros 2014). Istotny jest również **szybki czas działania** sodu cyrkonu cyklokrzemianu - redukcję poziomu potasu obserwuje się już w ciągu 1 godziny, a normokaliemia uzyskiwana jest w ciągu 24-48 h. Produkt leczniczy Lokelma ma **ograniczony wpływ na działanie lub wiązanie się z innymi produktami leczniczymi**, w związku z czym może być przyjmowany bez przerwy w dawkowaniu z lekami doustnymi, które nie wykazują biodostępności zależnej od pH i można go przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku (w przypadku leków, których biodostępność zależy od pH żołądka produkt leczniczy Lokelma należy podawać z 2 godzinnymi odstępem; Lokelma ChPL).

Słowa kluczowe

sodu cyrkonu cyklokrzemian, hiperkaliemia, przewlekła choroba nerek, niewydolność serca, analiza wpływu na budżet

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych sodu cyrkonu cyklokrzemianu (Lokelma®, SZC) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu

- przewlekłej choroby nerek (PChN, ang. *chronic kidney disease*) w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej niewydolności serca (HF, ang. *heart failure*), u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Analizowane wnioskowane wskazanie stanowi rozszerzenie względem istniejącego wskazania refundacyjnego dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu, tj. leczenie hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów RAAS. Rozszerzenie wskazania polega przede wszystkim na **możliwości leczenia chorych z hiperkaliemią w przebiegu niewydolności serca**, stosujących leki ratujące życie zalecane przez wytyczne praktyki klinicznej lub brakiem możliwości zastosowania tych leków. Dodatkowo, istnieje również niewielka grupa pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w stadium 3a, którzy są aktualnie wykluczeni z refundacji.

Wnioskowane rozszerzenie wskazania refundacyjnego uzasadnione jest opinią ekspertów klinicznych (nefrologów i kardiologów) ze spotkania Advisory Board Lokelma dla AstraZeneca 21.10.2025.

W praktyce klinicznej rozwój hiperkaliemii jest zwykle wynikiem połączenia czynników nakładających się na **dysfunkcję nerek**, takich jak **zaawansowane stadia niewydolności serca** z towarzyszącym zmniejszeniem perfuzji nerek oraz cukrzyca z wysokim stężeniem glukozy lub hipoadosteronizm hiporeninemiczny (Pecoits-Filho 2019). Analiza bazy danych UK *Clinical Practice Research Datalink* (CPRD) wykazała, że **rosnące obciążenie chorobami współistniejącymi wiązało się ze wzrostem ryzyka hiperkaliemii** (Tafesse 2019).

Dowody naukowe wskazują, że wysokie stężenie potasu powoduje **2-5-krotnie większe ryzyko hospitalizacji oraz 1,25-krotnie większe ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z hiperkaliemią** w porównaniu do pacjentów z normokaliemią (Palaka 2020). Ryzyko zgonu **wzrasta nawet 7-krotnie** wraz ze wzrostem stężenia potasu w surowicy i jest najwyższe u pacjentów z wieloma chorobami współistniejącymi (Collins 2017).

Stosowanie inhibitorów RAAS może prowadzić do hiperkaliemii wymagającej **zmniejszenia dawki RAASi lub zaprzestania ich stosowania**, co z kolei wiąże się z **ponad dwukrotnie większą śmiertelnością** (Epstein 2015, Tang 2023). Ryzyko hiperkaliemii jest zwiększone u tych pacjentów ze względu na **skojarzony wpływ leczenia inhibitorami RAAS i ich chorób współistniejących** (Abellas-Sequeiros 2018, Neiva 2018, Ali 2017). Dane literaturowe wskazują na **istotną potrzebę skutecznych metod leczenia hiperkaliemii**, które nie utrudniają stosowania ratujących życie inhibitorów RAAS zalecanych przez wytyczne praktyki klinicznej (Fudim 2018, Evans 2019, Rosano 2018).

W związku z powyższym, pacjenci z niewydolnością serca, którzy stosują inhibitory RAAS i/lub MRA stanowią populację, która może odnieść wysokie korzyści z leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem.

Nowe doustne leki wiążące potas, w tym sodu cyrkonu cyklokrzemian, zalecane w wytycznych praktyki klinicznej (KDIGO 2024, UKKA 2023, NNUH 2024, ESC 2021), w sposób istotny wyróżniają się na tle terapii starej generacji, w szczególności pod względem bezpieczeństwa stosowania. Najnowsze polskie dane sprzedażowe terapii obniżających poziom potasu (niewielka sprzedaż preparatów zawierających polistyrenosulfonian sodu lub wapnia w porównaniu do szacowanej liczby pacjentów z hiperkaliemią w Polsce oraz wzrost sprzedanych opakowań refundowanych preparatów Lokelma i Veltassa w ostatnich miesiącach) wskazują, że istnieje duża potrzeba skutecznych i bezpiecznych terapii usuwających potas z organizmu.

Biorąc pod uwagę wytyczne praktyki klinicznej, wskazania rejestracyjne oraz refundacyjne, jako komparator dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu (Lokelma®) w analizowanym wskazaniu przyjęto standardowe postępowanie (SoC, ang. standard of care) w leczeniu hiperkaliemii. Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatorów przedstawiono w osobnym dokumencie: Lokelma® (sodu cyrkonu cyklokrzemian) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek i niewydolności serca. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2025.

Tab. 1. Kontekst analizy wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	dorośli chorzy z hiperkaliemią w przebiegu: - przewlekłej choroby nerek (PChN, ang. <i>chronic kidney disease</i>) w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków; - przewlekłej niewydolności serca (HF, ang. <i>heart failure</i>), u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.
Interwencja (I)	sodu cyrkonu cyklokrzemian (Lokelma®, SZC)
Komparator (C)	kontynuacja dotychczasowego leczenia standardowego (SoC)
Perspektywa	- płatnika publicznego, tj. Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) - wspólna, tj. płatnika publicznego i chorego
Horyzont czasowy	2 lata
Scenariusz istniejący	brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych; kontynuacja standardowe postępowania
Scenariusz nowy	finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych
Wyniki (O)	- dodatkowe bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją okołoperacyjnego leczenia durwalumabem, - wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych - aspekty etyczne i społeczne

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Sodu cyrkonu cyklokrzemian (Lokelma®, AstraZeneca) jest aktualnie refundowany w Polsce w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stopniu 3b-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitory ACE oraz inhibitory receptora dla angiotensyny) (Obwieszczenie MZ).

Wnioskowane jest rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla dostępnej prezentacji doustnej leku (tj. proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 5 g, 30 sasz.) w ramach istniejącej grupy limitowej, tj. 270.0, Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii (w związku z art. 15. p. 2 ustawy refundacyjnej [NUR 2023]), przy obowiązującej cenie i poziomie odpłatności dla pacjenta (Obwieszczenie MZ).

Wnioskowane wskazanie brzmi: „leczeniu hiperkaliemii u dorosłych chorych w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków”.

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
 - zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 11 września 2025 r. w sprawie minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2026 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2026 roku wzrośnie do 4 806 PLN (Rozporządzenie RM).

Wnioskowana cena producenta (cena zbytu netto) sodu cyrkonu cyklokrzemianu w postaci preparatu Lokelma® (proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 5 g, 30 sasz.) wynosi [REDACTED]. Cena detaliczna (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 6% oraz marży detalicznej zgodnej z zapisami w ustawie refundacyjnej i uwzględnieniem obecnej podstawy limitu, który stanowi preparat patiomeru) będzie wynosić [REDACTED].

Sodu cyrkonu cyklokrzemianu, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni. Przy założeniu stosowania dawki podstawowej* miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia (240,30 PLN w 2026 r.) za pracę i wynosi ok. [REDACTED]. W związku z powyższym koszt miesięcznej terapii produktem Lokelma® spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Przy odpłatności ryczałtowej dla pacjenta (3,20 PLN/opak.) koszt dla NFZ wyniesie [REDACTED].

Wnioskowaną urzędową cenę zbytu sodu cyrkonu cyklokrzemianu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 2. Kalkulacja cen dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu.

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto, PLN	UCZ, PLN*	CHB PLN**	CD, PLN***	WLF, PLN	WDŚ, PLN	WR, PLN
Lokelma®, 5 g, 30 sasz.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* VAT 8%; ** marża hurtowa 6%; ***marża detaliczna; UCZ - urzędowa cena zbytu; CHB - cena hurtowa brutto; CD- cena detaliczna; WLF - wysokość limitu finansowania; WDŚ - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; WR - wysokość refundacji.

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

* dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu na poziomie 5 g tj. zalecana dawka początkowa w fazie podtrzymującej wg Charakterystyki Produktu Leczniczego (Lokelma ChPL).



Tab. 3. Cena sodu cyrkonu cyklokrzemianu (Lokelma®, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 5 g, 30 sasz.) z RSS.

	WR, PLN/opak.	WDŚ, PLN/opak.	WR+WDŚ, PLN
Cena bez RSS (tabela wyżej)			
RSS			
Cena z RSS			

RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*); WDŚ - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; WR - wysokość refundacji.

3 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozą, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

3.1 Źródła danych

Populacja docelowa dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu i zużycie zasobów

Za punkt wyjścia dla oszacowania populacji docelowej sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych chorych z przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością serca przyjęto dane NFZ. Ostateczną liczebność populacji docelowej oszacowano przy użyciu danych literaturowych oraz [REDACTED]

Liczebność populacji chorych, którzy będą leczeni sodu cyrkonu cyklokrzemianem w analizowanym wskazaniu w kolejnych latach oszacowano z uwzględnieniem prognozowanego rozpowszechnienia wnioskowanej technologii oraz udziału w rynku SZC w kolejnych latach finansowania (na podstawie wiedzy rynkowej Podmiotu Odpowiedzialnego).

Dane kosztowe

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono na podstawie wyników modelu ekonomicznego (*Analiza ekonomiczna*). Do oszacowania bezpośrednich kosztów medycznych w poszczególnych stanach modelu wykorzystano dane literaturowe (wyniki badania POLKARD [Czech 2013], analizy złożone do AOTMiT dla leków stosowanych w przewlekłej niewydolności nerek, niewydolności serca lub cukrzycy), obowiązujące Zarządzenia Prezesa NFZ (Nr 60/2025/DSOZ, Nr 57/2025/DSOZ, Nr 57/2025/DSOZ, Nr 32/2025/DSOZ, Nr 46/2025/DSOZ), aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych (koszt sodu cyrkonu cyklokrzemianu oraz substancji czynnych stosowanych w ramach terapii RAASi), Raport refundacyjny i Uchwał Rady NFZ.

3.2 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 24 października 2023 roku (Rozporządzenie MZ 203) w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 3.2.1),
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 3.2.2),
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 3.2.3),
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 3.2.4).

3.2.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz informacjami przedstawionymi na stronie Europejskiej Agencji Leków, sodu cyrkonu cyklokrzemian (Lokelma®) jest zarejestrowany w leczeniu hiperkalemii u dorosłych pacjentów (Lokelma ChPL).

Dane literaturowe opisujące szczegółowo zapadalność oraz częstość występowania hiperkalemii są ograniczone. Dodatkowo częstość występowania hiperkalemii wydaje się

różnić w zależności od położenia geograficznego, warunków szpitalnych i różnych populacji pacjentów, a także stosowanej definicji hiperkaliemii (Larivée 2023).

W populacji ogólnej hiperkaliemia występuje rzadko, a ogólnoswiatowa zachorowalność na hiperkaliemię jest trudna do oszacowania z powodu braku rutynowego monitorowania K⁺ nawet w populacji pacjentów wysokiego ryzyka. Hiperkaliemia jest stanem przejściowym, dlatego nie ma prospektywnych badań monitorujących stężenie K⁺ w surowicy, a co za tym idzie dokładne dane dotyczące zapadalności w populacji ogólnej są niejasne (Palmer 2021).

Według szacunków *National Kidney Foundation* na podstawie danych literaturowych **częstość występowania hiperkaliemii w populacji ogólnej wynosi 2-3% (NKF)**. Przyjmując częstość występowania hiperkaliemii w populacji Polski (37 637 500 osób, GUS) na poziomie 3%, liczba pacjentów z hiperkaliemią w Polsce wynosi ok. 1,1 mln.

Tab. 4. Oszacowanie liczby pacjentów z hiperkaliemią kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem.

Parametr	Wartość	Źródło
Populacja Polski	37 637 500*	GUS
Częstość występowania hiperkaliemii w populacji ogólnej	3%	na podstawie KNF
Populacja pacjentów z hiperkaliemią	1 129 125	iloczyn powyższych

*wg danych GUS w końcu 2023 r. liczba ludności Polski wyniosła 37 637,5 tys.

3.2.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku

Zgodnie z wnioskowanym wskazaniem populację docelową stanowią dorośli chorzy z hiperkaliemią i:

- przewlekłą chorobą nerek przyjmujący leki z grupy RAASi (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków lub;
- przewlekłą niewydolnością serca przyjmując leki z grupy RAASi (ACEi/ARB/ARNi) i/lub MRA lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Dane literaturowe opisujące szczegółowo zapadalność oraz częstość występowania hiperkaliemii są ograniczone. W związku z tym, liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku oszacowano wychodząc od liczebności populacji pacjentów z przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością serca.

Przewlekła choroba nerek

Szacuje się, że na PChN choruje 382-873 mln osób (średnio 600 mln) na świecie, w tym w Polsce 2,7-6,2 mln (średnio 4,24 mln) (Rutkowski PChN). Zgodnie z najnowszą publikacją Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii, liczba chorych w Polsce w stadium G3-G5 wynosi blisko 2,2 mln osób (Gellert 2021). Według szacunków Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii nawet 90% Polaków nie jest świadomych swojej choroby i jest ona rozpoznawana zbyt późno, z powodu mało specyficznych objawów oraz braku badań przesiewowych (MAHTA 2019). Raportowana przez NFZ liczba chorych ze diagnozowaną chorobą stanowi 5,0% ogólnej liczby chorych spełniających kryteria rozpoznania PChN.

Zgodnie z rozpoznaniem wg klasyfikacji ICD-10 dane NFZ wskazują, że liczba pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w Polsce systematycznie wzrasta i w 2019 roku wyniosła 237,7

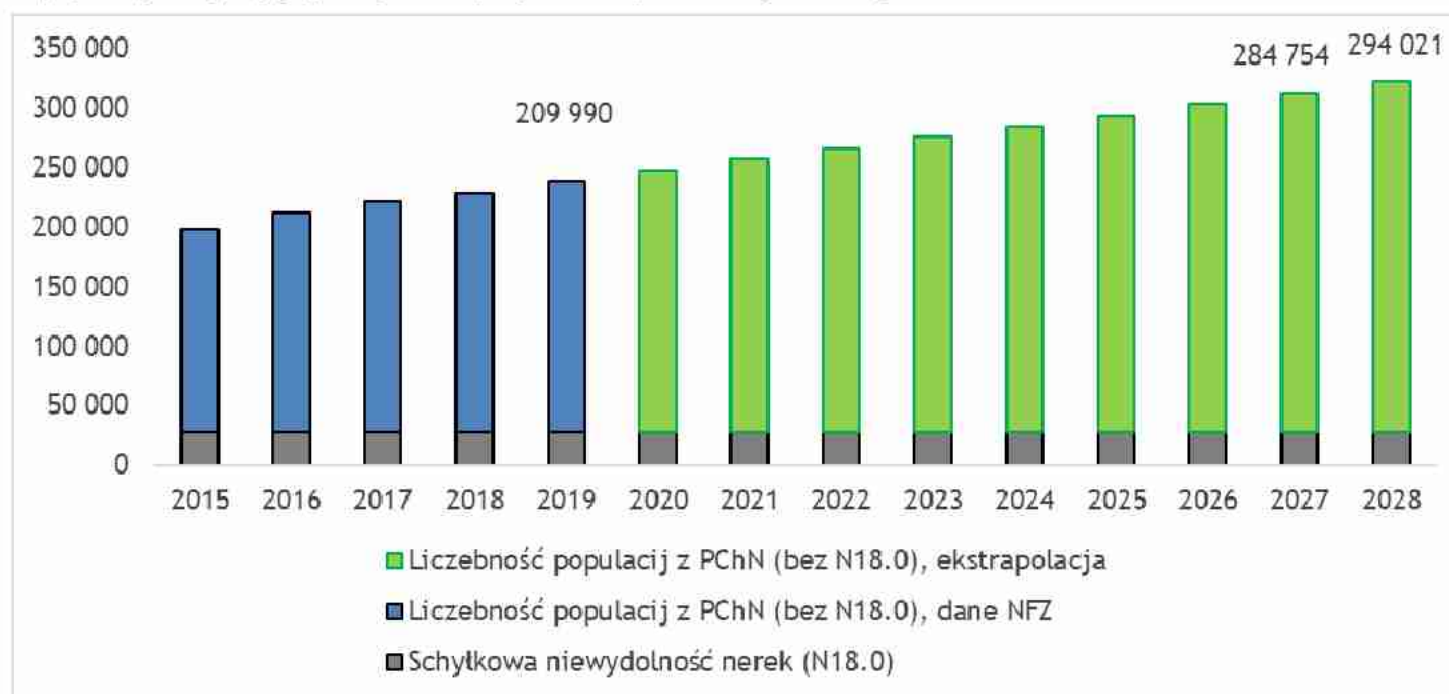
tys., z czego 27,7 tys. stanowili pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek (NFZ PChN). Pacjenci z hiperkaliemią w wyższych stadiach PChN mają dostęp do terapii zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ, w związku z tym w niniejszych oszacowaniach pominięto chorych ze schyłkową niewydolnością nerek.

Dane dla pozostałych rozpoznań ekstrapolowano z przyjęciem liniowego trendu wzrostowego zgodnie z podejściem przedstawionym w analizie wpływu na budżet dla dapagliflozyny z 2023 r. (BIA Forxiga CKD 2023). Oszacowano, że liczba chorych z PChN wyniesie 284 754 i 294 021 odpowiednio w I i II roku analizy.

Tab. 5. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (2015-2019 dane NFZ, od 2020 dane ekstrapolowane).

PChN	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
N18.0	171 250	184 953	194 088	200 142	209 990	219 885	229 152	238 419	247 686	256 953	266 220	275 487	284 754	294 021

Rys. 1. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.



Do oszacowania populacji docelowej wykorzystano dane literaturowe oraz dane uzyskane od ekspertów klinicznych na potrzeby wcześniejszych wniosków dla dapagliflozyny we wskazaniach nefrologicznych, które zostały pozytywnie zweryfikowane przez analityków AOTMiT.

Tab. 6. Odstetek pacjentów w stadium 3a wśród chorych z rozpoznaniem N18, N18.8, N18.9 i N19 (bez N18.0) wg klasyfikacji ICD-10 raportowanych przez NFZ.

Parametr	Wartość	Źródło

W celu oszacowania liczebności pacjentów z PChN 3a, u których występuje hiperkaliemia wykorzystano dane przedstawione w badaniach Vega 2019 i Humphrey 2022.

Tab. 7 Częstość występowania hiperkaliemii u pacjentów z PChN 3a.

Stadia PChN	Hiperkaliemia ($K^+ > 5,5$ mmol/l)	Hiperkaliemia ($K^+ > 5,0$ mmol/l)	Źródło
PChN	8,9%	14,6%	Humphrey 2022
PChN 3a	5,7%	9,4%	Vega 2019, Humphrey 2022

Odsetek pacjentów z PChN i hiperkaliemią, którzy stosują inhibitory RAAS przyjęto na poziomie 44,8% na podstawie badania Polson 2017.

Tab. 8. Odsetek pacjentów stosujących inhibitory RAAS.

Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek pacjentów stosujących inhibitory RAAS	44,76%	Polson 2017

Liczbę dorosłych chorych z PChN 3b-5 i hiperkaliemią, którzy stosują RAASi przyjęto na poziomie 17 246 na podstawie analizy wpływu na budżet dla Lokelma z 2024 r.

Tab. 9. Odsetek pacjentów z brakiem możliwości zastosowania RAASi.

Parametr	Wartość	Źródło

Podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej w zakresie PChN przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 10. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w zakresie PChN.

Parametr	2027	2028
Liczba dorosłych chorych z przewlekłą chorobą nerek (na podstawie rozpoznań)	284 754	294 021

Niewydolność serca

Liczba chorych z niewydolnością serca leczonych

Tab. 11. Liczba dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca leczonych w 2024 r.

Parametr	Wartość	Źródło

W kolejnym kroku oszacowano liczbę dorosłych chorych z niewydolnością serca z pominięciem chorych z PChN objętych już refundacją lub objętych wnioskowanym wskazaniem w zakresie PChN (uwzględnionych w oszacowaniach powyżej). Odsetek chorych z niewydolnością serca bez współistniejącej PChN 3a-5 przyjęto na podstawie charakterystyki populacji pacjentów z badania DAPA-HF na poziomie 59,4%. Wartość ta jest spójna z opinią ekspertów klinicznych uzyskaną podczas AB.

Podsumowanie

Roczną liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku na podstawie powyższych danych oszacowano w dwóch wariantach na [REDACTED] chorych odpowiednio w I i II roku.

Tab. 16. Oszacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Parametr	2027	2028
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

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

Tab. 17. Populacja, w której analizowana technologia jest obecnie stosowana w oparciu o nieopublikowane dane sprzedażowe (dane Wnioskodawcy).

Parametr	Wartość
[REDACTED]	[REDACTED]

3.2.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji jest zgodna z populacją docelową wskazaną we wniosku.

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

Tab. 18. Rozpowszechnienie wnioskowanej technologii oraz przejmowanie rynku.

Parametr	I rok	II rok

*analiza podstawowa (wariant minimalny; wariant maksymalny).

- w wariantcie podstawowym na poziomie
- w wariantcie minimalnym na poziomie
- w wariantcie maksymalnym na poziomie (Tab. 19).

Tab. 19. Roczna liczebność populacji, w której analizowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.

Wariant	I rok	II rok
analiza podstawowa		
scenariusz minimalny		
scenariusz maksymalny		

Założono stopniowe włączanie chorych do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem, co odpowiadało naturalnemu procesowi propagacji technologii i daje wyniki bliższe obciążeniom obserwowanym w praktyce.

3.2.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 20. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik
	I rok	II rok	
Wszyscy pacjenci, u których technologia może być zastosowana	1 129 125	1 129 125	3.2.1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku			3.2.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana			3.2.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - analiza podstawowa			3.2.4
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - wariant minimalny			3.2.4
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - wariant maksymalny			3.2.4

3.3 Perspektywa

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 24 października 2023 roku (Rozporządzenie MZ 203) w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana w dwóch wariantach:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) analizę należy wykonać z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego) oraz z łącznej perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców przy uwzględnieniu współpłacenia za technologie medyczne (łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców) (AOTMiT 2016).

Wnioskowane jest rozszerzenie wskazań rejestracyjnych bez zmiany istniejącej grupy limitowej, stąd chory będzie ponosić część kosztów leczenia.

W związku z powyższym analizę przeprowadzono w dwóch wariantach:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ);
- z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy, tj. NFZ i pacjenta.

W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, szczególnie istotne z punktu widzenia płatnika. Nie uwzględniono kosztów niemedycznych i pośrednich.

3.4 Horyzont czasowy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) AOTMiT „Zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych” (AOTMiT 2016).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.

Mając na uwadze 2-letnie obowiązywanie decyzji refundacyjnej i spodziewane dynamiczne zmiany rynkowe ocena zachowania rynku w dłuższym horyzoncie jest obarczona dużym błędem. Stąd w analizie przyjęto horyzont 2-letni. Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finansowania) przyjęto rok 2027.

3.5 Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet płatnika porównano skutki finansowe dwóch scenariuszy:

- istniejący, w którym założono, że finansowanie leczenia populacji docelowej pozostanie na obecnych zasadach (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu);
- nowy, w którym założono finansowanie preparatu Lokelma® w leczeniu populacji docelowej w ramach istniejącej grupy limitowej 270.0, Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii w katalogu A. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

W niniejszej analizie wpływu na budżet ograniczono się do oszacowania dodatkowych wydatków/oszczędności związanych z wprowadzeniem refundacji sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych jedynie wśród pacjentów rozpoczynających leczenie w kolejnych latach analizy. Wydatki ponoszone na pacjentów dotychczas leczonych w tym wskazaniu nie różnicują obydwu analizowanych scenariuszy.

Przyjęto założenie stopniowego rozpoczynania leczenia przez chorych w ciągu roku.

3.5.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący leczenia hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy RAAS i lub brakiem możliwości zastosowania tych leków oraz w przebiegu przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy RAAS i/lub MRA lub brakiem możliwości zastosowania tych leków zdefiniowano jako kontynuacja dotychczasowego leczenia standardowego (SoC).

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji o objęciu refundacją**.

3.5.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy RAAS i lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;

- przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy RAASi i/lub MRA lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję o objęciu refundacją**.

3.6 Opis modelu

W modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej. Z modelu ekonomicznego opracowanego przez [REDAKTOWANE] I dostarczonego przez AstraZeneca Pharma, wykorzystano dane, które były niezdyskontowane. Wzrost kosztów związany z rozszerzeniem wskazań dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu oszacowano na podstawie wyników kosztów modelu efektywności kosztowej (*Analiza ekonomiczna*).

Model jest stochastyczną symulacją na poziomie pacjenta z ustalonym przyrostem czasu zaprojektowanym w celu przewidywania naturalnego przebiegu choroby u pacjentów z zaawansowaną PChN i/lub HF oraz ilościowego określenia kosztów i korzyści związanych ze stosowaniem SZC do kontroli stężenia K⁺ w surowicy w eksplorowanej populacji pacjentów. Model został opracowany w programie Microsoft Excel dla systemu Windows i jest kompatybilny z programem Excel 2007 i nowszym. Podstawowe obliczenia modelu są wykonywane w programie *Visual Basic for Applications* (VBA).

Model jest obsługiwany głównie za pomocą jednego arkusza kalkulacyjnego („*Front End*”). Z poziomu „*Front End*” można przeprowadzić różne rodzaje analiz. W analizie wartości średnich kohorta pacjentów jest symulowana przy użyciu jednego zestawu danych wejściowych modelu („średni” chory).

Ustawienia i dane wejściowe wykorzystywane w analizach modelowych pochodzą z „danych rzeczywistych” zdefiniowanych w arkuszach the „*Inputs*”, „*Inputs 2*” oraz „*Potassium*”. Podczas uruchamiania symulacji z poziomu interfejsu użytkownika wartości danych wejściowych modelu w arkuszu danych wejściowych są automatycznie ładowane na podstawie ustawień zdefiniowanych w tym arkuszu (np. wybór komparatora i populacji).

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono kluczowe założenia modelu ekonomicznego, a szczegółowy opis modelu przedstawiono w *Analizie ekonomicznej*.

3.6.1 Analizowane populacje

Docelowe populacje pacjentów dostępne do modelowania to dorośli z zaawansowaną PChN (w stadium 3a-5 bez dializoterapii) i/lub HF (klasa funkcjonalna I, II, III lub IV według *New York Heart Association* [NYHA]), leczeni lub nieleczeni RAASi w momencie rozpoczęcia badania.

3.6.2 Charakterystyka pacjentów

Charakterystykę populacji (wiek, płeć) przyjęto na podstawie danych z badania ZORA przeprowadzonego w populacji dorosłych chorych z PChN i/lub HF otrzymujących RAASi, którzy doświadczyli hiperkaliemii, a więc w populacji zbliżonej do wnioskowanej.

Dla pacjentów z PChN, wartość eGFR przyjęto na poziomie 52,00 ml/min 1,72 m² (średnia z zakresu 45-59, tj. górna i dolna granica przedziału eGFR dla PChN w stadium 3a), co odzwierciedla pacjentów zgodnie z wnioskowanym wskazaniem (rozszerzenie wskazania).

Tab. 21. Alternatywne charakterystyki wejściowe przyjęte w modelu.

	Średni wiek	% kobiet	Średni eGFR
Analiza podstawowa	71,80*	0,411*	52,00**
ZORA	71,80	0,411	NR

NR - nie raportowano; *dane modyfikowane przez użytkownika modelu; na podstawie badania RWE ZORA; **założenie (PChN 3a).

3.6.3 Ogólna struktura modelu

Model został opracowany jako symulacja stochastyczna na poziomie pacjenta, z ustalonym przyrostem czasu, w celu uchwycenia złożoności choroby i umożliwienia symulacji wielu współistniejących i konkurujących ze sobą ryzyk warunkowych.

Model symuluje naturalny przebieg choroby u pacjentów z zaawansowaną PChN i/lub HF, wykorzystując standardowe podejścia do klasyfikacji ciężkości choroby i przewidywania jej postępu. Przebieg hiperkaliemii specyficzny dla danego ramienia jest modelowany na poziomie pacjenta, co wpływa na powiązane z tym ryzyko zdarzeń zakończonych i niezakończonych zgonem.

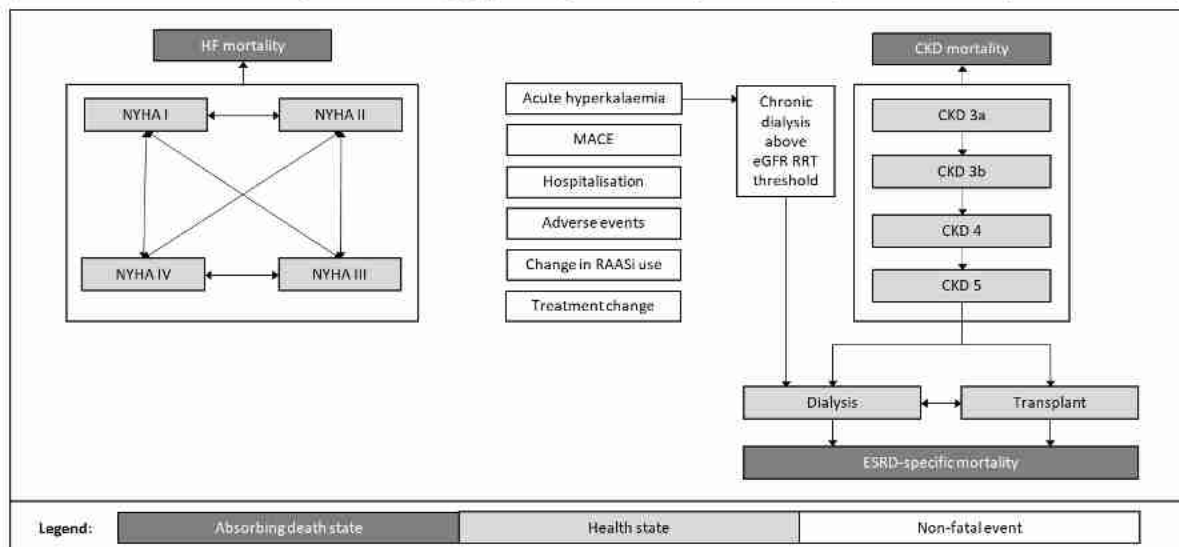
3.6.4 Modelowane stany zdrowia i zdarzenia

Uproszczony schemat przedstawiający stany zdrowia i zdarzenia uwzględnione w modelu przedstawiono na się Ryc. 1. Postęp choroby u pacjentów z HF jest modelowany poprzez przejścia między klasyfikacjami NYHA (I do IV), natomiast postęp choroby u pacjentów z PChN jest modelowany poprzez spadek szacowanego współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) w skali ciągłej. W przypadku pacjentów z PChN postęp choroby jest śledzony aż do wystąpienia schyłkowej niewydolności nerek (ESRD) i rozpoczęcia terapii nerkozastępczej (RRT), przy czym pacjenci są modelowani w różnych stanach zdrowia związanych z dializą i przeszczepem.

W miarę postępów symulacji pacjentów w modelu naliczane są zdarzenia zakończone i niezakończone zgonem, których prawdopodobieństwo może wynikać z opublikowanych badań i/lub analiz CPRD. Modelowane profile hiperkaliemii (K⁺) są zależne od leczenia, a częstość występowania ostrej hiperkaliemii jest modelowana, gdy poziomy hiperkaliemii przekraczają określony próg. Podczas leczenia pacjenci mogą doświadczać zdarzeń niepożądanych (AE) lub przerwać terapię z powodu ostrej HF lub z innych powodów. Prawdopodobieństwo wystąpienia innych zdarzeń (w tym poważnych zdarzeń sercowych (MACE), hospitalizacji, zmian w stosowaniu RAASi i śmiertelności) może być modyfikowane

przez poziom K^+ , wśród innych czynników ryzyka. Kluczowe zależności między poziomem K^+ , a modelowanymi wynikami podsumowano w rozdz. 3.6.5, a oszacowanie ryzyka zdarzenia przedstawiono w rozdz. 3.6.6.5.

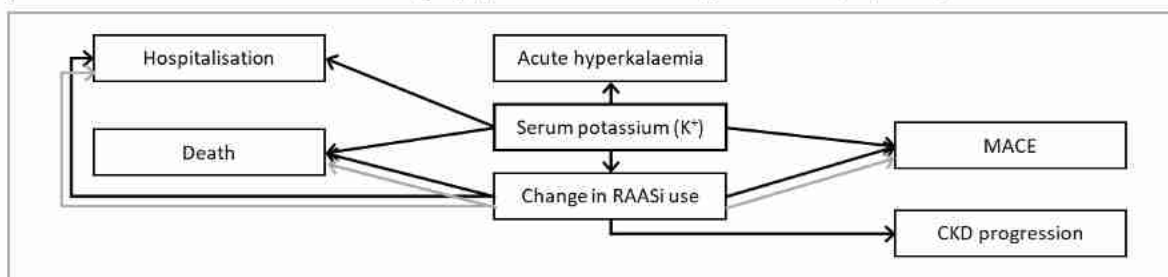
Ryc. 1. Schemat modelu podsumowujący stany zdrowia (zaczienione) i zdarzenia (niezaczienione).



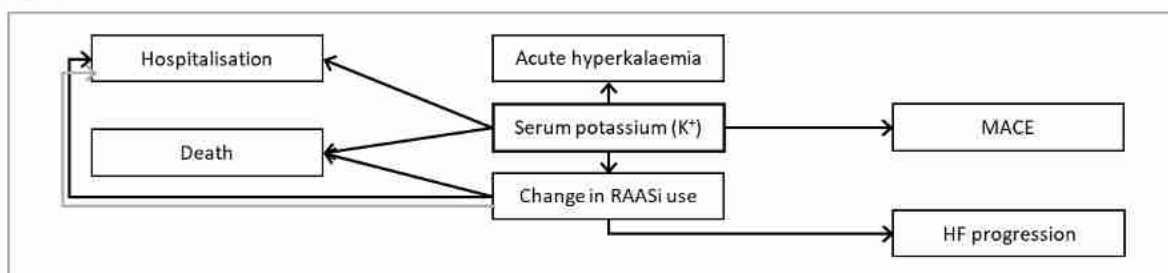
3.6.5 Zależności między hiperkaliemią, a wynikami

Częstość występowania zdarzeń niezwiązanych bezpośrednio z leczeniem jest oparta na opublikowanej literaturze i równaniach ryzyka dopasowanych do danych CPRD. Poniższe rysunki ilustrują kluczowe modelowane zależności między poziomami K^+ , a przewidywanymi zdarzeniami odpowiednio w populacjach PChN i HF. Zmiany w leczeniu, które mogą być wywołane w związku ze stosowanym leczeniem i reguły decyzyjne zdefiniowane przez użytkownika opisano w rozdz. 3.6.6.5.

Ryc. 2. Modelowane zależności między poziomami K^+ a wynikami w populacji PChN.



Ryc. 3. Modelowane zależności między poziomami K^+ a wynikami leczenia w populacji pacjentów z HF.



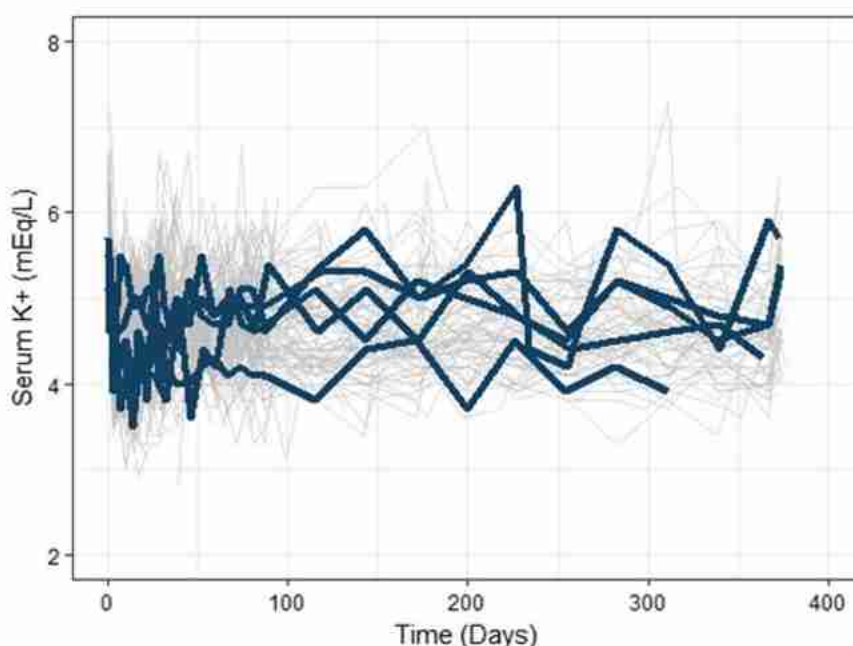
3.6.6 Parametry kliniczne

3.6.6.1 Stężenie potasu

Zmiana stężenia potasu w czasie

Podczas analizy stężenia potasu w surowicy chorych z badania ZS-004/E widoczne są duże fluktuacje tego stężenia w czasie, a każdy pacjent wykazuje unikalną „trajektorię” stężenia K^+ - Ryc. 4. Aby odzwierciedlić to w modelu, profile K^+ specyficzne dla badania, leczenia i pacjenta są symulowane przy użyciu modeli regresji z efektami mieszanymi. Parametry modelu efektów stałych odzwierciedlają ogólne trendy zmian stężenia K^+ na poziomie populacji, natomiast uwzględnienie terminów efektów losowych pozwala poszczególnym pacjentom wykazywać unikalny, zmienny profil K^+ , który może odbiegać od średniej populacyjnej.

Ryc. 4. Trajektorie stężenia potasu w surowicy na poziomie pacjenta obserwowane w badaniu ZS-004/E.



Szczegółowy opis modeli efektów mieszanych oraz symulacji wartości stężenia potasu z modeli efektów mieszanych przedstawiono w *Analizie ekonomicznej*.

Wejściowe stężenia potasu

Dla modeli efektów mieszanych wykorzystano predefiniowane oszacowane współczynniki. W przypadku standardowej opieki i SZC wstępnie zdefiniowane wartości oszacowano na podstawie indywidualnych danych pacjentów uzyskanych z badań ZS-004 i ZS-005 (patrz: *Analiza ekonomiczna*).

Podczas fazy pierwszej (ostrej) leczenia, pacjenci w obu grupach badania ZS-004 byli poddani temu samemu leczeniu (SZC); dlatego profile stężenia K^+ między dniem 0, a 3 są modelowane przy użyciu zbiorczych danych z obu grup i badań. W przypadku SoC zmiana stężenia K^+ w dniach 0-3 (-1,13 mEq/l) jest porównywalna z opublikowanymi zmianami stężenia K^+ odnotowanymi u pacjentów z PChN leczonych solą sodową sulfonianu polistyrenu (-1,0 mEq/l) i solą wapniową sulfonianu polistyrenu (-1,5 mEq/l) w tym samym okresie (Nasir 2014). W fazie po ostrym przebiegu choroby (od 4 dnia) profile stężenia K^+ modelowano przy użyciu ramienia placebo badania ZS-004 dla standardowej opieki oraz ramienia terapeutycznego połączonych badań ZS-004 i ZS-005 dla SZC. W analizie wrażliwości profile stężenia K^+ w ramieniu SZC modelowano na podstawie badania ZS-005.

Profil stężenia K^+ po zaprzestaniu stosowania

Profile K^+ można zdefiniować do stosowania po zaprzestaniu terapii SZC lub SoC. W analizie przyjęto, że w całym modelu będzie stosowany profil odpowiadający standardowej opiece.

3.6.6.2 Historia naturalna zmian czynników ryzyka

W trakcie symulacji modelowane są zmiany w stosunku do wartości wejściowych dla następujących czynników ryzyka:

- wiek;
- czas trwania choroby (tj. czas od rozpoznania PChN lub HF);
- stosowanie RAASi;
- klasa NYHA;
- eGFR.

Wiek i czas trwania choroby są zwiększane zgodnie z zegarem symulacyjnym (tj. upływem symulowanego czasu). Naturalny przebieg funkcji nerek jest modelowany poprzez liniowy spadek eGFR. W kohorcie wyłącznie z HF stosuje się stałe tempo spadku eGFR u wszystkich pacjentów.

3.6.6.3 Historia naturalna progresji PChN

Postęp PChN do schyłkowej niewydolności nerek i późniejsze rozpoczęcie terapii nerkozastępczej jest modelowane zgodnie ze spadkiem eGFR w skali ciągłej. Postęp przez kolejne stadia PChN jest śledzony w oparciu o określone definicje eGFR, a RRT jest rozpoczynane, gdy eGFR spadnie poniżej minimalnej wartości progowej określonej przez użytkownika (≤ 15 ml/min/1,73 m²).

Tab. 22. Parametry modelu dotyczące rozpoczęcie leczenia w ramach RRT (moduł RRT).

Parametr	Średnia	SE	Źródło
Próg eGFR dla rozpoczęcia RRT (ml/min/1,73 m ² , >0, maks.: 15)	8,600	0,860*	BRN2015

*SE przyjęto jako 10% średniej.

3.6.6.4 Historia naturalna progresji HF

Zmiany nasilenia objawów niewydolności serca w klasyfikacji NYHA jest zaadresowana w modelu przy miesięcznych prawdopodobieństwach przejść. Model umożliwia zastosowanie różnych prawdopodobieństw w zależności od stosowania RAASi; jednakże przy braku odpowiednich danych źródłowych zakłada się, że są one równe (Yao 2007, Tab. 23).

Tab. 23. Miesięczne prawdopodobieństwa zmian w klasyfikacji NYHA, niezależnie od zastosowania RAASi.

	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
NYHA I	■	■	■	■
NYHA II	■	■	■	■
NYHA III	■	■	■	■
NYHA IV	■	■	■	■

W publikacji Yao 2007 nie podano wystarczających danych, aby uzasadnić próbkowanie parametrów z rozkładu Dirichleta; dlatego parametry są próbkowane niezależnie, przy założeniu SE wynoszącym 10% średniej.

3.6.6.5 Częstość występowania zdefiniowanych zdarzeń

W *Analizie ekonomicznej* podsumowano podejście przyjęte do modelowania postępu choroby i zdarzeń niezwiązanych bezpośrednio z leczeniem i/lub stężeniami K⁺ (tj. MACE, hospitalizacja, zmiany w stosowaniu RAASi i śmiertelność). Dane wykorzystane do modelowania postępu choroby i częstości występowania zdarzeń pochodziły głównie z opublikowanej literatury.

Wyjściowe wskaźniki/prawdopodobieństwa mogą ulec zmianie w zależności od stosowania RAASi i stężenia K⁺. Jeśli była taka potrzeba szacowane prawdopodobieństwo każdego zdarzenia było przeliczane na odpowiednią długość cyklu.

Jeśli prawdopodobieństwo śmiertelności opisane w tabelach trwania życia kiedykolwiek przekroczyło szacowane prawdopodobieństwo śmiertelności oparte na chorobach współistniejących, stosowaniu RAASi i stężeniu K⁺, zastosowane zostało populacyjne prawdopodobieństwo zgonu.

3.6.6.6 Czas trwania leczenia

Modelowani pacjenci otrzymują leczenie (SZC) od początku symulacji do momentu wystąpienia jednej z poniższych sytuacji:

- pacjent osiąga ESRD i rozpoczyna RRT (rozdz. 3.6.6.2);
- czas trwania leczenia osiągnął limit zdefiniowany przez użytkownika - czas trwania leczenia po wystąpieniu pierwszego zdarzenia hiperkaliemii zdefiniowano jako bez

ograniczeń, tj. pacjent może być leczony dożywotnio, jeśli nie zostanie wykluczony z leczenia z innych powodów;

- modelowane stężenie K^+ wykracza poza zakres wartości dopuszczalny dla kontynuacji leczenia po pierwszych 28 dniach -zakładając, że przerywanie leczenia z innych powodów pokrywa również skrajny zakres stężenia potasu, za dopuszczalny zakres K^+ przyjęto skrajne dolne i górne granice: 0-20 mEq/l;
- przerwanie leczenia z innych powodów, określonych przez roczne prawdopodobieństwo przerywania leczenia, w tym przestrzeganie zaleceń i tolerancja leczenia - w przypadku SZC prawdopodobieństwo przerywania terapii przyjęto na poziomie 0,375 (na podstawie badania ZS-005), natomiast w grupie SoC przyjęto jako 0 (modyfikacja stylu życia).

3.6.6.7 Zdarzenia niepożądane

Raportowana częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem SZC (ZS-004/5), SPS/CPS oraz dane wejściowe uwzględnione w modelu przedstawiono w *Analizie ekonomicznej*. Mając na uwadze wyniki badania REALIZE-K (Kosiborod 2024) przyjęto raportowane prawdopodobieństwo wystąpienia zaostrzenia niewydolności serca.

Biorąc pod uwagę brak finansowania terapii SPS/CPS w Polsce, a w związku z tym mniejsze rozpowszechnienie stosowania w analizie wrażliwości przyjęto, że w ramieniu kontrolnym nie występują zdarzenia niepożądane.

3.6.7 Zużycie zasobów i parametry kosztowe

W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, szczególnie istotne z punktu widzenia płatnika i chorego, tj. koszt sodu cyrkonu cyklokrzemianu, koszty związane ze stosowaniem RAASi, koszty związane ze stanami zdrowia i zdarzeniami, koszty związane z leczeniem epizodu ostrej hiperkaliemii oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych. W analizie nie szacowano kosztów pośrednich, ze względu na średni wiek chorych włączonych do modelu (ponad 72 lata).

Podczas szacowania kosztów korzystano z następujących źródeł:

- koszty sodu cyrkonu cyklokrzemianu - Obwieszczenie MZ, dane Wnioskodawcy, badania ZS-004 i ZS-005;
- koszty RAASi - Obwieszczenie MZ, Raport refundacyjny;
- koszty stanów zdrowia związanych z przewlekłą chorobą nerek w zależności od stadium - AE Forxiga CKD 2023, Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 60/2025/DSOZ (AOS) oraz Nr 57/2025/DSOZ (leczenie szpitalne);
- koszty stanów zdrowia z niewydolnością serca - wyniki badania POLKARD (Czech 2023);
- koszty stanów zdrowia związanych z dializoterapią i przeszczepem nerki, koszty zdarzeń, takich jak hospitalizacja z powodu niewydolności serca i MACE oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych - na podstawie Zarządzeń Prezesa NFZ Nr 57/2025/DSOZ i Nr 32/2025/DSOZ (leczenie szpitalne), Nr 68/2025/DSOZ (świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie), Nr 46/2025/DSOZ i Nr

60/2025/DSOZ (AOS), Obwieszczenia MZ, Uchwały Rady NFZ oraz AE Levemir 2014, AE Forxiga CKD 2023, AE Veltassa 2023.

Wycenę punktu przyjęto na podstawie Informatora o umowach Narodowego Funduszu Zdrowia lub Obwieszczenie Prezesa AOTMiT (w zależności od kategorii kosztów).

Szczegółowe oszacowanie kosztów przedstawiono w osobnym dokumencie Excel *Lokelma_dane kosztowe*.

3.6.7.1 Koszty SZC i SoC

Koszt leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem i leczenia kontrolnego w modelu został podzielony w zależności od fazy leczenia:

- faza ostra redukcji stężenia potasu koszt jednorazowy, stosowany w momencie wystąpienia ostrego zdarzenia hiperkaliemii (pierwszego i nawracającego);
- leczenie długoterminowe (przewlekłe): koszt 4-tygodniowy, stosowany przez cały okres leczenia SZC lub leczenia porównawczego, leczenie stosowane po fazie ostrej (po 3 dniu), do momentu powtórnego leczenia epizodu ostrej hiperkaliemii, RRT lub śmierci.

W poniższej tabeli podsumowano dane kosztowe, które zostały szczegółowo opisane w aneksie 14.7.1 *Analizy ekonomicznej*. Przedstawiony koszt SZC opiera się na schemacie dawkowania i wynikach badania ZS-005 (opcja A). Alternatywne dane wejściowe do modelu długoterminowych kosztów SZC (dzień 4+) przyjęto na podstawie badania klinicznego ZS-004E (opcja B).

Tab. 24. Koszty SZC i SoC.

Składowa kosztu	Koszt SZC, PLN - wariant z RSS		Koszt SZC, PLN - wariant bez RSS		SoC
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna	
Faza korekcji (jednorazowy koszt ostrej hiperkaliemii)	■	■	■	■	0,00
Długotrwałe leczenie (4-tygodniowy koszt po 3. dniu) - opcja A	■	■	■	■	0,00
Długotrwałe leczenie (4-tygodniowy koszt po 3. dniu) - opcja B	■	■	■	■	0,00

Opcja A - dawkowanie na podstawie badania ZS-005; Opcja B - dawkowanie na podstawie badania ZS-004; patrz: aneks 14.7.1. *Analizy ekonomicznej*.

Po przerwaniu leczenia SZC koszty leczenia są naliczane zgodnie kosztami w ramieniu kontrolnym, tj. w ramach postępowania standardowego.

3.6.7.2 Koszty związane ze stosowaniem RAASi

Koszty związane z trwającą terapią RAASi (ACE, ARB i/lub MRA) są naliczane na dwóch poziomach, odpowiadających poziomom „maksymalnym” („optymalnym”)

i „submaksymalnym” („suboptymalnym”), Roczne koszty dla obu kategorii są obliczane na podstawie szeregu zdefiniowanych przez użytkownika danych wejściowych opisujących proporcje pacjentów otrzymujących każdą terapię oraz średnie dawki w terapii optymalnej i suboptymalnej. Są one łączone z kosztami jednostkowymi na mg, aby uzyskać średnie ważone koszty na pacjenta otrzymującego terapię RAASi na każdym poziomie.

Tab. 25 podsumowuje roczne koszty RAASi dla populacji pacjentów (tylko PChN, tylko HF lub PChN + HF), co szczegółowo opisano w aneksie 14.7.2. *Analizy ekonomicznej*.

Tab. 25. Koszty związane ze stosowaniem RAASi

Parametr	Tylko PChN	Tylko HF	Źródło
Roczny koszt RAASi (PLN): terapia optymalna (maks.)	Perspektywa NFZ: 349,28 Perspektywa wspólna: 626,98	Perspektywa NFZ: 428,61 Perspektywa wspólna: 749,82	Obwieszczenie MZ, Raport refundacyjny
Roczny koszt RAAS (PLN):i: terapia suboptymalna (submaksymalna)	Perspektywa NFZ: 163,46 Perspektywa wspólna: 310,03	Perspektywa NFZ: 216,47 Perspektywa wspólna: 392,02	

3.6.7.3 Koszty związane ze stanami zdrowia i zdarzeniami

Tab. 26 podsumowuje koszty bezpośrednio zastosowane do modelowanych stanów zdrowia i zdarzeń. Szczegółowe dane wejściowe do oszacowania kosztów związanych ze stanami zdrowia i zdarzeniami przedstawiono w aneksie 14.7.3 *Analizy ekonomicznej*.

W przypadku gdy w ciągu życia pacjenta może wystąpić więcej niż jedno zdarzenie (np. hospitalizacja lub MACE), te same koszty stosuje się do zdarzeń początkowych i kolejnych. Koszt zdarzenia MACE stosuje się w momencie wystąpienia każdego kolejnego zdarzenia. Jednak koszty utrzymania wielu zdarzeń MACE nie są stosowane kumulatywnie, tj. po wystąpieniu kolejnych zdarzeń MACE stosuje się tylko jeden koszt utrzymania (do zgonu lub rozpoczęcia RRT).

Tab. 26. Zestawienie kosztów związanych ze stanami zdrowia i zdefiniowanymi zdarzeniami.

Parametr	Koszt, PLN	SE	Źródło
Roczny koszt PChN 1-2	██████	██████	AE Forxiga CKD 2023
Roczny koszt PChN 3a	██████	██████	AE Forxiga CKD 2023
Roczny koszt PChN 3b	██████	██████	AE Forxiga CKD 2023
Roczny koszt PChN 4	██████	██████	AE Forxiga CKD 2023
Roczny koszt PChN 5 (przed RRT)	██████	██████	AE Forxiga CKD 2023
Roczny koszt dializ	98 889,22	9 888,92	AE Forxiga CKD 2023
Koszt dostępu do dializy	5 658,02	565,80	AE Forxiga CKD 2023
Jednorazowy koszt powikłań dializacyjnych	6 713,00	671,30	AE Forxiga CKD 2023
Jednorazowy koszt zabiegu przeszczepu	112 273,56	11 227,36	AE Forxiga CKD 2023

Parametr	Koszt, PLN	SE	Źródło
Jednorazowy koszt usługi przeszczepu narządu	0,00	0,00	założono, że zostanie uwzględniony w kosztach procedury
Roczny koszt utrzymania przeszczepu	4 557,83	455,78	AE Forxiga CKD 2023
NYHAI	820,98	82,10	AE Forxiga HF 2024
NYHAII	817,99	81,80	AE Forxiga HF 2024
NYHAIII	1 033,17	103,32	AE Forxiga HF 2024
NYHAIV	1 344,61	134,46	AE Forxiga HF 2024
Koszt zdarzenia: MACE	15 794,20	1 579,42	AE Veltassa 2023
Roczny koszt utrzymania: MACE	0,00	0,00	założenie jak w modelu globalnym
Koszt zdarzenia: hospitalizacja (populacja z PChN)	9 215,02	921,50	AE Forxiga CKD 2023
Koszt zdarzenia: hospitalizacja (populacja HF)	9 215,02	921,50	AE Forxiga CKD 2023
Koszt zdarzenia: hospitalizacja (populacja PChN + HF)	9 215,02	921,50	AE Forxiga CKD 2023
Koszt zdarzenia: odstawienie RAASi	80,61	8,06	Zarządzenie Prezesa NFZ
Koszt zdarzenia: zmniejszenie dawki RAASi	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Koszt zdarzenia: powrót do maksymalnego stosowania RAASi	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ

3.6.7.4 Dodatkowe koszty związane ze zdefiniowanym stężeniem potasu

Można zastosować zestaw kosztów w celu uchwycenia wszelkich dodatkowych kosztów związanych z wykorzystaniem zasobów (np. opieka podstawowa, opieka ambulatoryjna, kontakt z pogotowiem ratunkowym itp.), które różnią się w zależności od poziomu K⁺ i nie są uwzględnione w innych częściach modelu. Tab. 27 przedstawia kategorie K⁺, dla których można zdefiniować te roczne koszty.

Zakłada się, że wszystkie istotne koszty są uwzględnione w kosztach zastosowanych w innych częściach modelu (np. ostre zdarzenia HK, hospitalizacja, zmiany RAASi itp.), **dlatego sugerowane dane wejściowe modelu są ustawione na zero.**

Tab. 27. Dodatkowe koszty związane zdefiniowanym stężeniem potasu

Parametr	Koszt, PLN	SE	Źródło
Roczne koszty leczenia; K ⁺ ≤5	0,00	0	Brak
Roczne koszty leczenia; K ⁺ 5,1-5,4	0,00	0	Brak
Roczne koszty leczenia; K ⁺ 5,5-5,9	0	0	Brak
Roczne koszty leczenia; K ⁺ ≥6,0	0	0	Brak

3.6.7.5 Koszty związane z leczeniem epizodu ostrej hiperkaliemii

Koszty związane z leczeniem incydentów hiperkaliemii w fazie podtrzymującej zdefiniowano dla dwóch progów K^+ : $K^+ >5,5$ do ≤ 6 mmol/l oraz $K^+ >6,0$ mmol/l. Koszty te mogą być określane przez użytkownika w ramach modelu w oparciu o oczekiwane wykorzystanie zasobów dla hiperkaliemii na każdym poziomie.

Dane wejściowe dotyczące kosztów hiperkaliemii są podsumowane w 14.7.4 *Analizy ekonomicznej*.

Tab. 28. Koszt zdarzenia hiperkaliemii (faza podtrzymująca).

Parametr	Koszt (SE), PLN	Źródło
HK: $K^+ >5,5 - \leq 6,0$ mmol/l	80,61 (8,06)	Zarządzenie Prezesa NFZ
HK: $K^+ >6,0$ mmol/l	5 795,72 (579,57)	

HK - hiperkaliemia; SE - błąd standardowy; SE przyjęto jako 10% średniej.

3.6.7.6 Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

W modelu dane wejściowe są definiowane jako roczny koszt zdarzeń niepożądanych, uzależniony od wystąpienia tego zdarzenia.

Odsetki pacjentów, u których spodziewane jest wystąpienie każdego zdarzenia niepożądanego są wykorzystywane w połączeniu z kosztami zdarzeń niepożądanych w celu uzyskania średniego kosztu związanego ze zdarzeniami niepożądanymi na pacjenta.

Koszty związane z ZN mogą być stosowane przez cały okres leczenia SZC lub ograniczone wyłącznie do fazy ostrej leczenia hiperkaliemii (standardowa opieka). W przypadku stosowania przez cały okres leczenia średni roczny koszt związany z AE jest skalowany do aktualnej długości cyklu i stosowany w każdym cyklu, w którym pacjent pozostaje w trakcie leczenia. Alternatywnie, jeśli ogranicza się je do fazy ostrej korekty stężenia potasu, średni roczny koszt związany z AE jest skalowany tak, aby odzwierciedlał 3-dniowy okres aktywnego leczenia i stosowany w przypadku wystąpienia ostrego epizodu hiperkaliemii (początkowego lub nawracającego).

Wartości wejściowe modelu podsumowano w Tab. 29. Szczegółowe założenia przyjęte do oszacowania kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych przedstawiono w aneksie 14.7.5. *Analizy ekonomicznej*.

Tab. 29. Koszty związane z leczeniem zdarzeń niepożądanych.

Zdarzenie niepożądane	Koszt, PLN	SE*	Źródło
Obrzęk (ogólny i obwodowy)	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Pogorszenie nadciśnienia tętniczego	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Zaparcia	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Biegunka	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Nudności	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Hipomagnezemia	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Anoreksja	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Hipokaliemia	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ

Zdarzenie niepożądane	Koszt, PLN	SE*	Źródło
Niedokrwistość	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Infekcja dróg moczowych	161,22	16,12	Zarządzenie Prezesa NFZ
Pogorszenie niewydolności serca	8 200,64	820,06	Zarządzenie Prezesa NFZ

* Wszystkie wartości SE przyjęto jako 10% średniej.

3.7 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

3.8 Analiza wrażliwości

Ze względu na niepewność oszacowania populacji docelowej, poza wariantem podstawowym analizowano wariant maksymalny i minimalny (patrz rozdz. 3.2.4).

W przeprowadzonych analizach wrażliwości, poza parametrem zmienionym zgodnie z opisem w poniższej tabeli, pozostałe parametry były takie jak w przypadku analizy podstawowej.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w rozdz. 4.1.4 i 5.1.4.

Tab. 30. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.

Nr	Scenariusz	Analiza podstawowa (BC)	Analiza wrażliwości (SA)	Opis i wartości w rozdziale
MIN	Wariant minimalny populacji			3.2.4
MAX	Wariant maksymalny populacji			
1	Dawkowanie SZC w fazie podtrzymującej			3.6.7.1
2	Wejściowy profil stężenia K ⁺	badanie ZS-004/ZS-005	badanie ZS-005	3.6.6.1
3				3.6.2
4	Zdarzenia niepożądane w ramieniu SoC	tak (założenie wynikające ze stosowania SPS/CPS)	nie (założenie o braku stosowania SPS/CPS)	3.6.6.7

3.9 Walidacja modelu

Przed przeprowadzeniem ostatecznej analizy, wykonano walidację modelu w celu weryfikacji technicznej poprawności. Model został przetestowany z użyciem różnych ustawień parametrów wejściowych, żeby sprawdzić, czy kierunki zmian wyników są uzasadnione. Walidacja obejmowała sprawdzenie wyników dla ekstremalnych (w tym zerowych) wartości parametrów wejściowych. Wyniki weryfikowano pod względem logicznej spójności.

3.10 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje (Rozporządzenie MZ).

Wnioskowane jest objęcie refundacją sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów RAAS (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów RAAS (ACEi/ARB/ARNi) i/lub MRA lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w rozdz. 3.2.2 na podstawie zgromadzonych danych, liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na [REDAKTOWANO] pacjentów (analogicznie jak w I roku analizy).

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano na [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy (przy uwzględnieniu założeń jak w scenariuszu istniejącym) – patrz poniższa tabela.

Sodu cyrkonu cyklokrzemian aktualnie nie jest finansowany przez NFZ w analizowanym wskazaniu, w związku z czym wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku stanowiące refundację ceny wnioskowanej technologii wynoszą 0 PLN.

Tab. 31. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

	Populacja	Koszty, PLN
Aktualna praktyka kliniczna	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
- w tym koszty leczenia SZC	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Łącznie	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]

4 Wyniki analizy - perspektywa NFZ

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5 u dorosłych chorych stosujących RAASi, w 2 kolejnych latach z perspektywy płatnika publicznego z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wyniki analizy wpływu na budżet oszacowano na podstawie wyników i wniosków z analizy minimalizacji kosztów (patrz: *Analiza ekonomiczna*).

4.1 Wariant analizy z RSS

4.1.1 Wariant podstawowy

W analizie podstawowej (wariant najbardziej prawdopodobny) liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano [REDACTED]

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED]

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED], w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 32. Zestawienie wyników dla wariantu podstawowego (najbardziej prawdopodobnego) z uwzględnieniem RSS - perspektywa NFZ.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

	I rok	II rok
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkalemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkalemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkalemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

4.1.2 Wariant minimalny

W wariantcie minimalnym liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano [REDACTED]

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED].

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED], w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 33. Zestawienie wyników dla wariantu minimalnego z uwzględnieniem RSS- perspektywa NFZ.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

4.1.3 Wariant maksymalny

W wariantcie maksymalnym liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano na [REDACTED]

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED]

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED], w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 34. Zestawienie wyników dla wariantu maksymalnego z uwzględnieniem RSS - perspektywa NFZ.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty RAASi, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty MACE, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty całkowite, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty RAASi, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty MACE, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

	I rok	II rok
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASI, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

4.1.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.8. Wyniki w postaci różnicy kosztów łącznych scenariusza nowego i istniejącego poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano w poniższej tabeli.

W analizie wrażliwości, we wszystkich przedstawionych wariantach, wprowadzenie finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi.

Tab. 35. Zestawienie wyników dla analizy wrażliwości w wariancie z uwzględnieniem RSS - perspektywa NFZ.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC, %	II rok, PLN	Zmiana vs BC, %
BC				
SA 1				
SA 2				
SA 3				

4.2 Wariant analizy bez RSS

4.2.1 Wariant podstawowy

W analizie podstawowej (wariant najbardziej prawdopodobny) liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED]

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED], w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 36. Zestawienie wyników dla wariantu podstawowego (najbardziej prawdopodobnego) bez uwzględnienia RSS- perspektywa NFZ.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty RAASi, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty MACE, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty całkowite, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty RAASi, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty MACE, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty całkowite, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

	I rok	II rok
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

4.2.2 Wariant minimalny

W wariantcie minimalnym liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano na

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 37. Zestawienie wyników dla wariantu minimalnego bez uwzględnienia RSS - perspektywa NFZ.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		

(wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 38. Zestawienie wyników dla wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS - perspektywa NFZ.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

4.2.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.8.

Wyniki w postaci różnicy kosztów łącznych scenariusza nowego i istniejącego poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano w poniższej tabeli.

W analizie wrażliwości, we wszystkich przedstawionych wariantach, wprowadzenie finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi.

Tab. 39. Zestawienie wyników dla analizy wrażliwości w wariantcie bez uwzględnienia RSS - perspektywa NFZ.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC, %	II rok, PLN	Zmiana vs BC, %
BC				
SA 1				
SA 2				
SA 3				

5 Wyniki analizy - perspektywa wspólna

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5 u dorosłych chorych stosujących RAASi, w 2 kolejnych latach z perspektywy płatnika publicznego z perspektywy wspólnej, tj. płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta.

Wyniki analizy wpływu na budżet oszacowano na podstawie wyników i wniosków z analizy minimalizacji kosztów (patrz: *Analiza ekonomiczna*).

5.1 Wariant analizy z RSS

5.1.1 Wariant podstawowy

W analizie podstawowej (wariant najbardziej prawdopodobny) liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano [REDACTED]

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED]

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED], w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 40. Zestawienie wyników dla wariantu podstawowego (najbardziej prawdopodobnego) z uwzględnieniem RSS - perspektywa wspólna.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN	■	■

	I rok	II rok
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

5.1.2 Wariant minimalny

W wariantcie minimalnym liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą , w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio

Dodatkowe obciążenia z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 41. Zestawienie wyników dla wariantu minimalnego z uwzględnieniem RSS - perspektywa wspólna.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

5.1.3 Wariant maksymalny

W wariantcie maksymalnym liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano [REDACTED].

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED].

W scenariuszu nowym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED], w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED].

Dodatkowe obciążenia z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED].

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 42. Zestawienie wyników dla wariantu maksymalnego z uwzględnieniem RSS - perspektywa wspólna.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty RAASi, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty MACE, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty całkowite, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty RAASi, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty MACE, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

	I rok	II rok
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASI, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

5.1.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.8. Wyniki w postaci różnicy kosztów łącznych scenariusza nowego i istniejącego poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano w poniższej tabeli.

W analizie wrażliwości, we wszystkich przedstawionych wariantach, wprowadzenie finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych związane jest z dodatkowymi obciążeniami z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Tab. 43. Zestawienie wyników dla analizy wrażliwości w wariancie z uwzględnieniem RSS - perspektywa wspólna.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC, %	II rok, PLN	Zmiana vs BC, %
BC				
SA 1				
SA 2				
SA 3				

5.2 Wariant analizy bez RSS

5.2.1 Wariant podstawowy

W analizie podstawowej (wariant najbardziej prawdopodobny) liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED]

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą [REDACTED], w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio [REDACTED]

Dodatkowe obciążenia z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 44. Zestawienie wyników dla wariantu podstawowego (najbardziej prawdopodobnego) bez uwzględnienia RSS - perspektywa wspólna.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty RAASi, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty MACE, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty całkowite, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty RAASi, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty MACE, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty całkowite, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]

	I rok	II rok
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

5.2.3 Wariant maksymalny

W wariantcie maksymalnym liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem oszacowano

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (brak finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych (finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu) wyniosą , w tym koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio

Dodatkowe obciążenia z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu wyniosą

Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie

(wzrost kosztów RAASi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Tab. 46. Zestawienie wyników dla wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS - perspektywa wspólna.

	I rok	II rok
Scenariusz istniejący		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Scenariusz nowy		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		
Wyniki inkrementalne		
Koszty zakupu leków, PLN		
Koszty związane z leczeniem ostrego epizodu hiperkaliemii, PLN		
Koszty RAASi, PLN		
Koszty stanów zdrowia (PChN, HF), PLN		
Koszty MACE, PLN		
Koszty hospitalizacji, PLN		
Koszty zdarzeń niepożądanych, PLN		
Koszty całkowite, PLN		

5.2.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.8.

Wyniki w postaci różnicy kosztów łącznych scenariusza nowego i istniejącego poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano w poniższej tabeli.

W analizie wrażliwości, we wszystkich przedstawionych wariantach, wprowadzenie finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych związane jest z dodatkowymi obciążeniami z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Tab. 47. Zestawienie wyników dla analizy wrażliwości w wariantcie bez uwzględnienia RSS - perspektywa wspólna.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC, %	II rok, PLN	Zmiana vs BC, %
BC				
SA 1				
SA 2				
SA 3				

6 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków; oraz przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków, nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych. Zwiększy się dostępność analizowanej interwencji u tych chorych, nie wpływając jednocześnie na wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia i na zmianę organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

Sodu cyrkonu cyklokrzemian podawany jest w formie doustnej. Podawanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne).

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

Podjęcie decyzji o finansowaniu sodu cyrkonu cyklokrzemian ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

7 Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania i udostępnienie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu.

Jak każde leczenie, również terapia sodu cyrkonu cyklokrzemianem może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (Lokelma ChPL).

Wnioskowane jest rozszerzenie wskazań dla produktu Lokelma® w ramach istniejącej grupy limitowej 270.0, Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii, w związku z tym wprowadzenie finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu nie wymaga utworzenia nowej grupy limitowej.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

W aneksie przedstawiono zestawienie możliwego wpływu wprowadzenia refundacji sodu cyrkonu cyklokrzemianu na kwestie etyczne i społeczne wskazane w wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT 2016).

8 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu (Lokelma®) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek (PChN) w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej niewydolności serca (HF), u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Wnioskowane wskazanie stanowi rozszerzenie względem istniejącego wskazania refundacyjnego dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu, tj. leczenie hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów RAAS. Rozszerzenie wskazania polega przede wszystkim na **możliwości leczenia chorych z hiperkaliemią w przebiegu niewydolności serca**, u dorosłych chorych stosujących leki ratujące życie zalecane przez wytyczne praktyki klinicznej (Fudim 2018, Evans 2019, Rosano 2018) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków. Dodatkowo, istnieje również niewielka grupa pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w stadium 3a, którzy są aktualnie wykluczeni z refundacji. **Wnioskowane rozszerzenie wskazania refundacyjnego uzasadnione jest opinią ekspertów klinicznych (nefrologów i kardiologów) ze spotkania Advisory Board Lokelma dla AstraZeneca 21.10.2025.**

Spośród terapii zalecanych przez wytyczne praktyki klinicznej w leczeniu hiperkaliemii, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ) ze środków publicznych w Polsce w analizowanym wskazaniu nie są finansowane żadne terapie. W związku z tym jako komparator dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu przyjęto standardowe postępowanie (SoC) w leczeniu hiperkaliemii.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorcy.

Uwzględniono dwa scenariusze:

- istniejący, w którym założono, że finansowanie leczenia populacji docelowej pozostanie na obecnych zasadach.
- nowy, w którym założono finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu populacji docelowej w ramach istniejącej grupy limitowej 270.0, Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii w katalogu A. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

W celu oszacowania populacji docelowej dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu we wnioskowanym wskazaniu wykorzystano dane dotyczące liczby pacjentów z przewlekłą chorobą nerek na podstawie danych NFZ (NFZ PChN) oraz liczby pacjentów z niewydolnością serca [REDACTED]

[REDACTED] W dalszych oszacowaniach populacji wykorzystano opinie ekspertów klinicznych

oraz dane literaturowe dotyczące częstości występowania poszczególnych stadiów przewlekłej choroby nerek w populacji ogólnej (Stengel 2019), częstości występowania hiperkaliemii u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością serca (Vega 219, Humphrey 2022), odsetka pacjentów z przewlekłą chorobą nerek stosujących inhibitory RAAS (Polson 2017) i odsetka chorych z niewydolnością serca bez współistniejącej przewlekłej choroby nerek (DAPA-HF).

W modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej. Koszty związane z rozszerzeniem wskazań dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu oszacowano na podstawie wyników modelu bez dyskontowania. Takie podejście odzwierciedla rzeczywiste koszty ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Podczas szacowania kosztów korzystano z danych literaturowych (wyniki badania POLKARD [Czech 2013], analizy złożone do AOTMiT dla leków stosowanych w przewlekłej niewydolności nerek, niewydolności serca lub cukrzycy), obowiązujących Zarządzeń Prezesa NFZ (Nr 60/2025/DSOZ, Nr 57/2025/DSOZ, Nr 57/2025/DSOZ, Nr 32/2025/DSOZ, Nr 46/2025/DSOZ), aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych (koszt sodu cyrkonu cyklokrzemianu oraz substancji czynnych stosowanych w ramach terapii RAASi), Raportów refundacyjnych i Uchwał Rady NFZ.

Dawkowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w fazie korygującej przyjęto na podstawie badania ZS-005, w którym po osiągnięciu normokaliemii pacjenci kontynuowali leczenie SZC w dawce 5 g/d. Dawkowanie w ramach fazy podtrzymującej również przyjęto na podstawie indywidualnych danych pacjentów z badania ZS-005 (dane Wnioskodawcy). W ramach analizy wrażliwości uwzględniono dawkowanie na podstawie z badania ZS-004.

Sodu cyrkonu cyklokrzemianu, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni. **W niniejszej analizie przyjęto ceny odpowiadające cenie sodu cyrkonu cyklokrzemianu (proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 5 g, 30 sasz.) w ramach obecnego wskazania refundacyjnego zgodnie z najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia.** Cena zbytu netto sodu cyrkonu cyklokrzemianu w postaci preparatu Lokelma® wynosi [REDAKTOWANE] co odpowiada cenie detalicznej (tj. z uwzględnieniem podatku VAT na poziomie 8%, marży hurtowej na poziomie 6% oraz marży detalicznej zgodnej z zapisami w ustawie refundacyjnej i uwzględnieniem obecnej podstawy limitu, który stanowi preparat patiomeru) w wysokości [REDAKTOWANE]. (limit finansowania w grupie limitowej 270,0, Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii ustalony jest obecnie na preparacie Veltassy [patiomer] na poziomie 959,01 PLN). Przy odpłatności ryczałtowej (3,20 PLN/opak.), koszt dla NFZ wyniesie [REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że objęcie refundacją sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanej populacji chorych związane jest z dodatkowymi wydatkami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia niezależnie od wariantu analizy (analiza podstawowa oraz analiza scenariuszy).

W ramach analizy wrażliwości mającej na celu uwzględnienie niepewności oszacowań parametrów, uwzględniono zmianę następujących danych wejściowych: dawkowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu, wejściowy profil stężenia K⁺ oraz odsetek pacjentów stosujących RAASI. Dawkowanie substancji czynnej ma duży wpływ na wyniki analizy. Dawka dostosowywana jest w trakcie leczenia w zależności od monitorowanego poziomu potasu w surowicy, a więc różni się w zależności od przyjętego źródła czy badania. Przeprowadzona analiza wrażliwości dla wszystkich analizowanych scenariuszy nie zmienia wniosków analizy podstawowej.

W wyniku wprowadzenia finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w populacji zgodnej ze wskazanym refundacyjnym spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów wynikający z dostępu do skutecznej opcji terapeutycznej o szybkim efekcie działania.

9 Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem analizy było oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych sodu cyrkonu cyklokrzemianu (SZC) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu

- przewlekłej choroby nerek (PChN) w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej niewydolności serca (HF), u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

W modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej. Koszty związane z rozszerzeniem wskazań dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu oszacowano na podstawie wyników modelu bez dyskontowania. Takie podejście odzwierciedla rzeczywiste koszty ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Wyniki z RSS z perspektywy NFZ

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą ■■■■■
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano na ■■■■■
 - Koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio ■■■■■
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych z hiperkaliemią w przebiegu przewlekłej choroby nerek lub niewydolności serca wyniosą ■■■■■

Wyniki z RSS z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą ■■■■■
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano na ■■■■■
 - Koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio ■■■■■
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych z hiperkaliemią w przebiegu przewlekłej choroby nerek lub niewydolności serca wyniosą ■■■■■

Wyniki bez RSS z perspektywy NFZ

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą ■■■■■■
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano na ■■■■■■
 - Koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio ■■■■■■
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych z hiperkaliemią w przebiegu przewlekłej choroby nerek lub niewydolności serca wyniosą ■■■■■■

Wyniki bez RSS z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu istniejącym z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą ■■■■■■
- Prognozowane obciążenia budżetowe w scenariuszu nowym oszacowano na ■■■■■■
 - Koszt zakupu sodu cyrkonu cyklokrzemianu (substancji czynnej) wyniesie odpowiednio ■■■■■■
- Prognozowane dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w docelowej populacji chorych z hiperkaliemią w przebiegu przewlekłej choroby nerek lub niewydolności serca wyniosą ■■■■■■

Parametr	I rok	II rok
Liczebność populacji docelowej (liczba pacjentów leczonych SZC)	■■■■■	■■■■■
Dodatkowe wydatki NFZ, PLN	■■■■■	■■■■■
Dodatkowe wydatki NFZ - refundacja SZC, PLN	■■■■■	■■■■■

*wyniki z RSS.

Finansowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu docelowej populacji chorych z hiperkaliemią w przebiegu niewydolności serca lub w przebiegu przewlekłej choroby nerek jest związane z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjenta. Dodatkowe wydatki wiążą się z zapewnieniem dostępu do terapii o udowodnionej, wyższej skuteczności w porównaniu do aktualnego standardu leczenia. Należy podkreślić, że udostępnienie pacjentom terapii sodu cyrkonu cyklokrzemianu, a co za tym idzie wzrost kosztów związanych z finansowaniem substancji czynnej oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych umożliwia pacjentom stosowanie terapii ratujących życie (wzrost kosztów RAAsi w wyniku zwiększenia dawkowania), co ma bezpośrednie przełożenie na ze **zmniejszenia liczby zgonów i wydłużenie życia pacjentów**. Wydłużenie życia pacjentów jest związane ze wzrostem kosztów stanów zdrowia (PChN/HF), kosztów MACE oraz kosztów hospitalizacji w scenariuszu nowym, pomimo zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i częstości występowania MACE w wyniku stosowania SZC, co wynika z naturalnego przebiegu chorób współistniejących.

Nowe doustne leki wiążące potas, w tym sodu cyrkonu cyklokrzemian (Lokelma®), zostały uwzględnione w najnowszych wytycznych dotyczących leczenia hiperkaliemii (KDIGO 2024, UKKA 2023, NNUH 2023, ESC 2021 oraz wytyczne NICE 2021 na podstawie rekomendacji refundacyjnych) jako opcje terapeutyczne usuwające potas z organizmu. Wytyczne praktyki klinicznej podkreślają, że nowe leki doustne są stosunkowo bezpieczne (KDIGO 2024), dzięki czemu mogą być stosowane długotrwale (KDIGO 2024, UKKA 2023) w porównaniu do terapii starej generacji, które są opcją krótkoterminową (UKKA 2023).

Wprowadzenie finansowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu w populacji docelowej stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę kliniczną poprzez ułatwienie podstawowego stosowania RAASi/MRA bez konieczności zmiany dawkowania leków ratujących życie u pacjentów kardiologicznych i nefrologicznych (KDIGO 2024, UKKA 2023, AHA/ACC/HFSA 2022, ESH 2023, Burton 2022).

Sodu cyrkonu cyklokrzemian jest pozbawionym smaku, niewchłanianym, niepolimerowym związkiem o **wysokiej selektywności**, nawet w obecności innych kationów, takich jak jony wapniowe i magnezowe (dla porównania patiromer wiąże również magnez i fosforany - poprzez uwalniany wapń, a terapie starej generacji wapń i magnez). Sodu cyrkonu cyklokrzemian wykazuje 9 razy większą zdolność do wiązania K^+ i >125 razy większą selektywność wobec jonów K^+ niż polistyrenosulfonian sodu (Stavros 2014). Istotny jest również **szybki czas działania** sodu cyrkonu cyklokrzemianu - redukcję poziomu potasu obserwuje się już w ciągu 1 godziny, a normokaliemia uzyskiwana jest w ciągu 24-48 h. Produkt leczniczy Lokelma ma **ograniczony wpływ na działanie lub wiązanie się z innymi produktami leczniczymi**, w związku z czym może być przyjmowany bez przerwy w dawkowaniu z lekami doustnymi, które nie wykazują biodostępności zależnej od pH i można go przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku (w przypadku leków, których biodostępność zależy od pH żołądka produkt leczniczy Lokelma należy podawać z 2 godzinny odstępem; Lokelma ChPL).

10 Aneks

10.1 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 dorosłych chorych z hiperkaliemią i:

- przewlekłą chorobą nerek w stopniu 3a-5, przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłą niewydolnością serca, przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

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

Tak - w ramach populacji docelowej.

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

Spodziewana jest duża korzyść dla szerokiej grupy osób.

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?

Proponowana technologia jest skierowana do dorosłych chorych z hiperkaliemią i:

- przewlekłą chorobą nerek w stopniu 3a-5, przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłą niewydolnością serca, przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

W analizowanym wskazaniu nie jest obecnie finansowana żadna opcja terapeutyczna, w związku z tym jest to grupa chorych o dużych niezaspokojonych potrzebach zdrowotnych biorąc pod uwagę wysokie ryzyko zgonu, hospitalizacji i zdarzeń sercowo-naczyniowych związanych z wysokim poziomem potasu.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów przez ułatwiony dostęp (ze względów finansowych) do nowoczesnej, skutecznej i rekomendowanej przez autorów wytycznych klinicznych opcji terapeutycznej.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

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

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

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. Rozszerzenie wskazań dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu nie wymaga utworzenia nowej grupy limitowej.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „*pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.*”

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. 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?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

10.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ

Tab. 48. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (Rozporządzenie MZ 2023).

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.2.1	Tak
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.2.2	Tak
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.2.3	Tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.2.4	Tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	3.10	Tak: brak refundacji wnioskowanej technologii
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	4, 5	Tak: scenariusz istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	4, 5	Tak: scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4, 5	Tak: różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	4.1.2, 4.1.3, 4.2.2., 4.2.3, 5.1.2, 5.1.3, 5.2.2, 5.2.3	Tak
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5?	3.2.4, 3.6.7	Tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2, 3.2.4, 3.6.6, 3.6.7	Tak
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.4	Tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.2.4, 3.5	Tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	-	nie dotyczy
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	4.1, 5.1	Tak
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	4.2, 5.2	Tak
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	-	Nie dotyczy
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2	Tak
17	Ogólne adnotacje		
	Czy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych zawiera:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Bibliografia	Tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Bibliografia	Tak

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wg schematu PICO.	13
Tab. 2. Kalkulacja cen dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu.	15
Tab. 3. Cena sodu cyrkonu cyklokrzemianu (Lokelma®, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 5 g, 30 sasz.) z RSS.	16
Tab. 4. Oszacowanie liczby pacjentów z hiperkaliemią kwalifikujących się do leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem.	19
Tab. 5. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (2015-2019 dane NFZ, od 2020 dane ekstrapolowane).	21
Tab. 6. Odstetek pacjentów w stadium 3a wśród chorych z rozpoznaniem N18, N18.8, N18.9 i N19 (bez N18.0) wg klasyfikacji ICD-10 raportowanych przez NFZ.	22
Tab. 7 Częstość występowania hiperkaliemii u pacjentów z PChN 3a.	22
Tab. 8. Odsetek pacjentów stosujących inhibitory RAAS.	22
Tab. 9. Odsetek pacjentów z brakiem możliwości zastosowania RAASi.	23
Tab. 10. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w zakresie PChN.	23
Tab. 11. Liczba dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca leczonych w 2024 r.	23
Tab. 12 Odstetek chorych z HF bez współistniejącej PChN 3a-5.	24
Tab. 13 Częstość występowania hiperkaliemii u pacjentów z HF (Humphrey 2022).	24
Tab. 14. Odsetek pacjentów stosujących inhibitory RAAS.	24
Tab. 15. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w zakresie HF.	24
Tab. 16. Oszacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.	25
Tab. 17. Populacja, w której analizowana technologia jest obecnie stosowana w oparciu o nieopublikowane dane sprzedażowe (dane Wnioskodawcy).	25
Tab. 18. Rozpowszechnienie wnioskowanej technologii oraz przejmowanie rynku.	26
Tab. 19. Roczna liczebność populacji, w której analizowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.	26
Tab. 20. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.	26
Tab. 21. Alternatywne charakterystyki wejściowe przyjęte w modelu.	30
Tab. 22. Parametry modelu dotyczące rozpoczęcie leczenia w ramach RRT (moduł RRT)..	34
Tab. 23. Miesięczne prawdopodobieństwa zmian w klasyfikacji NYHA, niezależnie od zastosowania RAASi.	34
Tab. 24. Koszty SZC i SoC.	36
Tab. 25. Koszty związane ze stosowaniem RAASi.	37
Tab. 26. Zestawienie kosztów związanych ze stanami zdrowia i zdefiniowanymi zdarzeniami.	37
Tab. 27. Dodatkowe koszty związane zdefiniowanym stężeniem potasu.	38
Tab. 28. Koszt zdarzenia hiperkaliemii (faza podtrzymująca).	39
Tab. 29. Koszty związane z leczeniem zdarzeń niepożądanych.	39

Tab. 30. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.	41
Tab. 31. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.	42
Tab. 32. Zestawienie wyników dla wariantu podstawowego (najbardziej prawdopodobnego) z uwzględnieniem RSS - perspektywa NFZ.	43
Tab. 33. Zestawienie wyników dla wariantu minimalnego z uwzględnieniem RSS- perspektywa NFZ.	45
Tab. 34. Zestawienie wyników dla wariantu maksymalnego z uwzględnieniem RSS - perspektywa NFZ.	46
Tab. 35. Zestawienie wyników dla analizy wrażliwości w wariancie z uwzględnieniem RSS - perspektywa NFZ.	47
Tab. 36. Zestawienie wyników dla wariantu podstawowego (najbardziej prawdopodobnego) bez uwzględnienia RSS- perspektywa NFZ.	48
Tab. 37. Zestawienie wyników dla wariantu minimalnego bez uwzględnienia RSS - perspektywa NFZ.	49
Tab. 38. Zestawienie wyników dla wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS - perspektywa NFZ.	51
Tab. 39. Zestawienie wyników dla analizy wrażliwości w wariancie bez uwzględnienia RSS - perspektywa NFZ.	52
Tab. 40. Zestawienie wyników dla wariantu podstawowego (najbardziej prawdopodobnego) z uwzględnieniem RSS - perspektywa wspólna.	53
Tab. 41. Zestawienie wyników dla wariantu minimalnego z uwzględnieniem RSS - perspektywa wspólna.	55
Tab. 42. Zestawienie wyników dla wariantu maksymalnego z uwzględnieniem RSS - perspektywa wspólna.	56
Tab. 43. Zestawienie wyników dla analizy wrażliwości w wariancie z uwzględnieniem RSS - perspektywa wspólna.	57
Tab. 44. Zestawienie wyników dla wariantu podstawowego (najbardziej prawdopodobnego) bez uwzględnienia RSS - perspektywa wspólna.	58
Tab. 45. Zestawienie wyników dla wariantu minimalnego bez uwzględnienia RSS - perspektywa wspólna.	59
Tab. 46. Zestawienie wyników dla wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS - perspektywa wspólna.	61
Tab. 47. Zestawienie wyników dla analizy wrażliwości w wariancie bez uwzględnienia RSS - perspektywa wspólna.	62
Tab. 48. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (Rozporządzenie MZ 2023).	73

Bibliografia

- Abellas-Sequeiros 2018 Abellas-Sequeiros M, et al. Sacubitril-valsartan and BNP: Will they live happily ever after? Heart Failure 2018 & World Congress on Acute Heart Failure. 2018.
- AE Forxiga CKD 2023 [redacted] Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu przewlekłej choroby nerek z albuminurią lub białkomoczem. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2023.
- AE Levemir 2014 Aestimo s.c. Kaczor M. Wójcik R. Levemir® (insulina detemir) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza ekonomiczna. Wersja 2.1. Kraków 2014.
- AE Veltassa 2023 Macioch T., Niewada M. Veltassa® (patiromer) w leczeniu hiperkaliemii. Warszawa, 2023.
https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/090/AW/90_AW_OT.423.0.18.2023_Veltassa_AE_REOPTR.pdf [dostęp: 19.11.2025 r.]
- Ali 2017 Ali D, et al. 1 Sacubitril/valsartan in chronic symptomatic heart failure with reduced ejection fraction: first clinical experience from a large uk tertiary centre. Heart. 2017;103(Suppl 5):A1-A.
- Analiza ekonomiczna [redacted] Lokelma® (sodu cyrkonocyklokrzemian) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek i niewydolności serca. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2025.
- Analiza problemu decyzyjnego [redacted] Lokelma® (sodu cyrkonocyklokrzemian) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek i niewydolności serca. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2025.
- AOTMiT 2016 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.
- AWA Lokelma 2024 AOTMiT. AWA Lokelma 2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Lokelma (sodu cyrkonocyklokrzemian) we wskazaniu: Leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stopniu 3b-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitory ACE oraz inhibitory receptora dla angiotensyny) Analiza weryfikacyjna. Data ukończenia: 11 grudnia 2024 r. https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/174/AWA/174_AW_A_OT.423.0.14.2024_Lokelma_BIP_REOPTR.pdf [dostęp: 04.12.2025 r.]
- AWA Veltassa 2023 AOTMiT. AWA Veltassa 2023. Wniosek o objęcie refundacją leku Veltassa (patiromer wapniowy) we wskazaniu: patiromer stosowany w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów stosujących RAASi. Analiza weryfikacyjna. Data ukończenia: 28.09.2023 r. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/090/AWA/90_AWA_OT.423.0.18.2023_Veltassa_BIP_REOPTR.pdf [dostęp: 04.12.2025 r.]
- BIA Forxiga CKD 2023 [redacted] Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu przewlekłej choroby nerek z albuminurią lub białkomoczem. Analiza wpływ na budżet. Warszawa, 2023.
- BIA Lokelma 2024 [redacted] Lokelma® (sodu cyrkonocyklokrzemian) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek. Analiza wpływu na budżet Warszawa, 2024.
- Collins 2017 Collins AJ, et al. Association of Serum Potassium with All-Cause Mortality in Patients with and without Heart Failure, Chronic Kidney Disease, and/or Diabetes. Am J Nephrol 2017;46:213-221.
- Clase 2020 Clase CM, et al. Potassium homeostasis and management of dyskalemia in kidney diseases: conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference. Kidney Int. 2020 Jan;97(1):42-61.

Czech 2013	Czech M, et al. The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. Polish programme assessing diagnostic procedures, treatment and costs in patients with heart failure in randomly selected outpatient clinics and hospitals at different levels of care: POLKARD. <i>Kardiologia polska</i> 2013;71(3):224-32.
DAPA-HF	McMurray JJV. et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. <i>N Engl J Med.</i> 2019;381(21):1995-2008.
DNUR 2023	Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. <i>Dziennik Ustaw</i> 2023 poz. 1938.
Epstein 2015	Epstein M, et al. Evaluation of the treatment gap between clinical guidelines and the utilization of renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors. <i>The American journal of managed care.</i> 2015;21(11 Suppl):S212-20.
ESC 2021	McDonagh TA, et al., ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. <i>Eur Heart J.</i> 2021 Sep 21;42(36):3599-3726. Jędrusik P. Wytyczne ESC 2021 dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca. <i>Zeszyty Edukacyjne. Kardiologia Polska</i> 1/2022.
ESH 2023	Mancia G., et al., 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). <i>J Hypertens.</i> 2023 Dec 1;41(12):1874-2071.
Evans 2019	Evans M, et al. The value of maintaining normokalaemia and enabling RAASi therapy in chronic kidney disease. <i>British Medical Council Nephrology</i> 2019;20:31.
Fudim 2018	Fudim M, et al. Hyperkalemia in Heart Failure: Probably Not O"K". <i>Journal of the American Heart Association.</i> 2018;7(11)pii:e009429.
Furuland 2018	Furuland H, et al. Serum potassium as a predictor of adverse clinical outcomes in patients with chronic kidney disease: new risk equations using the UK clinical practice research datalink. <i>BMC Nephrology.</i> 2018;19(1):211.
Gellert 2021	Gellert R, et al. Leczenie niedokrwistości u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek w Polsce. <i>Neprol Dial Pol.</i> 2021;25:33-40.
GUS	Główny Urząd Statystyczny (GUS). https://stat.gov.pl [dostęp: 25.06.2024 r.]
KDIGO 2024	Kidney Disease Improving Global Outcome (KDIGO). CKD Evaluation and Management. 2024 https://kdigo.org/guidelines/ckd-evaluation-and-management/ [dostęp: 10.05.2024 r.]
Komunikat DGL	Narodowy Fundusz Zdrowia. Raport refundacyjny o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-wrzesień 2025 r. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8859.html [dostęp: 08.12.2025 r.]
Kovesdy 2018	Kovesdy CP, et al. Serum potassium and adverse outcomes across the range of kidney function: a CKD Prognosis Consortium meta-analysis. <i>European heart journal.</i> 2018;39(17):1535-42.
Lokelma ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL). Lokelma (sodu cyrkonocyklokrzemian). https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/lokelma-epar-product-information_pl.pdf [dostęp: 03.11.2025 r.]

MAHTA 2019	MAHTA Sp. z o.o. Kalinowska A, Kowalczyk M, Proszko C, Prystacki T. Komentarz i opieka merytoryczna: Prof. dr hab. n. med. R. Gellert. Dostęp do świadczeń nefrologicznych w Polsce, Raport 2019. http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/raport_dostep_do_swiadczen_nefrologicznych.pdf [dostęp: 04.11.2025 r.].
MPZ 2020	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Mapy Potrzeb Zdrowotnych - Mapa potrzeb na lata 2022-2026. Epidemiologia (GBD). https://analizy.mz.gov.pl/app/mpz_2020_epidem [dostęp: 28.06.2024 r.].
NICE 2021	The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Chronic kidney disease: assessment and management. NICE guideline Published: 25 August 2021 Last updated: 24 November 2021. https://www.nice.org.uk/guidance/ng203/resources/chronic-kidney-disease-assessment-and-management-pdf-66143713055173 [dostęp: 18.05.2024 r.].
NICE 2022	The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Sodium zirconium cyclosilicate for treating hyperkalaemia. Technology appraisal guidance TA599. https://www.nice.org.uk/guidance/ta599/chapter/1-Recommendations [dostęp: 04.11.2025 r.].
Neiva 2018	Neiva J, et al. Tolerability and safety of Sacubitril/Valsartan in real-life practice. Abstract presented at Heart Failure 2018 & World Congress on Acute Heart Failure, 26-29 May 2018, Vienna, Austria. 2018.
NFZ Informator o umowach	Narodowy Fundusz Zdrowia. https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/ [dostęp: 17.11.2025 r.].
NFZ PChN	Narodowy Fundusz Zdrowia. Zdrowe Dane. Przewlekła choroba nerek. https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/raporty/przewlekla-choroba-nerek [dostęp: 19.11.2025 r.].
NNUH 2023	Norfolk and Norwich University Hospital. A Clinical Guideline for the Management of Hyperkalaemia in Adults. https://www.nnuh.nhs.uk/publication/download/hyperkalaemia-in-adults-jcg0020-v5/ [dostęp: 17.05.2024 r.].
Obwieszczenie MZ	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r. https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-wrzesnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2025-r [dostęp: 01.10.2025 r.].
Obwieszczenie Prezesa AOTMiT	Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie rekomendacji nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8548-100-2024-zlc [dostęp: 13.06.2025 r.].
Palaka 2020	Palaka E, et al. A. Associations between serum potassium and adverse clinical outcomes: a systematic literature review. International journal of clinical practice. 2020;74:e13421.
Pecoits-Filho 2019	Pecoits-Filho R, et al. Prescription of renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors (RAASi) and its determinants in patients with advanced CKD under nephrologist care. J Clin Hypertens (Greenwich), 2019. 21(7): p. 991-1001.

Poltransplant 2025	Poltransplant. Biuletyn informacyjny. Nr 1 (34) 2025. https://files.poltransplant.org.pl/Biuletyn_2025_www.pdf [dostęp: 19.11.2025 r.]
Polson 2017	Polson M, et al. Clinical and Economic Impact of Hyperkalemia in Patients with Chronic Kidney Disease and Heart Failure. J Manag Care Spec Pharm. 2017 Apr;23(4-a Suppl):S2-S9.
Raport refundacyjny	Narodowy Fundusz Zdrowia. Raport refundacyjny o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-sierpień 2025 r. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8848.html [dostęp : 19.11.2025 r.]
Rosano 2018	Rosano GMC, et al. Expert consensus document on the management of hyperkalaemia in patients with cardiovascular disease treated with renin angiotensin aldosterone system inhibitors: coordinated by the Working Group on Cardiovascular Pharmacotherapy of the European Society of Cardiology. European Heart Journal - Cardiovascular Pharmacotherapies. 2018 1;4(3):180-188
Rozporządzenie MZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230002345/O/D20232345.pdf [dostęp: 13.06.2025 r.]
Rozporządzenie RM	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2025 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2026 r. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20250001242/O/D20251242.pdf [dostęp: 20.11.2025 r.]
Rutkowski PChN	Rutkowski P, Rutkowski B. Podstawowe wiadomości na temat przewlekłej choroby nerek. https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1177,podstawowe-wiadomosci-na-temat-przewleklej-choroby-nerek [dostęp: 04.11.2025 r.].
SMC 2020	Scottish Medicines Consortium (SMC). Sodium zirconium cyclosilicate (Lokelma). 2020. https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/sodium-zirconium-cyclosilicate-lokelma-resub-smc2288/ [dostęp: 03.11.2025 r.]
Statystyki NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia. Statystyki. https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a [dostęp: 19.11.2025 r.].
Stengel 2019	Stengel B, et al. Risk profile, quality of life and care of patients with moderate and advanced CKD: The French CKD-REIN Cohort Study. Nephrol Dial Transplant. 2019 Feb 1;34(2):277-286.
Tafesse 2019	Tafesse E, et al. TH-PO235. Assessing the Impact of Hyperkalemia on the Quality of Life of Dialysis Patients Compared with Non-Dialysis Patients: Results from a Real-World Study in the United States and European Union 5. Presented at the American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2019, Washington, DC. 2019.

	Tafesse E, et al. TH-PO231. Patient-Reported Quality of Life in Dialysis Compared with Non-Dialysis CKD Patients with Hyperkalemia in the United States and European Union 5: Results from the KDQOL. Presented at the American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2019, Washington, DC. 2019.
Tang 2023	Tang et al., Discontinuation of Renin-Angiotensin System Inhibitors and Clinical Outcomes in Chronic Kidney Disease: A Systemic Review and Meta-Analysis. Am J Nephrol. 2023;18;54(5-6):234-244
Uchwały Rady NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia. Uchwała Nr 6/2025/IV w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 r. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62025iv,6694.html [dostęp: 19.11.2025 r.]
UKKA 2023	UK Kidney Association. Clinical Practice Guidelines Treatment of Acute Hyperkalaemia in Adults. Final version: October 2023. https://ukkidney.org/health-professionals/guidelines/treatment-acute-hyperkalaemia-adults-0 [dostęp: 17.05.2024 r.]
Ustawa refundacyjna 2011	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)
Vega 2019	Belmar Vega L, Galabia ER, Bada da Silva J, Bentanachs González M, Fernández Fresnedo G, Piñera Haces C, Palomar Fontanet R, Ruiz San Millán JC, de Francisco ÁLM. Epidemiology of hyperkalemia in chronic kidney disease. Nefrologia (Engl Ed). 2019 May-Jun;39(3):277-286. English, Spanish
Zarządzenia Prezesa NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarządzenia Prezesa NFZ. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/ [dostęp: 20.11.2025 r.]