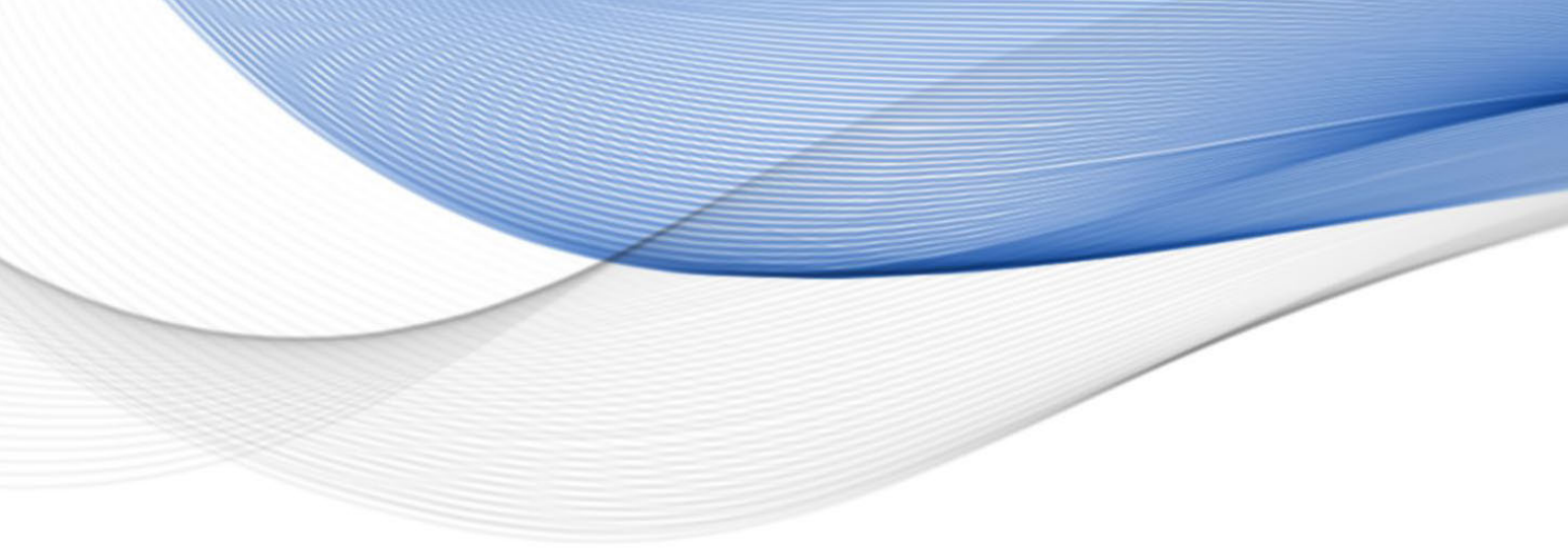




Veltassa[®] (patiromer) w leczeniu hiperkaliemii u pacjentów z PChN 3b-5 oraz pacjentów HFrEF

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, maj 2026

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]

Konsultacje

[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

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

Zamawiający

CSL Behring sp. z o.o.
Adama Branickiego 17
02-972 Warszawa

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka.....	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ..	11
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	12
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	14
2.2 Opis modelu.....	15
2.3 Perspektywa analizy	16
2.4 Horyzont czasowy analizy	16
2.5 Analizowane koszty	16
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	16
2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu	18
2.6 Scenariusze analizy	23
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	23
2.6.2 Scenariusze nowe	23
3 Wyniki	25
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	25
3.2 Analiza podstawowa	25
3.2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny	25
3.2.2 Wariant minimalny	30
3.2.3 Wariant maksymalny.....	35
3.2.4 Analiza dopłat pacjenta	40
3.3 Analiza wrażliwości	40
3.3.1 Brak przerwania leczenia	41
3.3.2 Brak ponownego leczenia	56
4 Ograniczenia i dyskusja	71
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	73
6 Wnioski	74
Spis tabel	75
Bibliografia	77

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet
CKD	przewlekła choroba nerek (ang. <i>Chronic Kidney Disease</i>)
HF	niewydolność serca (ang. <i>heart failure</i>)
HFrEF	niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową (ang. <i>heart failure with reduced ejection fraction</i>)
HK	hiperkaliemia
MACE	poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe (ang. <i>major adverse cardiovascular events</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PChN	przewlekła choroba nerek (ang. <i>chronic kidney disease</i>)
PLN	polski złoty
RASi	inhibitory układu renina-angiotensyna (ang. <i>renin-angiotensin system inhibitors</i>)
RAASi	inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (ang. <i>renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors</i>)
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
SoC	standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. <i>standard of care</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Veltassa® (patiomer wapniowy z sorbitolem) w leczeniu hiperkaliemii występującej w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek (PChN, ang. chronic kidney disease, CKD) w stadium 3b-5, u pacjentów niestosujących inhibitorów układu RA (renina-angiotensyna);
- niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową (HFrEF, ang. heart failure with reduced ejection fraction), u których hiperkaliemia pomimo optymalizacji standardowego postępowania – w tym modyfikacji diety, przeglądu farmakoterapii, diuretyków i korekcji odwracalnych przyczyn – uniemożliwia wdrożenie, kontynuację lub optymalizację terapii ARNI/ACEI/ARB i/lub MRA zgodnie z wytycznymi ESC.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (2027-2028). Analizę kosztów terapii lekiem Veltassa® (patiomer) przeprowadzono na tle kosztów standardowego postępowania terapeutycznego (SoC, ang. *standard of care*). Pod pojęciem SoC rozumie się doraźne postępowanie w celu korekcji K⁺ i interwencje związane ze stylem życia w celu utrzymania K⁺ (np. interwencja dietetyczna i modyfikacja przyjmowanych jednocześnie leków). Dodatkowo przeprowadzono analizę dopłat pacjenta do leku Veltassa®. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia (MZ) oraz danych literaturowych. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków, leczeniem ostrej hiperkaliemii oraz leczeniem zdarzeń niepożądanych. Dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie CUA. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano obecne koszty leczenia pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się stopniem przejęcia rynku przez wnioskowaną technologię. W analizie przedstawiono wariant, w którym patiomery jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej 270.0, w kategorii dostępności refundacyjnej: refundacja apteczna.

W niniejszym streszczeniu ograniczono opis wyników do wyników z uwzględnieniem umów podziału ryzyka, ze względu na fakt, że dla płatnika publicznego są to najistotniejsze i najbardziej informatywne wyniki.

Wyniki

Liczebność docelowej populacji oszacowano na 138 893 w 1. oraz w 2. roku analizy. Liczebność populacji objętej leczeniem z wykorzystaniem patiomeru oszacowano na 6 244 (5 916-6 612) w 1. roku analizy oraz 22 021 (20 861-23 316) pacjentów w 2. roku analizy.

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Veltassa®) wiązać się będzie [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Veltassa®) wiązać się będzie [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Veltassa®) wiązać się będzie [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją kosztów o 955,81 PLN z perspektywy pacjenta.

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Veltassa® (patiomer) we wnioskowanej populacji będzie wiązać się [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją kosztów o 955,81 PLN z perspektywy pacjenta.

Należy jednocześnie podkreślić, że pozytywna decyzja refundacyjna dla patiomeru wpłynie na poszerzenie możliwości terapeutycznych w przypadku pacjentów z hiperkaliemią występującą w przebiegu przewlekłej choroby nerek oraz niewydolności serca.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Veltassa® (patiromer) w leczeniu hiperkaliemii występującej w przebiegu :

- przewlekłej choroby nerek (PChN, ang. *chronic kidney disease*, CKD) w stadium 3b-5, u pacjentów niestosujących inhibitorów układu RA (renina-angiotensyna);
- niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową (HFrEF, ang. *heart failure with reduced ejection fraction*), u których hiperkaliemia pomimo optymalizacji standardowego postępowania – w tym modyfikacji diety, przeglądu farmakoterapii, diuretyków i korekcji odwracalnych przyczyn – uniemożliwia wdrożenie, kontynuację lub optymalizację terapii ARNI/ACEI/ARB i/lub MRA zgodnie z wytycznymi ESC.

2 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 (patrz rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, preparat Veltassa® jest wskazany w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

W piśmiennictwie hiperkaliemia jest najczęściej definiowana jako stężenie potasu w surowicy lub osoczu powyżej 5,0 mmol/l albo powyżej 5,5 mmol/l, przy czym stosowana granica diagnostyczna różni się pomiędzy badaniami i wytycznymi.[Kim 2023, Palmer 2021] W analizie przyjęto, że hiperkaliemia jest definiowana jako stężenie potasu w surowicy lub osoczu powyżej 5,0 mmol/l. Nie zidentyfikowano jednego, reprezentatywnego dla Polski źródła raportującego rozpowszechnienie hiperkaliemii w populacji ogólnej w wieku ≥ 12 lat. Z tego względu wykorzystano dane z systematycznego przeglądu literatury i metaanalizy dotyczącej epidemiologii hiperkaliemii. W populacji ogólnej raportowane rozpowszechnienie wynosiło 3,8% (95%CI: 3,2-4,4%) dla progu $>5,0$ mmol/l.[Humphrey 2021]. Wg danych GUS w 2024 r. liczba ludności Polski wynosiła 37,489 mln w tym populacja w wieku ≥ 12 lat 32,990 mln.[GUS demografia] Na podstawie tych danych, populację osób w Polsce w wieku ≥ 12 lat, u których patiromer mógłby potencjalnie zostać zastosowany, oszacowano na około 1,25 mln osób, z zakresem niepewności około 1,06-1,45 mln osób.

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Veltassa® brzmi: leczenie hiperkaliemii w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek (PChN, ang. chronic kidney disease, CKD) w stadium 3b-5, u pacjentów niestosujących inhibitorów układu RA (renina-angiotensyna);
- niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową (HFrEF, ang. heart failure with reduced ejection fraction).

Ponieważ hiperkaliemia jest zdarzeniem a nie przewlekłą chorobą, i może występować u 1 pacjenta częściej niż 1/rok, w szacunkach poniżej liczebność populacji docelowej rozumiana jest jako liczba epizodów hiperkaliemii w ciągu roku.

Hiperkaliemia w przebiegu PChN 3b-5 u pacjentów nieprzyjmujących RASi

Na podstawie publikacji Masajtis-Zagajewska 2025 (Tab. 1) oszacowano liczebność populacji z rozpoznaną PChN w stadiach 3b-5. Następnie w oparciu o publikację Karaca & Ozcan 2023 oszacowano liczebność populacji bez RASi w poszczególnych stadiach PChN (Tab. 1) [Karaca & Ozcan 2023].

Tab. 1. Liczba pacjentów z poszczególnymi stadiami PChN na podstawie Masajtis-Zagajewska 2025 i Karaca & Ozcan 2023.

Stadia PChN	Liczebność populacji z PChN	Częstość rozpoznania	Liczebność populacji z rozpoznaną PChN	Odstetek pacjentów bez RASi	Liczebność populacji z rozpoznaną PChN bez RASi
G3b	500 306	39,6%	195 433	22,0%	42 995
G4	81 463	73,5%	59 063	57,1%	33 725
G5	9 239	100,0%	9 114	66,7%	6 079

PChN - przewlekła choroba nerek

Jedyna zidentyfikowaną w przeglądzie systematycznym Floege 2025 publikacją raportującą częstość występowania hiperkalemii w przeliczeniu na pacjento-lata była publikacja Wetmore 2021, w której oszacowana częstość wynosiła od 1,1-5,8/100 pacjento-lat w populacji z PChN 3, przez 3,5-16,1/100 pacjento-lat w populacji z PChN 4, do 8-14,2/100 pacjento-lat w populacji z PChN 5.[Floege 2025,Wetmore 2021] Niższe z przedstawionych wartości dotyczą częstości hiperkalemii w populacji bez wcześniejszego epizodu hiperkalemii a wyższe populacji z wcześniejszymi epizodami hiperkalemii. Oszacowana na podstawie liczebność powyższych populacji średnia ważona częstość hiperakalimii wynosi 3,7, 13,3 i 12,8/100 pacjento-lat odpowiednio dla PChN w stadium 3, 4 i 5. Ponieważ przedstawione wartości dotyczyły populacji z PChN stosujących RASi, konieczna była korekta tych danych, tak aby odpowiadały populacji, która nie stosuje RASi. W tym celu zastosowano przeliczniki z badania Vega 2019, w którym raportowano rozpowszechnienie hiperkalemii w populacji z i bez RASi.[Vega 2019] Skorygowana o dane z Vega 2019 częstość występowania hiperkalemii wyniosła 1,9, 4,8 i 8,4/100 pacjento-lat odpowiednio dla PChN w stadium 3, 4 i 5. Ponieważ w badaniu Wetmore 2021 kryterium rozpoznania hiperkalemii było stężenie potasu >5,5 mmol/l, konieczna było przeliczenie powyższych danych na populację wnioskowaną, tj. populację z hiperkaliemią zdefiniowaną jako stężenie potasu >5,0 mmol/l. W tym celu wykorzystano dane z badania Collins 2017, w liczebność populacji z hiperkaliemią zdefiniowaną jako stężenie potasu >5,0 mmol/l była 5,0, 4,05 i 3,46-krotnie wyższa od populacji z hiperkaliemią zdefiniowaną jako stężenie potasu >5,0 mmol/l dla odpowiednio dla PChN w stadium 3, 4 i 5. Tym samym oszacowana częstość hiperkalemii we wnioskowanej populacji wyniosła 9,6, 19,3 i 29,1/100 pacjento-lat. Na podstawie tych danych oraz liczebność populacji z rozpoznaną PChN bez RASi (Tab. 2), oszacowana liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku w przypadku wskazania hiperkaliemia w przebiegu PChN 3b-5 u pacjentów nieprzyjmujących RASi wyniosła 12 427 - Tab. 2.

Tab. 2 Liczebność populacji z hiperkaliemią w przebiegu PChN 3b-5 u pacjentów nieprzyjmujących RASi.

Stadia PChN	Liczebność populacji	Struktura populacji
G3b	4 133	33,26%
G4	6 524	52,50%
G5	1 770	14,24%
SUMA	12 427	100%

PChN - przewlekła choroba nerek

Hiperkaliemia w przebiegu HFrEF

Na podstawie publikacji Map Potrzeb Zdrowotnych liczebność populacji z niewydolnością serca wynosi w Polsce 871 247.[MPZ] Szacuje się, że 55% z nich stanowią pacjenci z HFrEF.[Lund 2026] Biorąc pod uwagę częstość występowania hiperkaliemii ($>5,0$ mmol/l) w populacji z HFrEF równą 323,5/1000 pacjento-lat, szacunkowa liczebność populacji z hiperkaliemia w przebiegu HFrEF wynosi 155 017.[Linde 2019] Ponieważ wg publikacji Löfman 2016 około 18,4% pacjentów z HFrEF to pacjenci z PChN 3b-5, oraz zakładając, że wszyscy pacjenci z HFrEF stosują RASi, zatem populacja docelowa wskazana we wniosku może być pomniejszona o subpopulację pacjentów ze współistniejącą HFrEF i PChN 3b-5, która ma już zagwarantowany dostęp do patiromeru w ramach refundacji aptecznej w grupie 270.0. Tym samym oszacowana liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku w przypadku wskazania hiperkaliemii w HFrEF wyniosła 126 466.

Podsumowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 3 Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Wskazania	Liczebność populacji
PChN	12 427
HFrEF	126 466
SUMA	138 893

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r., aktualnie w Polsce patiromer jest refundowany 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).

Zgodnie z informacjami sprzedażowymi w 2025 roku sprzedano 13 504 opakowań preparatu Veltassa®. Przy założeniu (dane z modelu ekonomicznego), że każdy pacjent zużywa rocznie 1,85 opakowania, daje to liczebność populacji na poziomie 7 313 pacjentów.

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o:

- dane sprzedażowe oraz prognozę sprzedaży preparatów Veltassa® oraz Lokelma® w obecnie refundowanej populacji;
- oszacowaną liczebność populacji pacjentów z PChN w stadium 3b-5, którzy stosują RASi (obecnie refundowane wskazanie), którą oszacowano przy użyciu metodyki opisanej dla populacji pacjentów z PChN w stadium 3b-5, którzy nie stosują RASi na 43 035 pacjentów;
- założenie, że każdy pacjent obecnie leczony lekami z grupy limitowej 270.0 zużywa 1,85 (1,74-1,95) opakowania preparatu rocznie (dane te pochodzą z modelu analizy ekonomicznej - rozbieżność w liczbie opakowań posłużyła do zdefiniowania trzech wariantów analizy);
- odsetka pacjentów pozostających w terapii, który zaczerpnięty jest z modelu analizy ekonomicznej dla poszczególnej populacji (patrz Tab. 4).

Tab. 4. Odsetki pacjentów pozostających w terapii.

Miesiąc	Populacja	
	Pacjenci z niewydolnością serca	Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek
1	100,00%	100,00%
2	60,62%	59,80%
3	11,57%	11,32%
4	2,20%	2,08%
5	1,31%	1,34%
6	1,31%	1,34%
7	1,30%	1,34%
8	1,29%	1,33%
9	1,28%	1,33%
10	1,27%	1,32%
11	1,26%	1,32%
12	1,25%	1,31%
13	1,23%	1,31%
14	1,22%	1,30%
15	1,21%	1,29%
16	1,20%	1,29%

Miesiąc	Populacja	
	Pacjenci z niewydolnością serca	Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek
17	1,19%	1,28%
18	1,18%	1,27%
19	1,17%	1,27%
20	1,16%	1,26%
21	1,15%	1,25%
22	1,14%	1,25%
23	1,12%	1,24%
24	1,11%	1,23%

W oparciu o te dane oszacowano tempo przejmowania przez leki z grupy limitowej 270.0 docelowej populacji pacjentów z zagwarantowaną refundacją - patrz Tab. 5. Oszacowane w ten sposób odsetki przejęcia rynku, wykorzystano w symulacji rozwoju rynku dla wnioskowanego wskazania.

Tab. 5. Miesięczne przejęcie rynku.

Miesiąc	Przejęcie miesięczne		
	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
1	1,36%	1,29%	1,44%
2	4,18%	3,96%	4,43%
3	4,80%	4,55%	5,08%
4	7,13%	6,75%	7,55%
5	6,63%	6,28%	7,02%
6	6,86%	6,49%	7,26%
7	9,01%	8,54%	9,55%
8	8,85%	8,38%	9,37%
9	8,76%	8,30%	9,27%
10	9,30%	8,81%	9,85%
11	10,12%	9,58%	10,71%
12	12,11%	11,47%	12,82%
13	13,92%	13,19%	14,74%
14	16,11%	15,26%	17,06%
15	19,80%	18,75%	20,96%
16	24,43%	23,15%	25,87%
17	24,79%	23,49%	26,25%
18	29,38%	27,84%	31,11%
19	33,96%	32,17%	35,96%
20	30,58%	28,97%	32,38%
21	35,61%	33,73%	37,70%
22	34,29%	32,49%	36,31%
23	35,54%	33,66%	37,63%

Miesiąc	Przejęcie miesięczne		
	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
24	35,79%	33,91%	37,90%

Nakładając odsetek pacjentów pozostających w terapii, na liczebność populacji docelowej skorygowanej przez przejęcie rynku, oszacowano roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana na 6 244 i 22 021 odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Dokładne wyliczenia dla poszczególnych wariantów analizy i subpopulacji wnioskowanych (PChN i HFREF) przedstawiono w Tab. 6.

Tab. 6. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Najbardziej prawdopodobny	6 244 (PChN: 561, HF: 5 683)	22 021 (PChN: 1 978, HF: 20 042)	Szacunki własne
Minimalny	5 916 (PChN: 532, HF: 5 384)	20 861 (PChN: 1 874, HF: 18 987)	
Maksymalny	6 612 (PChN: 594, HF: 6 017)	23 316 (PChN: 2 095, HF: 21 222)	

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1 - 2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Liczebność populacji		Odniesienie do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	1,25 mln (1,06-1,45 mln)		Rozdział 2.1.1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	138 893		Rozdział 2.1.2, Tab. 3
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	7 264		Rozdział 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	6 244	22 021	Rozdział 2.1.4, Tab. 6
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	5 916	20 861	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	6 612	23 316	

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Veltassa]). Analogicznie do modelu ekonomicznego przyjęto cykl analizy trwający 1 miesiąc – właściwy horyzont modelu zamyka się w 24 cyklach tj. 2 latach. W BIA, w zakresie danych kosztowych wykorzystano dane z modelu ekonomicznego tj. koszty w kolejnych cyklach skopiowano z arkuszy kalkulacyjnych modelu ekonomicznego. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem paciromeru, leczeniem ostrej hiperkaliemii oraz leczeniem zdarzeń niepożądanych – szczegółowe informacje patrz rozdział 2.5.

Kalkulator BIA składa się 5 głównych arkuszy:

- „Ustawienia” – arkusz umożliwiający wybranie wariantu analizy;
- „Populacja” – arkusz z szacunkami populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia technologiami uwzględnionymi w analizie;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę "NAWIGACJA" na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

Arkusze z danymi wykorzystywanymi w obliczeniach:

- „Lista” – arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu;
- „Obecny rynek” – arkusz zawierający dane sprzedażowe;
- „Masajtis-Zagajewska 2025”, „HF+CKD”, „Wermore 2021” – arkusze potrzebne do wyliczeń populacji;
- „Prognoza” – arkusz zawierający prognozę sprzedaży.

Arkusze obliczeniowe:

- „Paciromer - nowy CKD/HF”, „SoC - nowy CKD/HF” – obliczenia dla scenariuszy nowych;
- „Paciromer - obecny CKD/HF”, „SoC - obecny CKD/HF” – obliczenia dla scenariuszy istniejących.

2.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2023] analizę należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ).

Ze względu na zakładany sposób finansowania produktu leczniczego Veltassa® (wnioskowane jest finansowanie w ramach refundacji aptecznej) dochodzi do współpłacenia przez pacjenta, dlatego przeprowadzano dodatkową analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata: 2027 – 2028.

2.5 Analizowane koszty

W analizie wpływu na budżet ograniczono się do następujących kategorii kosztów:

- koszt leczenia,
- koszt leczenia zdarzeń niepożądanych,
- koszt leczenia ostrej HK.

Takie podejście wynika z faktu, że pozostałe koszty dotyczą leczenia zdarzeń niezwiązanych bezpośrednio z hiperkaliemią i mogłyby prowadzić do zawyżenia rzeczywistych kosztów terapii, ponieważ uwzględniają one koszty chorób przewlekłych a te są przypisane do pacjenta a nie do epizodu hiperkalimii.

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Wnioskowane jest rozszerzenie finansowania preparatu Veltassa® ze środków publicznych w ramach refundacji aptecznej (katalog A1) o wskazanie: leczeniu hiperkaliemii w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek (PChN, ang. chronic kidney disease, PChN) w stadium 3b-5, u pacjentów niestosujących inhibitorów układu RA (renina-angiotensyna);
- niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową (HFrEF, ang. heart failure with reduced ejection fraction).

Wnioskowane warunki rozszerzenia refundacji preparatu Veltassa® dotyczą kontynuacji refundacji w ramach istniejącej grupy limitowej, tj. grupa 270.0, Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemi. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności zgodnie z zapisami art. 14. Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (leki wydawane bezpłatnie lub w ramach odpłatności ryczałtowej, 30% lub 50%-owej).

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 15 września 2025 r w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2026 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2026 roku ustalono na 4 806 zł.

Koszt miesięcznej terapii lekiem patiromer spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Patiromer, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę (240,30 PLN).

W związku z powyższym, lek Veltassa® kwalifikuje się do odpłatności ryczałtowej.

Uzasadnienie kwalifikacji do grupy limitowej

Zgodnie z art. 15 ust. 2 do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności.

Veltassa® jest refundowana w ramach grupy limitowej 270.0, Leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemi, wnioskowane jest rozszerzenie obecnych wskazań refundacyjnych, co nie zmienia zasadności refundacji w ramach tej grupy limitowej.

2.5.1.2 Koszt patiromeru

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy dotyczy produktu leczniczego Veltassa®, 8,4 g x 30 saşetek.

Wnioskowane warunki rozszerzenia refundacji obejmują refundację w istniejącej grupie limitowej w ramach katalogu A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Oszacowanie cen i odpłatności patiromeru przedstawiono w Tab. 8.

Tab. 8. Koszt preparatów Veltassa®.

Nazwa, postać i dawka leku	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu brutto [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)
Veltassa, 8,4 g, 30 saş.	■	■	■	■	■	■

2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu

Dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie CUA, zarówno dla populacji HFrEF, jak i PChN. Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego dla danych niedyskontowanych („Undiscounted results” w arkuszach „Treatment - detailed results” i „Control - detailed results”). Dane skopiowano z silników modelu ekonomicznego (komórki: AW15:AW38- AY15:AY38 w arkuszu „Treatment - detailed results” w przypadku ramienia patiromeru oraz komórki AW15:AW38- AY15:AY38 w arkuszu „Control - detailed results” w przypadku ramienia SoC).

W tabelach poniżej zestawiono dane kosztowe dla poszczególnych cykli terapii wykorzystane w modelu.

2.5.2.1 PChN

Tab. 9. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiromeru - perspektywa NFZ - PChN.

Cykl	Koszt leczenia	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Koszt leczenia ostrej HK	Łączny koszt w danym roku analizy
Z RSS				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
Bez RSS				
1	969,75 zł	0,00 zł	155,81 zł	1 125,56 zł
2	568,95 zł	0,00 zł	36,11 zł	605,07 zł
3	106,20 zł	0,00 zł	301,02 zł	407,21 zł
4	19,13 zł	0,00 zł	494,56 zł	513,70 zł

Cykl	Koszt leczenia	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Koszt leczenia ostrej HK	Łączny koszt w danym roku analizy
5	13,01 zł	0,00 zł	2,11 zł	15,12 zł
6	13,05 zł	0,00 zł	2,12 zł	15,16 zł
7	13,00 zł	0,00 zł	2,11 zł	15,11 zł
8	12,95 zł	0,00 zł	2,11 zł	15,05 zł
9	12,90 zł	0,00 zł	2,10 zł	15,00 zł
10	12,84 zł	0,00 zł	2,09 zł	14,94 zł
11	12,79 zł	0,00 zł	2,09 zł	14,88 zł
12	12,74 zł	0,00 zł	2,08 zł	14,81 zł
13	12,68 zł	0,00 zł	2,07 zł	14,75 zł
14	12,62 zł	0,00 zł	2,06 zł	14,68 zł
15	12,56 zł	0,00 zł	2,05 zł	14,61 zł
16	12,50 zł	0,00 zł	2,04 zł	14,55 zł
17	12,44 zł	0,00 zł	2,03 zł	14,47 zł
18	12,38 zł	0,00 zł	2,02 zł	14,40 zł
19	12,32 zł	0,00 zł	2,01 zł	14,33 zł
20	12,25 zł	0,00 zł	2,00 zł	14,25 zł
21	12,19 zł	0,00 zł	1,99 zł	14,18 zł
22	12,12 zł	0,00 zł	1,98 zł	14,10 zł
23	12,05 zł	0,00 zł	1,97 zł	14,02 zł
24	11,98 zł	0,00 zł	1,96 zł	13,94 zł

Tab. 10. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa NFZ - PChN.

Cykl	Koszt leczenia	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Koszt leczenia ostrej HK	Łączny koszt w danym roku analizy
1	0,00 zł	0,00 zł	155,81 zł	155,81 zł
2	0,00 zł	0,00 zł	36,11 zł	36,11 zł
3	0,00 zł	0,00 zł	542,63 zł	542,63 zł
4	0,00 zł	0,00 zł	536,89 zł	536,89 zł
5	0,00 zł	0,00 zł	1,93 zł	1,93 zł
6	0,00 zł	0,00 zł	1,94 zł	1,94 zł
7	0,00 zł	0,00 zł	1,94 zł	1,94 zł
8	0,00 zł	0,00 zł	1,94 zł	1,94 zł
9	0,00 zł	0,00 zł	1,94 zł	1,94 zł
10	0,00 zł	0,00 zł	1,94 zł	1,94 zł
11	0,00 zł	0,00 zł	1,94 zł	1,94 zł
12	0,00 zł	0,00 zł	1,94 zł	1,94 zł
13	0,00 zł	0,00 zł	1,94 zł	1,94 zł
14	0,00 zł	0,00 zł	1,93 zł	1,93 zł
15	0,00 zł	0,00 zł	1,93 zł	1,93 zł
16	0,00 zł	0,00 zł	1,93 zł	1,93 zł
17	0,00 zł	0,00 zł	1,92 zł	1,92 zł
18	0,00 zł	0,00 zł	1,92 zł	1,92 zł
19	0,00 zł	0,00 zł	1,91 zł	1,91 zł
20	0,00 zł	0,00 zł	1,90 zł	1,90 zł
21	0,00 zł	0,00 zł	1,90 zł	1,90 zł
22	0,00 zł	0,00 zł	1,89 zł	1,89 zł
23	0,00 zł	0,00 zł	1,88 zł	1,88 zł
24	0,00 zł	0,00 zł	1,88 zł	1,88 zł

2.5.2.2 HFrEF

Tab. 11. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiromeru - perspektywa NFZ - HFrEF.

Cykl	Koszt leczenia	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Koszt leczenia ostrej HK	Łączny koszt w danym roku analizy
Z RSS				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

Cykl	Koszt leczenia	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Koszt leczenia ostrej HK	Łączny koszt w danym roku analizy
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
Bez RSS				
1	969,75 zł	0,00 zł	155,81 zł	1 125,56 zł
2	587,90 zł	0,00 zł	36,11 zł	624,01 zł
3	112,24 zł	0,00 zł	291,48 zł	403,72 zł
4	21,37 zł	0,00 zł	487,63 zł	509,00 zł
5	12,74 zł	0,00 zł	2,08 zł	14,82 zł
6	12,72 zł	0,00 zł	2,08 zł	14,79 zł
7	12,61 zł	0,00 zł	2,06 zł	14,67 zł
8	12,50 zł	0,00 zł	2,04 zł	14,55 zł
9	12,40 zł	0,00 zł	2,03 zł	14,42 zł
10	12,29 zł	0,00 zł	2,01 zł	14,30 zł
11	12,18 zł	0,00 zł	1,99 zł	14,17 zł
12	12,07 zł	0,00 zł	1,98 zł	14,05 zł
13	11,97 zł	0,00 zł	1,96 zł	13,93 zł
14	11,86 zł	0,00 zł	1,94 zł	13,80 zł
15	11,75 zł	0,00 zł	1,93 zł	13,68 zł
16	11,65 zł	0,00 zł	1,91 zł	13,56 zł
17	11,54 zł	0,00 zł	1,89 zł	13,43 zł
18	11,43 zł	0,00 zł	1,87 zł	13,31 zł
19	11,33 zł	0,00 zł	1,86 zł	13,19 zł
20	11,22 zł	0,00 zł	1,84 zł	13,06 zł
21	11,12 zł	0,00 zł	1,82 zł	12,94 zł
22	11,01 zł	0,00 zł	1,81 zł	12,82 zł
23	10,90 zł	0,00 zł	1,79 zł	12,69 zł
24	10,80 zł	0,00 zł	1,77 zł	12,57 zł

Tab. 12. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa NFZ - HFrEF.

Cykl	Koszt leczenia	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Koszt leczenia ostrej HK	Łączny koszt w danym roku analizy
1	0,00 zł	0,00 zł	155,81 zł	155,81 zł
2	0,00 zł	0,00 zł	36,11 zł	36,11 zł
3	0,00 zł	0,00 zł	540,77 zł	540,77 zł
4	0,00 zł	0,00 zł	531,39 zł	531,39 zł
5	0,00 zł	0,00 zł	2,04 zł	2,04 zł
6	0,00 zł	0,00 zł	2,02 zł	2,02 zł
7	0,00 zł	0,00 zł	2,01 zł	2,01 zł
8	0,00 zł	0,00 zł	1,99 zł	1,99 zł
9	0,00 zł	0,00 zł	1,97 zł	1,97 zł
10	0,00 zł	0,00 zł	1,95 zł	1,95 zł
11	0,00 zł	0,00 zł	1,93 zł	1,93 zł
12	0,00 zł	0,00 zł	1,92 zł	1,92 zł
13	0,00 zł	0,00 zł	1,90 zł	1,90 zł

Cykl	Koszt leczenia	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Koszt leczenia ostrej HK	Łączny koszt w danym roku analizy
14	0,00 zł	0,00 zł	1,88 zł	1,88 zł
15	0,00 zł	0,00 zł	1,86 zł	1,86 zł
16	0,00 zł	0,00 zł	1,84 zł	1,84 zł
17	0,00 zł	0,00 zł	1,83 zł	1,83 zł
18	0,00 zł	0,00 zł	1,81 zł	1,81 zł
19	0,00 zł	0,00 zł	1,79 zł	1,79 zł
20	0,00 zł	0,00 zł	1,77 zł	1,77 zł
21	0,00 zł	0,00 zł	1,76 zł	1,76 zł
22	0,00 zł	0,00 zł	1,74 zł	1,74 zł
23	0,00 zł	0,00 zł	1,72 zł	1,72 zł
24	0,00 zł	0,00 zł	1,70 zł	1,70 zł

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie 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 lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie patiromerem, a jedynie stosowana jest SoC.

W scenariuszu istniejącym uwzględniono liczebność populacji docelowej, której szczegółowe uzasadnienie przedstawiono w rozdziale 2.1.2.

Tab. 13. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Zmienna	Liczebność w poszczególnych latach analizy	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	I rok: 138 893 II rok: 138 893	Patrz rozdział 2.1.2
Liczebność populacji stosującej patiromer	I rok: 0 II rok: 0	Założenie o braku refundacji patiromeru

2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie 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 lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie preparatu Veltassa do refundacji.

W scenariuszu nowym uwzględniono zmienność takich parametru:

- liczebność populacji stosującej patiromer.

Powyższy parametr posłużył do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza nowego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 14. Uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (rozdział 2.1.4).

Tab. 14. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	I rok: 138 893 II rok: 138 893	I rok: 138 893 II rok: 138 893	I rok: 138 893 II rok: 138 893	Patrz rozdział 2.1.2
Liczebność populacji stosującej patiromer	I rok: 6 244 (PChN: 561, HF: 5 683) II rok: 22 021 (PChN: 1 978, HF: 20 042)	I rok: 5 916 (PChN: 532, HF: 5 384) II rok: 20 861 (PChN: 1 874, HF: 18 987)	I rok: 6 612 (PChN: 594, HF: 6 017) II rok: 23 316 (PChN: 2 095, HF: 21 222)	Przejęcie rynku na podstawie danych sprzedażowych, Patrz rozdział 2.1.4

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano przy przyjęciu założenia, że 100% oszacowanej populacji docelowej leczonych jest SoC. Koszty te wynoszą około 145,1 mln PLN. Koszt refundacji terapii lekiem Veltassa® (patiromer) we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

3.2 Analiza podstawowa

3.2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 154 107 590 PLN i 212 714 214 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 10 673 150 PLN i 39 493 030 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 9 022 666 PLN i 33 194 793 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 15.

Tab. 15 Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	10 673 150	39 493 030	0	0	10 673 150	39 493 030
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 541 952	21 268 736	137 892 489	151 952 448	143 434 440	173 221 184
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	16 215 101	60 761 766	137 892 489	151 952 448	154 107 590	212 714 214
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	10 673 150	39 493 030	0	0	10 673 150	39 493 030
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 541 952	21 268 736	-7 192 435	-27 566 974	-1 650 484	-6 298 237

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	16 215 101	60 761 766	-7 192 435	-27 566 974	9 022 666	33 194 793
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Baz RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	947 250	3 508 824	0	0	947 250	3 508 824
Koszt leczenia zdarzeń	0	0	0	0	0	0

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	505 963	1 940 939	12 393 242	13 658 943	12 899 205	15 599 882
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 453 213	5 449 764	12 393 242	13 658 943	13 846 456	19 108 707
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	947 250	3 508 824	0	0	947 250	3 508 824
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	505 963	1 940 939	-649 958	-2 489 196	-143 996	-548 256
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 453 213	5 449 764	-649 958	-2 489 196	803 255	2 960 568
Populacja HFrEF						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	10 673 150	39 493 030	0	0	10 673 150	39 493 030
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 541 952	21 268 736	137 892 489	151 952 448	143 434 440	173 221 184
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	16 215 101	60 761 766	137 892 489	151 952 448	154 107 590	212 714 214
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	10 673 150	39 493 030	0	0	10 673 150	39 493 030
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 541 952	21 268 736	-7 192 435	-27 566 974	-1 650 484	-6 298 237
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	16 215 101	60 761 766	-7 192 435	-27 566 974	9 022 666	33 194 793

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.2.2 Wariant minimalny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 153 632 621 PLN i 210 966 781 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 10 111 296 PLN i 37 414 046 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 8 547 697 PLN i 31 447 360 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 16.

Tab. 16 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	10 111 296	37 414 046	0	0	10 111 296	37 414 046
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 250 213	20 149 112	138 271 111	153 403 622	143 521 325	173 552 734
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 361 510	57 563 158	138 271 111	153 403 622	153 632 621	210 966 781
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	10 111 296	37 414 046	0	0	10 111 296	37 414 046
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 250 213	20 149 112	-6 813 813	-26 115 799	-1 563 599	-5 966 687
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 361 510	57 563 158	-6 813 813	-26 115 799	8 547 697	31 447 360
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Baz RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	897 385	3 324 114	0	0	897 385	3 324 114
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	479 328	1 838 765	12 427 457	13 789 979	12 906 785	15 628 743
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 376 713	5 162 878	12 427 457	13 789 979	13 804 171	18 952 857
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	897 385	3 324 114	0	0	897 385	3 324 114
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	479 328	1 838 765	-615 743	-2 358 160	-136 415	-519 395
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 376 713	5 162 878	-615 743	-2 358 160	760 970	2 804 718
Populacja HFrEF						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	9 213 911	34 089 933	0	0	9 213 911	34 089 933
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 770 886	18 310 347	125 843 654	139 613 644	130 614 540	157 923 991

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	13 984 796	52 400 280	125 843 654	139 613 644	139 828 450	192 013 924
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	9 213 911	34 089 933	0	0	9 213 911	34 089 933
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 770 886	18 310 347	-6 198 069	-23 757 639	-1 427 184	-5 447 292
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	13 984 796	52 400 280	-6 198 069	-23 757 639	7 786 727	28 642 641

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.2.3 Wariant maksymalny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [] i [] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [] i [] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 154 638 450 PLN i 214 667 272 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 11 301 118 PLN i 41 816 653 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 9 553 526 PLN i 35 147 851 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 17.

Tab. 17 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[]	[]	[]	[]	[]	[]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	11 301 118	41 816 653	0	0	11 301 118	41 816 653
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 868 020	22 520 109	137 469 313	150 330 509	143 337 332	172 850 619
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	17 169 138	64 336 763	137 469 313	150 330 509	154 638 450	214 667 272
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	11 301 118	41 816 653	0	0	11 301 118	41 816 653
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 868 020	22 520 109	-7 615 611	-29 188 912	-1 747 592	-6 668 802
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	17 169 138	64 336 763	-7 615 611	-29 188 912	9 553 526	35 147 851
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Baz RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	1 002 983	3 715 271	0	0	1 002 983	3 715 271
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	535 732	2 055 137	12 355 001	13 512 488	12 890 733	15 567 625
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 538 715	5 770 407	12 355 001	13 512 488	13 893 716	19 282 895
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	1 002 983	3 715 271	0	0	1 002 983	3 715 271
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	535 732	2 055 137	-688 199	-2 635 651	-152 468	-580 514
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 538 715	5 770 407	-688 199	-2 635 651	850 515	3 134 757
Populacja HFrEF						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	10 298 135	38 101 383	0	0	10 298 135	38 101 383
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 332 288	20 464 973	125 114 311	136 818 021	130 446 599	157 282 994

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 630 423	58 566 355	125 114 311	136 818 021	140 744 734	195 384 377
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	10 298 135	38 101 383	0	0	10 298 135	38 101 383
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 332 288	20 464 973	-6 927 412	-26 553 261	-1 595 124	-6 088 288
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 630 423	58 566 355	-6 927 412	-26 553 261	8 703 011	32 013 094

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.2.4 Analiza dopłat pacjenta

W obecnym scenariuszu, w odniesieniu do wnioskowanej populacji, patiromer nie podlega refundacji, w związku z czym pacjent ponosi pełny koszt preparatu Veltassa®. W scenariuszu nowym założono objęcie patiromeru refundacją w tej populacji przy odpłatności ryczałtowej, co oznacza, że dopłata pacjenta za jedno opakowanie wyniosłaby 3,20 PLN. Dla pacjenta oznacza to redukcję kosztów o 955,81 PLN.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dopłat pacjenta.

Interwencja	Koszt
Scenariusz obecny	
Patiromer [PLN]	959,01
SoC [PLN]	0,00
Suma [PLN]	959,01
Scenariusz nowy	
Patiromer [PLN]	3,20
SoC [PLN]	0,00
Suma [PLN]	3,20
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący	
Patiromer [PLN]	955,81
SoC [PLN]	0,00
Suma [PLN]	955,81

SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.3 Analiza wrażliwości

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wrażliwości przeprowadzonej w ramach analizy wpływu na budżet. Celem analizy było zbadanie stabilności oszacowań budżetowych w odniesieniu do kluczowych założeń, które w największym stopniu determinowały wyniki analizy ekonomicznej. Przetestowano dwa scenariusze: (1) brak ponownego leczenia patiromerem oraz (2) brak przerywania leczenia patiromerem. W scenariuszu (1), w odróżnieniu od scenariusza podstawowego, nie dopuszczono ponownego rozpoczęcia leczenia patiromerem po osiągnięciu progu kwalifikującego do powtórnego leczenia ($K^+ > 5 - \leq 5,5$ mmol/l), natomiast w scenariuszu (2) leczenie nie było przerywane po osiągnięciu progu przerywania terapii ($K^+ \leq 5$ mmol/l). Pozostałe scenariusze, mimo że istotnie wpływały na wyniki analizy ekonomicznej, nie zostały uwzględnione w analizie wrażliwości BIA, ponieważ w BIA nie rozważano kosztów związanych z tymi założeniami.

3.3.1 Brak przerwania leczenia

3.3.1.1Wariant najbardziej prawdopodobny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 165 566 406 PLN i 277 564 632 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 23 083 032 PLN i 108 095 123 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 20 481 482 PLN i 98 045 211 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 19.

Tab. 19 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - brak przerwania leczenia.

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	23 083 032	108 095 123	0	0	23 083 032	108 095 123
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 590 886	17 517 062	137 892 489	151 952 448	142 483 375	169 469 509
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	27 673 918	125 612 185	137 892 489	151 952 448	165 566 406	277 564 632
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	23 083 032	108 095 123	0	0	23 083 032	108 095 123
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 590 886	17 517 062	-7 192 435	-27 566 974	-2 601 549	-10 049 912
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	27 673 918	125 612 185	-7 192 435	-27 566 974	20 481 482	98 045 211
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Baz RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	1 953 194	8 993 607	0	0	1 953 194	8 993 607
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	424 505	1 619 950	12 393 242	13 658 943	12 817 747	15 278 893
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	2 377 699	10 613 557	12 393 242	13 658 943	14 770 941	24 272 500
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	1 953 194	8 993 607	0	0	1 953 194	8 993 607
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	424 505	1 619 950	-649 958	-2 489 196	-225 454	-869 246
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	2 377 699	10 613 557	-649 958	-2 489 196	1 727 740	8 124 362

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja HFrEF						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	21 129 838	99 101 516	0	0	21 129 838	99 101 516
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 166 381	15 897 112	125 499 246	138 293 505	129 665 628	154 190 617
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	25 296 219	114 998 628	125 499 246	138 293 505	150 795 465	253 292 132
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	21 129 838	99 101 516	0	0	21 129 838	99 101 516
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 166 381	15 897 112	-6 542 477	-25 077 778	-2 376 096	-9 180 666
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	25 296 219	114 998 628	-6 542 477	-25 077 778	18 753 742	89 920 850

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.3.1.2 Wariant minimalny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 164 488 225 PLN i 272 403 357 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 21 867 900 PLN i 102 404 803 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 19 403 300 PLN i 92 883 936 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 20.

Tab. 20 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu minimalnego - brak przerwania leczenia.

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	21 867 900	102 404 803	0	0	21 867 900	102 404 803
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 349 213	16 594 932	138 271 111	153 403 622	142 620 325	169 998 555
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	26 217 113	118 999 735	138 271 111	153 403 622	164 488 225	272 403 357
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	21 867 900	102 404 803	0	0	21 867 900	102 404 803
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 349 213	16 594 932	-6 813 813	-26 115 799	-2 464 599	-9 520 866
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	26 217 113	118 999 735	-6 813 813	-26 115 799	19 403 300	92 883 936
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Baz RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	1 850 374	8 520 168	0	0	1 850 374	8 520 168
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	402 158	1 534 673	12 427 457	13 789 979	12 829 615	15 324 651
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	2 252 532	10 054 841	12 427 457	13 789 979	14 679 990	23 844 819
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	1 850 374	8 520 168	0	0	1 850 374	8 520 168
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	402 158	1 534 673	-615 743	-2 358 160	-213 585	-823 487
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	2 252 532	10 054 841	-615 743	-2 358 160	1 636 789	7 696 681
Populacja HFrEF						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	21 867 900	102 404 803	0	0	21 867 900	102 404 803
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 349 213	16 594 932	138 271 111	153 403 622	142 620 325	169 998 555

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	26 217 113	118 999 735	138 271 111	153 403 622	164 488 225	272 403 357
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	21 867 900	102 404 803	0	0	21 867 900	102 404 803
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 349 213	16 594 932	-6 813 813	-26 115 799	-2 464 599	-9 520 866
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	26 217 113	118 999 735	-6 813 813	-26 115 799	19 403 300	92 883 936

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.3.1.3 Wariant maksymalny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 166 771 461 PLN i 283 333 248 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 24 441 151 PLN i 114 455 038 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 21 686 537 PLN i 103 813 827 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 21 Tab. 17.

Tab. 21 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu maksymalnego - brak przerwania leczenia.

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	24 441 151	114 455 038	0	0	24 441 151	114 455 038
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 860 997	18 547 701	137 469 313	150 330 509	142 330 309	168 878 210
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	29 302 148	133 002 739	137 469 313	150 330 509	166 771 461	283 333 248
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	24 441 151	114 455 038	0	0	24 441 151	114 455 038
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 860 997	18 547 701	-7 615 611	-29 188 912	-2 754 615	-10 641 211
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	29 302 148	133 002 739	-7 615 611	-29 188 912	21 686 537	103 813 827
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Baz RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	2 068 113	9 522 758	0	0	2 068 113	9 522 758
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	449 481	1 715 262	12 355 001	13 512 488	12 804 482	15 227 750
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	2 517 594	11 238 019	12 355 001	13 512 488	14 872 595	24 750 507
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	2 068 113	9 522 758	0	0	2 068 113	9 522 758
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	449 481	1 715 262	-688 199	-2 635 651	-238 719	-920 389
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	2 517 594	11 238 019	-688 199	-2 635 651	1 829 394	8 602 369
Populacja HFrEF						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	22 373 039	104 932 280	0	0	22 373 039	104 932 280
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 411 516	16 832 439	125 114 311	136 818 021	129 525 827	153 650 460

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	26 784 554	121 764 719	125 114 311	136 818 021	151 898 866	258 582 741
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	22 373 039	104 932 280	0	0	22 373 039	104 932 280
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 411 516	16 832 439	-6 927 412	-26 553 261	-2 515 896	-9 720 822
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	26 784 554	121 764 719	-6 927 412	-26 553 261	19 857 142	95 211 458

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.3.2 Brak ponownego leczenia

3.3.2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 153 809 641 PLN i 210 306 230 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 10 374 961 PLN i 37 084 798 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 8 724 717 PLN i 30 786 809 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 22.

Tab. 22 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - brak ponownego leczenia.

Kategoria kosztów	Patiomer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	10 374 961	37 084 798	0	0	10 374 961	37 084 798
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 542 190	21 268 985	137 892 489	151 952 448	143 434 679	173 221 432
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 917 152	58 353 783	137 892 489	151 952 448	153 809 641	210 306 230
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	10 374 961	37 084 798	0	0	10 374 961	37 084 798
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 542 190	21 268 985	-7 192 435	-27 566 974	-1 650 245	-6 297 989
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 917 152	58 353 783	-7 192 435	-27 566 974	8 724 717	30 786 809
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Baz RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	919 632	3 282 893	0	0	919 632	3 282 893
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	505 986	1 941 009	12 393 242	13 658 943	12 899 229	15 599 952
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 425 618	5 223 902	12 393 242	13 658 943	13 818 861	18 882 845
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	919 632	3 282 893	0	0	919 632	3 282 893
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	505 986	1 941 009	-649 958	-2 489 196	-143 972	-548 187
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 425 618	5 223 902	-649 958	-2 489 196	775 660	2 734 706
Populacja HFrEF						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	9 455 329	33 801 905	0	0	9 455 329	33 801 905

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 036 204	19 327 976	125 499 246	138 293 505	130 535 451	157 621 480
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	14 491 534	53 129 881	125 499 246	138 293 505	139 990 780	191 423 386
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	9 455 329	33 801 905	0	0	9 455 329	33 801 905
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 036 204	19 327 976	-6 542 477	-25 077 778	-1 506 273	-5 749 802
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	14 491 534	53 129 881	-6 542 477	-25 077 778	7 949 057	28 052 103

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.3.2.2 Wariant minimalny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 153 350 356 PLN i 208 685 557 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 9 828 805 PLN i 35 132 588 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 8 265 432 PLN i 29 166 136 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 23.

Tab. 23 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu minimalnego - brak ponownego leczenia.

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	9 828 805	35 132 588	0	0	9 828 805	35 132 588
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 250 440	20 149 347	138 271 111	153 403 622	143 521 551	173 552 970
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 079 245	55 281 935	138 271 111	153 403 622	153 350 356	208 685 557
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	9 828 805	35 132 588	0	0	9 828 805	35 132 588
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 250 440	20 149 347	-6 813 813	-26 115 799	-1 563 373	-5 966 451
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 079 245	55 281 935	-6 813 813	-26 115 799	8 265 432	29 166 136
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Baz RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	871 221	3 110 075	0	0	871 221	3 110 075
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	479 350	1 838 831	12 427 457	13 789 979	12 906 808	15 628 809
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 350 571	4 948 906	12 427 457	13 789 979	13 778 029	18 738 885
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	871 221	3 110 075	0	0	871 221	3 110 075
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	479 350	1 838 831	-615 743	-2 358 160	-136 393	-519 329
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 350 571	4 948 906	-615 743	-2 358 160	734 828	2 590 746
Populacja HFrEF						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	8 957 584	32 022 512	0	0	8 957 584	32 022 512
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 771 090	18 310 517	125 843 654	139 613 644	130 614 743	157 924 160

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	13 728 673	50 333 029	125 843 654	139 613 644	139 572 327	189 946 673
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	8 957 584	32 022 512	0	0	8 957 584	32 022 512
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	4 771 090	18 310 517	-6 198 069	-23 757 639	-1 426 980	-5 447 122
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	13 728 673	50 333 029	-6 198 069	-23 757 639	7 530 604	26 575 390

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

3.3.2.3 Wariant maksymalny

Dla scenariusza nowego, dla wariantu analizy z RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy bez RSS całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 154 322 971 PLN i 212 117 612 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 10 985 386 PLN i 39 266 730 PLN odpowiednio 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 9 238 046 PLN i 32 598 190 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 24.

Tab. 24 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu maksymalnego - brak ponownego leczenia.

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Populacja docelowa						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	145 084 924	179 519 421	145 084 924	179 519 421
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	10 985 386	39 266 730	0	0	10 985 386	39 266 730
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 868 272	22 520 373	137 469 313	150 330 509	143 337 585	172 850 882
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	16 853 658	61 787 102	137 469 313	150 330 509	154 322 971	212 117 612
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	10 985 386	39 266 730	0	0	10 985 386	39 266 730
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 868 272	22 520 373	-7 615 611	-29 188 912	-1 747 339	-6 668 539
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	16 853 658	61 787 102	-7 615 611	-29 188 912	9 238 046	32 598 190
Populacja PChN						
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	13 043 201	16 148 139	13 043 201	16 148 139
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	973 740	3 476 046	0	0	973 740	3 476 046
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	535 757	2 055 211	12 355 001	13 512 488	12 890 758	15 567 699
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 509 496	5 531 257	12 355 001	13 512 488	13 864 498	19 043 745
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	973 740	3 476 046	0	0	973 740	3 476 046
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	535 757	2 055 211	-688 199	-2 635 651	-152 443	-580 440
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	1 509 496	5 531 257	-688 199	-2 635 651	821 297	2 895 606
Populacja HFrEF						

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]						
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]						
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]						
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]						
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	132 041 723	163 371 282	132 041 723	163 371 282
Scenariusz nowy						
Koszt leczenia [PLN]	10 011 646	35 790 684	0	0	10 011 646	35 790 684
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 332 516	20 465 162	125 114 311	136 818 021	130 446 827	157 283 183

Kategoria kosztów	Patiromer		SoC		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 344 162	56 255 846	125 114 311	136 818 021	140 458 473	193 073 867
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt leczenia [PLN]	10 011 646	35 790 684	0	0	10 011 646	35 790 684
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	5 332 516	20 465 162	-6 927 412	-26 553 261	-1 594 896	-6 088 099
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	15 344 162	56 255 846	-6 927 412	-26 553 261	8 416 750	29 702 585

RSS – umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*); HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca (ang. *heart failure*); PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Veltassa® (patiomer wapniowy z sorbitolem) w leczeniu hiperkaliemii występującej w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5, u pacjentów niestosujących inhibitorów układu RA oraz niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową. Dodatkowo przeprowadzono analizę dopłat pacjenta do leku Veltassa®.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (2027-2028). Analizę kosztów terapii lekiem Veltassa® (patiomer wapniowy z sorbitolem) przeprowadzono na tle kosztów standardowego postępowania terapeutycznego. Pod pojęciem SoC rozumie się doraźne postępowanie w celu korekcji K⁺ i interwencje związane ze stylem życia w celu utrzymania K⁺ (np. interwencja dietetyczna i modyfikacja przyjmowanych jednocześnie leków). Przeprowadzono również analizę dopłat pacjenta do leku Veltassa®. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia (MZ) oraz danych literaturowych, które zostały skorygowane o odpowiednie wskaźniki pochodzące z wyselekcjonowanych opracowań naukowych. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków, leczeniem ostrej hiperkaliemii oraz leczeniem zdarzeń niepożądanych. Dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie CUA. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano obecne koszty leczenia pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się stopniem przejęcia rynku przez wnioskowaną technologię. W analizie przedstawiono wariant, w którym patiomery jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej, w kategorii dostępności refundacyjnej: refundacja apteczna.

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Veltassa®) wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w wariancie z RSS oraz o 9,0 mln PLN i 33,2 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w wariancie bez RSS.

Dla wariantu **minimalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Veltassa®) wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w wariancie z RSS oraz o 8,5 mln PLN i 31,4 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w wariancie bez RSS.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Veltassa®) wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w wariancie z RSS oraz o 9,6 mln PLN i 35,1 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w wariancie bez RSS.

Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją kosztów o 955,81 PLN z perspektywy pacjenta.

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące liczebności populacji docelowej. Do oszacowania liczebności populacji wykorzystano dane MZ oraz dane literaturowe.
- Niepewność dotycząca rzeczywistego przejęcia rynku przez wnioskowaną technologię. Dane dotyczące przejęcia przez patiromer rynku oparto o dane historyczne dane sprzedażowe dla obecnie refundowanego wskazania oraz dane z modelu ekonomicznego dt. przeciętnego zużycia leku. Niepewności odnośnie liczby pacjentów kwalifikujących się do leczenia wnioskowaną technologią testowano w wariancie minimalnym oraz maksymalnym.
- Dane kosztowe nie mogły zostać podłączone bezpośrednio z modelu ekonomicznego, ponieważ obejmują dwie odrębne populacje, funkcjonujące w oparciu o dwa różne modele o jedynie zbliżonej, lecz nie tożsamej strukturze. Bezpośrednie połączenie danych generowałoby błędy oraz niespójności w wynikach. W związku z tym ograniczono się do skopiowania danych kosztowych bezpośrednio z modelu ekonomicznego, co pozwoliło na zachowanie poprawności i spójności analiz.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Veltassa® (patiomer) wiązać się będzie [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w wariacie z RSS oraz o 9,0 mln PLN i 33,2 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy w wariacie bez RSS. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją kosztów o 955,81 PLN z perspektywy pacjenta.

Należy jednocześnie podkreślić, że pozytywna decyzja refundacyjna dla patiomeru wpłynie na poszerzenie możliwości terapeutycznych w przypadku pacjentów z hiperkaliemią występującą w przebiegu przewlekłej choroby nerek oraz niewydolności serca.

Spis tabel

Tab. 1. Liczba pacjentów z poszczególnymi stadiami PChN na podstawie Masajtis-Zagajewska 2025 i Karaca & Ozcan 2023.	10
Tab. 2 Liczebność populacji z hiperkaliemią w przebiegu PChN 3b-5 u pacjentów nieprzyjmujących RASi.	10
Tab. 3 Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	11
Tab. 4. Odsetki pacjentów pozostających w terapii.	12
Tab. 5. Miesięczne przejęcie rynku.	13
Tab. 6. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	14
Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	14
Tab. 8. Koszt preparatów Veltassa®.	17
Tab. 9. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiromeru - perspektywa NFZ - PChN.	18
Tab. 10. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa NFZ - PChN.	20
Tab. 11. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiromeru - perspektywa NFZ - HFrEF.....	20
Tab. 12. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa NFZ - HFrEF.....	21
Tab. 13. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.	23
Tab. 14. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	24
Tab. 15 Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.	25
Tab. 16 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.....	30
Tab. 17 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	35
Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dopłat pacjenta.	40
Tab. 19 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - brak przerwania leczenia.	41
Tab. 20 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu minimalnego - brak przerwania leczenia.	46
Tab. 21 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu maksymalnego - brak przerwania leczenia.	51
Tab. 22 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - brak ponownego leczenia.	56
Tab. 23 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu minimalnego - brak ponownego leczenia.	61
Tab. 24 Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu maksymalnego - brak ponownego leczenia.	66

Bibliografia

- AE Veltassa** Veltassa® (patiomer) w leczeniu hiperkaliemii u pacjentów z PChN 3b-5 oraz pacjentów HFrEF. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2026.
- Collins 2017** Collins AJ, Pitt B, Reaven N, Funk S, McGaughey K, Wilson D, Bushinsky DA. 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(3):213-221. doi: 10.1159/000479802. Epub 2017 Sep 2. PMID: 28866674; PMCID: PMC5637309.
- Floege 2025** Jürgen Floege, Andrew H Frankel, Kevin F Erickson, Ketevan Rtveladze, Yogesh Puneekar, Jahangir Nabi Mir, Jessica Walters, Alexandra Ehm, James Fotheringham, The burden of hyperkalaemia in chronic kidney disease: a systematic literature review, *Clinical Kidney Journal*, Volume 18, Issue 5, May 2025
- GUS demografia** <https://plwliczbach.stat.gov.pl/PL/ludnosc.html>
- Hill 2016** Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, O'Callaghan CA, Lasserson DS, et al. (2016) Global Prevalence of Chronic Kidney Disease-A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 11(7): e0158765.
- Karaca & Ozcan 2023** Karaca C, Ozcan S. Hyperkalemia and Use of RAAS Inhibitors in Stage 3-5 Chronic Kidney Disease Non-Dialysis Patients: A Single-Center Experience. *EJMI.* 2023; 7(4): 378-383
- Kim 2023** Kim MJ, Valerio C, Knobloch GK. Potassium Disorders: Hypokalemia and Hyperkalemia. *Am Fam Physician.* 2023 Jan;107(1):59-70. PMID: 36689973.
- Masajtis-Zagajewska 2025** Masajtis-Zagajewska A, Kurek R, Modrzyńska K, Coker T, Nowicki M. The Clinical and Economic Burden of Chronic Kidney Disease in Poland: Inside Patient-Level Microsimulation Modelling of CKD. *J Clin Med.* 2024 Dec 26;14(1):54. doi: 10.3390/jcm14010054. PMID: 39797137; PMCID: PMC11721912.
- MPZ 2020** <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3363>
- Linde 2019** Linde C, Qin L, Bakhai A, Furuland H, Evans M, Ayoubkhani D, Palaka E, Bennett H, McEwan P. Serum potassium and clinical outcomes in heart failure patients: results of risk calculations in 21 334 patients in the UK. *ESC Heart Fail.* 2019 Apr;6(2):280-290. doi: 10.1002/ehf2.12402. Epub 2019 Jan 10. PMID: 30629342; PMCID: PMC6437434.
- Lund 2026** Lars H Lund, Aldo P Maggioni, Maria G Crespo-Leiro, Cecile Laroche, Israel Gotsman, Belma Pojskic, Eleonora B Vataman, Lucica Grigoric, Hamayak Sisakian, Duska Glavas, Dulce A Brito, Stefan Anker, Ovidiu Chioncel, Gerasimos Filippatos, Mitja Lainscak, Theresa A McDonagh, Alexandre Mebazaa, Massimo Piepoli, Frank Ruschitzka, Gianluigi Savarese, Petar M Seferović, Marco Metra, Giuseppe Rosano, the ESC EORP HF III National Leaders and Investigators , Outcomes of heart failure with reduced, mildly reduced, or preserved ejection fraction: the ESC HF III registry, *European Heart Journal*, 2026;, ehaf1074
- Löfman 2016** Löfman I, Szummer K, Hagerman I, Dahlström U, Lund LH, Jernberg T. Prevalence and prognostic impact of kidney disease on heart failure patients. *Open Heart.* 2016 Jan 18;3(1):e000324. doi: 10.1136/openhrt-2015-000324. PMID: 26848393; PMCID: PMC4731841.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r.
- Palmer 2021** Palmer BF, Clegg DJ. Clinical Management of Hyperkalemia. *Mayo Clinic Proceedings.* 2021;96(3):744-762.

Polson 2017	Polson M, Lord TC, Kangethe A, Speicher L, Farnum C, Brenner M, Oestreicher N, Alvarez P. Clinical and Economic Impact of Hyperkalemia in Patients with Chronic Kidney Disease and Heart Failure. <i>J Manag Care Spec Pharm.</i> 2017 Apr;23(4-a Suppl):S2-S9.
Rozporządzenie MZ 2023	Rozporządzenie z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
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. <i>Nefrologia (Engl Ed).</i> 2019 May-Jun;39(3):277-286. English, Spanish
Wetmore 2021	Wetmore JB, Yan H, Horne L, Peng Y, Gilbertson DT. Risk of hyperkalemia from renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors and factors associated with treatment discontinuities in a real-world population. <i>Nephrol Dial Transplant.</i> 2021 Apr 26;36(5):826-839. doi: 10.1093/ndt/gfz263. PMID: 31846025.