

# Veltassa<sup>®</sup> (patiromer) w leczeniu hiperkaliemii

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, wrzesień 2023

**Autorzy**

[REDACTED]  
[REDACTED]

**Konsultacje**

[REDACTED]  
[REDACTED]

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel/fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Zamawiający**

Vifor Pharma Management Ltd  
Flughofstrasse 61 / 8152 Glattbrugg / Switzerland

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów .....	4
Streszczenie .....	5
<b>1 Cel analizy.....</b>	<b>7</b>
<b>2 Metodyka.....</b>	<b>8</b>
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 .....	11
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji .....	11
2.2 Opis modelu .....	12
2.3 Perspektywa analizy .....	13
2.4 Horyzont czasowy analizy .....	13
2.5 Analizowane koszty .....	13
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku .....	14
2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu .....	16
2.6 Scenariusze analizy .....	24
2.6.1 Scenariusz istniejący .....	24
2.6.2 Scenariusze nowe .....	24
<b>3 Wyniki .....</b>	<b>26</b>
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ .....	26
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny .....	26
3.3 Wariant minimalny .....	29
3.4 Wariant maksymalny .....	32
3.5 Analiza dopłat pacjenta .....	35
<b>4 Ograniczenia i dyskusja .....</b>	<b>36</b>
<b>5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń .....</b>	<b>38</b>
<b>6 Wnioski .....</b>	<b>39</b>
<b>7 Analiza racjonalizacyjna .....</b>	<b>40</b>
7.1 Założenia analizy .....	40
7.2 Przedmiot analizy .....	43
7.3 Metodyka .....	43
7.4 Wyniki analizy .....	44
<b>Spis tabel .....</b>	<b>46</b>

**Bibliografia ..... 47**



## Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	analiza weryfikacyjna
BIA	analiza wpływu na budżet
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DGL	Departament Gospodarki Lekami
HF	niewydolność serca (ang. <i>heart failure</i> )
HK	hiperkaliemia
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
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> )
PChN	przewlekła choroba nerek
PLN	polski złoty
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
RAASI	inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (ang. <i>renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors</i> )
RCT	randomizowane kontrolowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i> )
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )
SoC	standardowe postępowanie terapeutycznego (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® (patiromer wapniowy z sorbitolem) w leczeniu hiperkaliemii występującej w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5, u dorosłych pacjentów stosujących inhibitory układu RAA.

## Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (2024-2025). Analizę kosztów terapii lekiem Veltassa® (patiromer wapniowy z sorbitolem) przeprowadzono na tle kosztów standardowego postępowania terapeutycznego (SoC, ang. *standard of care*). Pod pojęciem SoC rozumie się doraźne postępowanie w celu korekcji K<sup>+</sup> i interwencje związane ze stylem życia w celu utrzymania K<sup>+</sup> (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), które zostały skorygowane o odpowiednie wskaźniki pochodzące z wyselekcjonowanych opracowań naukowych. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków (koszt substancji czynnych, koszt inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAASi, ang. *renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors*), leczeniem poszczególnych stanów, miareczkowaniem RAASi, śmiercią, leczeniem 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 przejścia rynku przez wnioskowaną technologię.

## Wyniki

Liczebność docelowej populacji oszacowano na 20 035 w 1. oraz w 2. roku analizy.

[Redacted text block]

## Wnioski

[Redacted text block]

[Redacted text block]

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Veltassa® (patiromer wapniowy z sorbitolem) w leczeniu hiperkaliemii występującej w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5, u pacjentów stosujących inhibitory układu RAA. Analizę kosztów terapii lekiem Veltassa® (patiromer wapniowy z sorbitolem) przeprowadzono na tle kosztów standardowego postępowania terapeutycznego.



## 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 prognozami, 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® zarejestrowany jest w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych.

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana odpowiada liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku (szacunki patrz rozdział 2.1.2).

### 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Veltassa® brzmi:

- patiromer stosowany w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek.

#### Hiperkaliemia w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów przyjmujących RAASi

Do oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano następujące źródła danych:

- Mapy potrzeb zdrowotnych MZ [MPZ 2020],
- badanie Hill 2016,
- badanie Vega 2019,
- badanie Polson 2017.

Liczebność populacji pacjentów z przewlekłą chorobą nerek oszacowano w oparciu o MPZ 2020, przedstawiające dane dotyczące populacji polskiej w 2019 roku - patrz Tab. 1.

**Tab. 1 Przewlekła choroba nerek w Polsce według MPZ 2020**

PChN w Polsce w 2019r.		
	Bezwzględna	Na 100 tys. osób
Zapadalność	137 394,48	357,50
Chorobowość	4 361 113,50	11 346,90

PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*)

Populację osób z PChN podzielono na stadia zgodnie z danymi przedstawionymi w badaniu Hill 2016 (Tab. 2).

**Tab. 2. Liczba pacjentów z poszczególnymi stadiami PChN.**

Stadia PChN	Częstość ich występowania w PChN	Liczebność populacji
G3b	7,85%	342 136
G4	2,58%	112 545
G5	0,65%	28 136

PChN - przewlekła choroba nerek

Podobne wartości dla liczebności populacji z poszczególnymi stadiami PChN wskazał prof. Gellert i współpracownicy w swojej publikacji z 2018r. dotyczącej PChN w populacji polskiej. Według szacunków opartych na podstawie wskaźników światowych populacja pacjentów z PChN stadium G4 liczy w Polsce 108 tys. osób, a ze stadium G5 - 27 tys. osób. [Gellert 2018]

Kolejnym etapem w wyznaczaniu populacji docelowej było oszacowanie liczebności populacji pacjentów z poszczególnymi stadiami PChN, u których występuje także hiperkaliemia. W tym celu wykorzystano dane badania Vega 2019 - patrz Tab. 3 i Tab. 4.

**Tab. 3. Odsetki pacjentów z poszczególnymi stadiami PChN, u których występuje hiperkaliemia >5,5mmol/l.**

Stadia PChN	Odsetek pacjentów	Liczba pacjentów
G3b	8,60%	29 424
G4	9,30%	10 467
G5	17,30%	4 868

PChN - przewlekła choroba nerek

Liczebność populacji pacjentów z poszczególnymi stadiami PChN i hiperkaliemią pomnożono przez odsetek pacjentów, którzy chorują na PChN a jednocześnie przyjmują RAASi. Według badania Polson 2017 wynosi on 44,76%. W ten sposób uzyskano oszacowanie populacji docelowej dla lat 2024-2025 w horyzoncie analizy. Przyjęto, iż populacja pacjentów w 1. oraz 2. roku analizy będzie jednakowa.

**Tab. 4 Liczebność populacji z poszczególnymi stadiami PChN, hiperkaliemią i przyjmujących RAASi.**

Stadia PChN	Hiperkaliemia >5,5mmol/l
G3b	13 171
G4	4 685
G5	2 179
SUMA	20 035

PChN - przewlekła choroba nerek

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

Zgodnie z informacjami przedstawionym w aktualnym obwieszczeniu MZ, patiromer nie jest obecnie refundowany w Polsce. W związku z tym liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi 0.

### 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 założenia dotyczące przejęcia rynku przekazane przez eksperta klinicznego. Ze względu na zakres rozbieżności w szacunkach eksperta zdefiniowano trzy warianty:

[Redacted text]

Oszacowaną roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przedstawiono w poniższej tabeli – patrz Tab. 5.

**Tab. 5. 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	■	■	Przejęcie rynku na podstawie danych przekazanych przez eksperta klinicznego
Minimalny	■	■	
Maksymalny	■	■	

### 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. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji**

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	20 035		Rozdział 2.1.1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	20 035	20 035	Rozdział 2.1.2, Tab. 4
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0		Rozdział 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	■	■	Rozdział 2.1.4, Tab. 5
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	■	■	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	■	■	

## 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 leków (koszt substancji czynnych, koszt RAASi), leczeniem poszczególnych stanów, miareczkowaniem RAASi, śmiercią, leczeniem 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.

Arkusze obliczeniowe:

- „Patiromer - nowy”, „SoC - nowy” – obliczenia dla scenariuszy nowych;
- „Patiromer - obecny”, „SoC - obecny” – obliczenia dla scenariuszy istniejących.

Arkusze umożliwiające przeprowadzenie analizy racjonalizacyjnej:

- „Dane AR” – arkusz zawierający dane wejściowe, wykorzystane w celu przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej;
- „Wynik AR” – arkusz podsumowujący wyniki analizy racjonalizacyjnej.

## 2.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2021] 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 przeprowadzono 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: 2024 – 2025.

## 2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszt leczenia,
- koszt leczenia zdarzeń niepożądanych,
- koszt leczenia ostrej HK,
- koszt medyczne związane z poziomem K<sup>+</sup>,
- koszt leczenia HF,
- koszt leczenia PChN,
- koszt leczenia nerkozastępczego,
- koszt leczenia MACE,
- koszt hospitalizacji,

- koszt leków RAASi,
- koszt miareczkowania RAASi,
- koszt śmierci.

## 2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

### 2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

#### Uzasadnienie kategorii odpłatności

[REDACTED]

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 2022 r w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej

[REDACTED]

#### Uzasadnienie kwalifikacji do grupy limitowej

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Veltassa jest lekiem, co oznacza, że art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy odnoszący się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie znajduje zastosowania.

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.5.1.2 Koszt paciomeru

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

[REDACTED]

Wnioskowana jest refundacja paciomeru w leczeniu hiperkaliemii w ramach refundacji aptecznej:

[REDACTED]

[REDACTED]



Oszacowanie cen i odpłatności patiromeru przedstawiono w Tab. 7.

**Tab. 7. Koszt preparatów Veltassa®.**

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

### 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. 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: AW16:AW39-BH16:BH39 i BO16:BO39 w arkuszu „Treatment - detailed results” w przypadku ramienia patiromeru oraz komórki AW16:AW39-BH16:BH39 i BO16:BO39 w arkuszu „Control - detailed results” w przypadku ramienia SoC).

W tabelach poniżej (Tab. 8, Tab. 9) zestawiono dane kosztowe dla poszczególnych cykli terapii wykorzystane w modelu.

Tab. 8. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiromeru - perspektywa NFZ.

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K* [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASI [PLN]	Koszt miareczkowania RAASI [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASI [PLN]	Koszt miareczkowania RAASI [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
------	----------------------	--	--------------------------------	---	-------------------------	---------------------------	---------------------------------------	---------------------------	----------------------------	-------------------------	----------------------------------	---------------------	---

HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca; PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); MACE - poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe (ang. *major adverse cardiovascular events*); RAASI - inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (ang. *renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors*)

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

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASI [PLN]	Koszt miareczkowania RAASI [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASi [PLN]	Koszt miareczkowania RAASi [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
20	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

HK - hiperkaliaemia; HF - niewydolność serca; PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); MACE - poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe (ang. *major adverse cardiovascular events*); RAASi - inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (ang. *renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

Tab. 10. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patriomeru - perspektywa wspólna.

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASi [PLN]	Koszt miareczkowania RAASi [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASi [PLN]	Koszt miareczkowania RAASi [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
15	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca; PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); MACE - poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe (ang. *major adverse cardiovascular events*); RAASi - inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (ang. *renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

Tab. 11. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa wspólna.

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASi [PLN]	Koszt miareczkowania RAASi [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASi [PLN]	Koszt miareczkowania RAASi [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
10	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca; PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); MACE - poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe (ang. *major adverse cardiovascular events*); RAASi - inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (ang. *renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

Tab. 12. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiomeru - perspektywa pacjenta.

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASi [PLN]	Koszt miareczkowania RAASi [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASi [PLN]	Koszt miareczkowania RAASi [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca; PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); MACE - poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe (ang. *major adverse cardiovascular events*); RAASi - inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (ang. *renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)

Tab. 13. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa pacjenta.

Cykl	Koszt leczenia [PLN]	Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych [PLN]	Koszt leczenia ostrej HK [PLN]	Koszt medyczne związane z poziomem K <sup>+</sup> [PLN]	Koszt leczenia HF [PLN]	Koszt leczenia PChN [PLN]	Koszt leczenia nerkozastępczego [PLN]	Koszt leczenia MACE [PLN]	Koszt hospitalizacji [PLN]	Koszt leków RAASi [PLN]	Koszt miareczkowania RAASi [PLN]	Koszt śmierci [PLN]	Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]
1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

HK - hiperkaliemia; HF - niewydolność serca; PChN - przewlekła choroba nerek (ang. *chronic kidney disease*); MACE - poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe (ang. *major adverse cardiovascular events*); RAASi - inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (ang. *renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors*); SoC - standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. *standard of care*)



## 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. 14. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.**

Zmienna	Liczebność w poszczególnych latach analizy	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	I rok: 20 035 II rok: 20 035	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. 15. Uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (rozdział 2.1.4).

**Tab. 15. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.**

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	I rok: 20 035 II rok: 20 035	I rok: 20 035 II rok: 20 035	I rok: 20 035 II rok: 20 035	Patrz rozdział 2.1.2
Liczebność populacji stosującej patiromer	██████████	██████████	██████████	Przejęcie rynku na podstawie opinii ekspertów klinicznych, 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. [REDACTED] Koszt refundacji terapii lekiem Veltassa® (patiomer) we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

### 3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

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

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 16.

Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.



### 3.3 Wariant minimalny

A table with 6 rows and 1 column, where all content is redacted with black bars.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 17.

Tab. 17. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

<b>Wariant minimalny</b>						





### 3.4 Wariant maksymalny

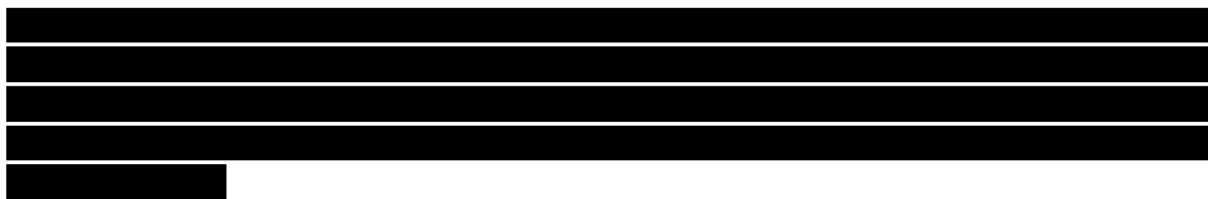
A table with 6 rows and 1 column, all of which are completely redacted with black bars.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 18.

Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.



### 3.5 Analiza dopłat pacjenta



Szczegółowe wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tab. 19. Zestawienie wyników analizy dopłat pacjenta.**

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

## 4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Veltassa® (patiromer wapniowy z sorbitolem) w leczeniu hiperkaliemii występującej w przebiegu przewlekłej choroby nerek. Dodatkowo przeprowadzono analizę dopłat pacjenta do leku Veltassa®.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (2024-2025). Analizę kosztów terapii lekiem Veltassa® (patiromer wapniowy z sorbitolem) przeprowadzono na tle kosztów standardowego postępowania terapeutycznego. Pod pojęciem SoC rozumie się doraźne postępowanie w celu korekcji K<sup>+</sup> i interwencje związane ze stylem życia w celu utrzymania K<sup>+</sup> (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), które zostały skorygowane o odpowiednie wskaźniki pochodzące z wyselekcjonowanych opracowań naukowych. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków (koszt substancji czynnych, koszt inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAASi, ang. *renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors*), leczeniem poszczególnych stanów, miareczkowaniem RAASi, śmiercią, leczeniem 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.

[Redacted content]

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 opinię eksperta klinicznego. Niepewności odnośnie liczby pacjentów kwalifikujących się do leczenia wnioskowaną technologią testowano w wariancie minimalnym oraz maksymalnym.

## **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

[REDACTED]



# 7 Analiza racjonalizacyjna

## 7.1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

W zakresie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, można zidentyfikować następujące rozwiązania.

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych:
    - a. wycofanie z listy leków refundowanych ze środków publicznych leków stanowiących grupę limitową;
    - b. wycofanie z listy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych ze środków publicznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiących grupę limitową;
    - c. wycofanie z listy wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych wyrobów medycznych stanowiących grupę limitową.
  2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych w zakresie:
    - a. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) skutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który stanowi podstawę limitu w danej grupie limitowej na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny o niższej cenie (w konsekwencji – redukcja limitu detalicznego);
    - b. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) nieskutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej (brak redukcji limitu detalicznego);
    - c. utworzenia nowej grupy limitowej, w skład której weszłyby leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne przyporządkowane w chwili obecnej do co najmniej dwóch odrębnych grup limitowych, skutkujące obniżeniem limitu detalicznego dla co najmniej jednej dotychczasowej grupy limitowej.
  3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).
-

4. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niestanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych w sposób, który spowodowałby, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, których dotyczyłaby redukcja ceny detalicznej, stałyby się podstawą limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).
5. Zmiana poziomu odpłatności dla pacjenta dla grupy limitowej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na wyższy w stosunku do obecnie obowiązującego.

Analizując wymienione wyżej warianty można wyszczególnić rozwiązania, w których uwolnienie środków publicznych wiąże się ze wzrostem kosztów po stronie:

- pacjentów;
- podmiotów odpowiedzialnych;
- obu wymienionych wyżej grup.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie pacjentów należą rozwiązania opisane w punktach 1 i 5. Również rozwiązanie opisane w punkcie 2c niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta. Należy podkreślić, że Art. 11, Ust. 11 pkt. 1a, 1b Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi, że:

*Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10 (tj. skrócenie okresu obowiązywania decyzji dot. refundacji - przyp. autorów), jeżeli:*

- 1) jej wydanie spowodowałoby:
  - a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
  - b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców (...)

W związku z powyższym, należy przyjąć, że rozwiązania opisane w punktach 1, 5 oraz 2c, przenoszące bezpośrednio obciążenia na pacjentów są mało prawdopodobne.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy jedynie rozwiązanie opisane w punkcie 2b, przy czym należy podkreślić, że w tym przypadku również istnieje ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta (np. w przypadku, w którym pacjenci są przywiązani do leku, który został skreślony z listy refundacyjnej).

Pozostałe zaproponowane rozwiązania (pkt. 2a, 3 i 4) prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej, przy czym konsekwencje (wzrost kosztów, tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie firm farmaceutycznych zakładając, że pacjenci z definicji będą wybierali leki o niższych cenach. W przypadku istnienia innego niż cena mechanizmu wpływającego na preferencje pacjentów, przywiązanie do poszczególnych preparatów, których ceny są wyższe od cen preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta (dotyczy to szczególnie rozwiązań opisanych w pkt. 2a i 3).

Podsumowując, należy stwierdzić, że opracowanie mechanizmu, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest stosunkowo trudne. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów, jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Należy przy tym podkreślić, że obniżenie cen wszystkich preparatów może nieproporcjonalnie w stosunku do cen detalicznych niektórych preparatów zmniejszyć limit w stopniu skutkującym wzrostem kosztów po stronie pacjenta.

Mając na uwadze opisane wyżej mechanizmy dot. uwolnienia środków publicznych, należy podkreślić, że z praktycznego punktu widzenia obniżenie ceny preparatu znajdującego się obecnie na liście refundacyjnej bądź usunięcie go z tej listy jest utrudnione ze względu na obowiązujące przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W myśl ustawy (art. 33):

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:*
  - 1) *stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;*
  - 2) *stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;*
  - 3) *podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;*
  - 4) *gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.*

Minister Zdrowia podejmuje również decyzję o skróceniu czasu obowiązywania decyzji o refundacji lub zmianie ceny urzędowej w oparciu o wniosek, do którego złożenia uprawniony jest Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym) - Art. 24 Ustawy:

1. *Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:*
  - 1) *objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;*
  - 2) *podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;*
  - 3) *obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;*
  - 4) *ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.;*

- 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6.

W związku z powyższym, wykonanie analizy racjonalizacyjnej pokazującej rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych ograniczają przepisy, które warunkują uwolnienie tych środków decyzją wielu podmiotów, na które Wnioskodawca nie ma wpływu.

Kolejnym problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

## 7.2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Veltassa® (patiromer wapniowy z sorbitolem) w leczeniu pacjentów z hiperkaliemią występującą w przebiegu przewlekłej choroby nerek.

## 7.3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na mechanizmie opisanym w pkt. 3 rozdziału 7.1, tj. założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu. Patent dla produktów leczniczych: Tysabri® (natalizumab), Synagis® (paliwizumab) i Erbitux® (cetuksymab) wygasły [GABI 2017a, GABI 2017b] i do tej pory na liście refundacyjnej nie pojawiły się żadne odpowiedniki.

Wszystkie wyżej wymienione substancje są stosowane w programach lekowych i refundowane w 100%. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych, nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. W analizie założono, że nowe odpowiedniki będą miały cenę niższą o 25% od obecnych preparatów.

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych (w analizie założono, że szpitale nie będą kupowały leku po cenie wyższej niż limit finansowania).

W Tab. 20 przedstawiono koszty ponoszone na refundację obecnych preparatów natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu (dane NFZ czerwiec 2023) oraz prognozę kosztów w skali roku. Założono, że miesięczne koszty refundacji będą stałe w całym analizowanym horyzoncie.

W Tab. 21 przedstawiono prognozę kosztów ponoszonych na refundację odpowiedników preparatów natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu przy założeniu 25% redukcji ceny w stosunku do obecnych preparatów. Analizę przeprowadzono dla 2-letniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

**Tab. 20. Koszt refundacji obecnych preparatów natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu – na podstawie danych z DGL.**

Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Wartość refundacji czerwiec 2023 [PLN]	Wartość refundacji w skali roku [PLN]
Tysabri, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg	05909990084333	2 264 524,80	27 174 297,60
Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	05000456067720	188 721,52	2 264 658,24
Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	05000456067713	344 418,24	4 133 018,88
Erbitux, roztwór do infuzji, 5 mg/ml	05909990035946	5 593 494,75	67 121 937,00
Erbitux, roztwór do infuzji, 5 mg/ml	05909990035922	1 046 766,90	12 561 202,80

**Tab. 21. Prognozowany koszt refundacji preparatów natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu przy założeniu 25% redukcji ceny w stosunku do obecnych preparatów.**

Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Wartość refundacji w skali roku [PLN]
Tysabri, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg	05909990084333	20 380 723,20
Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	05000456067720	1 698 493,68
Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	05000456067713	3 099 764,16
Erbitux, roztwór do infuzji, 5 mg/ml	05909990035946	50 341 452,75
Erbitux, roztwór do infuzji, 5 mg/ml	05909990035922	9 420 902,10

## 7.4 Wyniki analizy

W tabeli poniżej przedstawiono szacowane roczne koszty refundacji obecnych preparatów i odpowiedników natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu przy założeniu 25% redukcji ceny odpowiedników. [REDACTED]

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

Tab. 22. Roczne koszty refundacji odpowiedników natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu.

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

## Spis tabel

Tab. 1 Przewlekła choroba nerek w Polsce według MPZ 2020 .....	9
Tab. 2. Liczba pacjentów z poszczególnymi stadiami PChN. ....	10
Tab. 3. Odsetki pacjentów z poszczególnymi stadiami PChN, u których występuje hiperkaliemia >5,5mmol/l. ....	10
Tab. 4 Liczebność populacji z poszczególnymi stadiami PChN, hiperkaliemią i przyjmujących RAASi. ....	10
Tab. 5. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	11
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	12
Tab. 7. Koszt preparatów Veltassa®. ....	16
Tab. 8. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiromeru - perspektywa NFZ. ....	17
Tab. 9. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa NFZ. ....	18
Tab. 10. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiromeru - perspektywa wspólna. ....	19
Tab. 11. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa wspólna. ....	20
Tab. 12. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia patiromeru - perspektywa pacjenta. ....	21
Tab. 13. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa pacjenta. ....	23
Tab. 14. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego. ....	24
Tab. 15. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego. ....	25
Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego. ....	27
Tab. 17. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego. ....	30
Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego. ....	33
Tab. 19. Zestawienie wyników analizy dopłat pacjenta. ....	35
Tab. 20. Koszt refundacji obecnych preparatów natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu – na podstawie danych z DGL. ....	44
Tab. 21. Prognozowany koszt refundacji preparatów natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu przy założeniu 25% redukcji ceny w stosunku do obecnych preparatów. ....	44
Tab. 22. Roczne koszty refundacji odpowiedników natalizumabu, paliwizumabu i cetuksymabu. ....	45

# Bibliografia

- AE Veltassa** Veltassa® (patiomer wapniowy z sorbitolem) w leczeniu hiperkaliemii. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2023.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.
- Gellert 2018** Opieka koordynowana nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek; Praca zbiorowa pod redakcją prof. dr. hab. n. med. Ryszarda Gellerta; GRUDZIEŃ 2018; ISBN: 978-83-953566-0-5
- 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.
- MPZ 2020** <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3363>
- Obwieszczenie MZ 2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.
- 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. J Manag Care Spec Pharm. 2017 Apr;23(4-a Suppl):S2-S9.
- Rozporządzenie MZ 2021** Rozporządzenie z dnia 8 stycznia 2021 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. Nefrologia (Engl Ed). 2019 May-Jun;39(3):277-286. English, Spanish