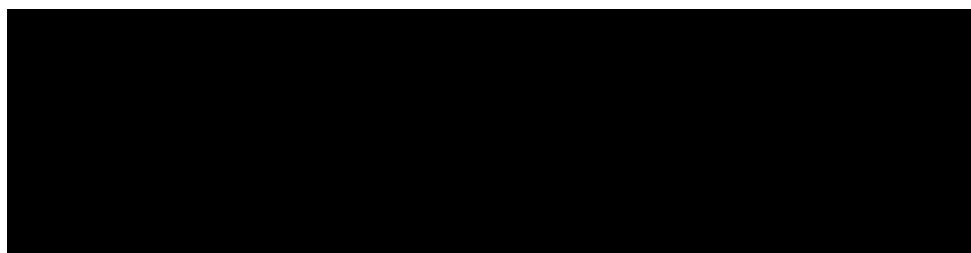


Tikagrelor (Brilique®) w prewencji wtórnej ostrych zespołów wieńcowych

Analiza wpływu na budżet



Warszawa
listopad 2013

[Redacted]

Autorzy raportu:

[Redacted]

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

[Redacted]

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

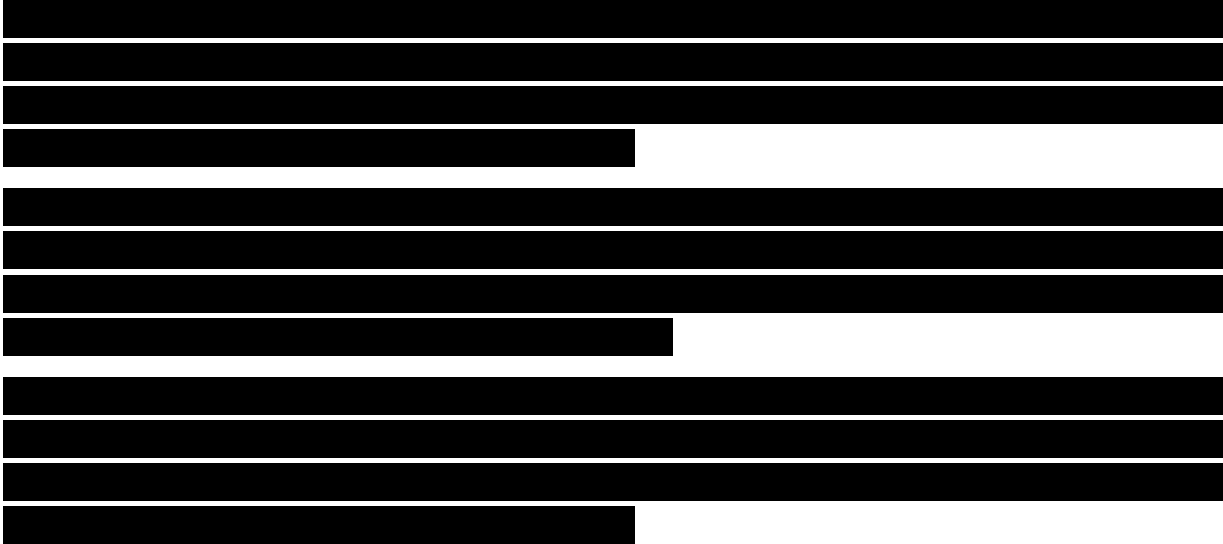


w których przedstawiono prognozy wpływu na budżet związane z refundacją tikagreloru i kłopidogrelu.



Analizę wykonano przy użyciu oprogramowania Microsoft Office Excel 2010. Przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu analizy.

Wyniki

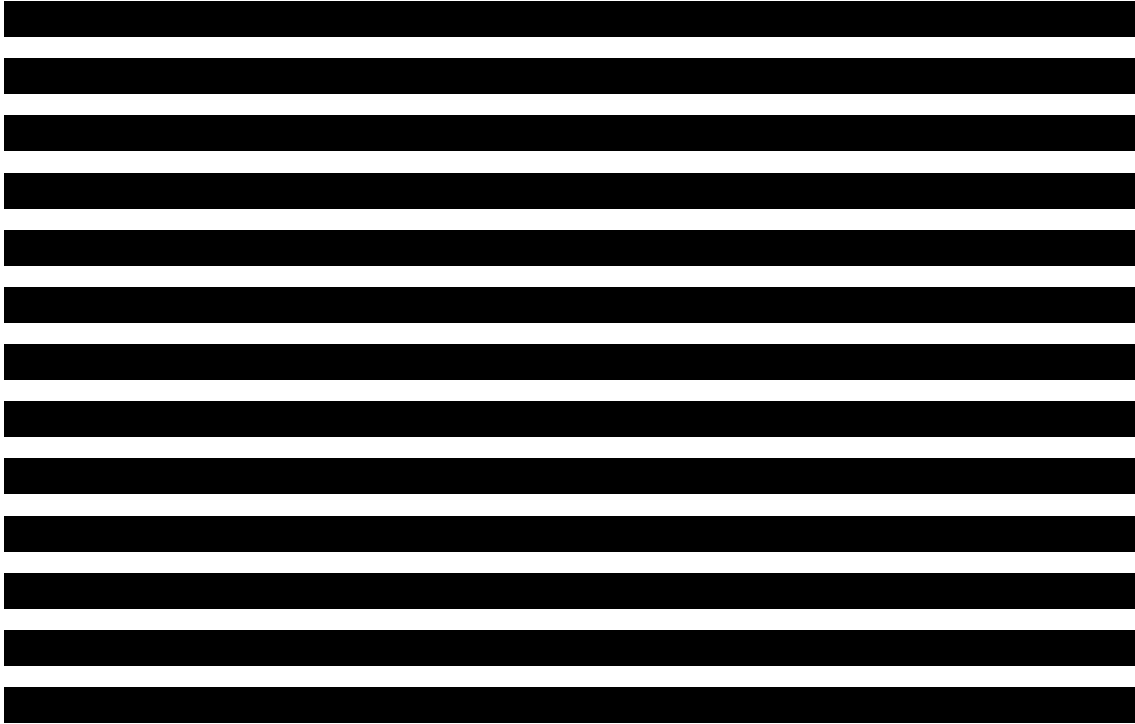


Wnioski



Spis treści

Streszczenie	4
Spis treści	6
Skróty i akronimy	8
1 Analiza problemu decyzyjnego	10
2 Cel analizy	18
3 Metodyka	19
3.1 Analizowana populacja	20
3.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	20
3.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku	22
3.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	23
3.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	23
3.2 Horyzont czasowy analizy	23
3.3 Perspektywa analizy	23
3.4 Analizowane koszty	23
3.4.1 Refundacja leków	24



x.x.x

3.5 Analizowane scenariusze 46

4 Wyniki 52

4.1 Szacowanie 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 52

4.2 Scenariusz obecny 52

4.3 Scenariusz najbardziej prawdopodobny 52

4.4 Scenariusz minimalny 53

4.5 Scenariusz maksymalny 54

5 Aspekty etyczne i społeczne 56

6 Podsumowanie wyników i wnioski 59

Aneks 1. Wycena punktu dla świadczeń NFZ 62

Aneks 2. Minimalne wymagania wobec analiz wpływu na budżet 68


Spis tabel 70

Spis rysunków 72

Piśmiennictwo 73

Skróty i akronimy

ACC	American College of Cardiology
ACS	Ostre zespoły wieńcowe (ang. <i>acute coronary syndromes</i>)
AHA	American Heart Association
ASA	Kwas acetylosalicylowy (ang. <i>acetylsalicylic acid</i>)
BMS	Stent metalowy (ang. <i>bare-metal stent</i>)
CABG	Pomostowanie aortalno-wieńcowe (ang. <i>coronary artery bypass graft</i>)
CI	Przedział ufności
CRP	Białko C-reaktywne
CT	Tomografia komputerowa
DDD	Zdefiniowana dawka dobową
DES	Stent uwalniający lek (ang. <i>drug-eluting stent</i>)
EKG	Elektrokardiogram
eGFR	szacunkowy wskaźnik przesączania kłębuszkowego (ang. estimated Glomerular Filtration Rate)
EMA	Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency)
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. <i>European Society of Cardiology</i>)
FDA	Food and Drug Administration
JGP	Jednorodne grupy pacjentów
MRI	Magnetyczny rezonans jądrowy (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NNH	Number-needed-to-harm
NNT	Number-needed-to-treat
NSTE-ACS	Ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST (ang. <i>non-ST-segment elevation acute coronary syndrome</i>)
NSTEMI	Zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (ang. <i>non-ST-segment elevation myocardial infarction</i>)
OAIIT	Oddział anestezjologii i intensywnej opieki
OIOM	Oddział intensywnej opieki medycznej
OW NFZ	Oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
OZW	Ostre zespoły wieńcowe
PCI	Przełskórna interwencja wieńcowa (ang. <i>percutaneous coronary intervention</i>)



RCT	Randomizowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i>)
RR	Ryzyko względne
STEMI	Zawał serca z uniesieniem odcinka ST (ang. <i>ST elevation myocardial infarction</i>)
TIMI	Thrombolysis in Myocardial Infarction
UA	Niestabilna dławica piersiowa (ang. <i>unstable angina</i>)
WMD	Średnia ważona różnica (ang. <i>weighted mean difference</i>)

1 Analiza problemu decyzyjnego

Poniżej przedstawiono wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania tikagreloru w prewencji wtórnej ostrych zespołów wieńcowych opartej na wynikach badania PLATO¹.

W subpopulacji pacjentów z eGFR przy przyjęciu <60 ml/min pierwszorzędowy punkt końcowy, jakim było wystąpienie zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału serca lub udaru występował istotnie rzadziej w grupie pacjentów leczonych tikagrelorem w porównaniu do grupy chorych leczonych kłopidogrelem: HR=0,84 (95%CI: 0,76; 0,93), NNT=21 lub HR=0,71 (95% CI: 0,59; 0,86), NNT=17 w zależności od przyjętej metody szacowania klirensu (odpowiednio Cockcroft-Gault i MDRD).

Tikagrelor był również istotnie statystycznie bardziej skuteczny od terapii kłopidogrelem w zakresie redukcji ryzyka zgonu z każdej przyczyn - HR=0,72 (95%CI: 0,58; 0,89), NNT=25 lub HR=0,64 (95%CI: 0,50; 0,81), NNT=19 w zależności od przyjętej metody szacowania klirensu (odpowiednio Cockcroft-Gault i MDRD).

Analiza bezpieczeństwa wykazała, że w subpopulacji pacjentów z eGFR przy przyjęciu <60 ml/min terapia tikagrelorem związana była z porównywalnym do terapii kłopidogrelem ryzykiem wystąpienia:

- ciężkich krwawień zgodnie z kryteriami badania - HR=1,07 (0,88; 1,30) lub HR=1,08 (0,87; 1,34) w zależności od przyjętej metody szacowania klirensu (odpowiednio Cockcroft-Gault i MDRD);
- ciężkich krwawień zgodnie z kryteriami badania zakończonych zgonem - HR=0,48 (0,15; 1,54)
- ciężkich lub niewielkich krwawień według kryteriów TIMI - HR=1,08 (0,88; 1,31);
- ciężkich krwawień niezwiązanych z CABG zgodnie z kryteriami badania - HR=1,28 (0,97; 1,68);
- ciężkich krwawień niezwiązanych z CABG według kryteriów TIMI - HR=1,28 (0,88; 1,85);
- krwawień śródczaszkowych - HR=1,79 (0,43; 7,51)

Analiza bezpieczeństwa wykazała również, że w subpopulacji pacjentów z eGFR przy przyjęciu <60 ml/min terapia tikagrelorem związana była z istotnie wyższym statystycznie w porównaniu do terapii kłopidogrelem ryzykiem wystąpienia:

- ciężkich lub niewielkich krwawień według kryteriów badania - HR=1,19 (95%CI: 1,01; 1,40);
- Duszności - HR=1,54 (1,27; 1,88).

Analiza danych dotyczących skuteczności w całej populacji objętej badaniem PLATO (populacja pacjentów z STEMI, NSTEMI i UA) wykazała, że terapia tikagrelorem była

istotnie statystycznie bardziej skuteczna od terapii kłopidogrelem w zakresie redukcji ryzyka złożonych punktów końcowych zdefiniowanych jako:

- pierwszorzędowy złożony punkt końcowy: zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał serca lub udar, RR=0,85 (95%CI: 0,78; 0,92); NNT=60,
- drugorzędowy złożony punkt końcowy: zgon z każdej przyczyny, zawał serca lub udar, RR=0,84 (95%CI: 0,77; 0,92); NNT=55,
- zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał serca, udar, ciężkie nawracające niedokrwienie, nawracające niedokrwienie, przejściowy atak niedokrwienności lub inne zdarzenia zakrzepowe, RR=0,88 (95%CI: 0,82; 0,95); NNT=54.

Terapia tikagrelorom związana była z istotnym zmniejszeniem ryzyka wystąpienia takich punktów końcowych, jak:

- zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, RR=0,80 (95%CI: 0,69; 0,91); NNT=103,
- zgon z każdej przyczyny, RR=0,78 (95%CI: 0,69; 0,89); NNT=85,
- zawał serca, RR=0,85 (95%CI: 0,75; 0,95); NNT=102.

Analiza nie wykazała istotnej różnicy w redukcji ryzyka wystąpienia zgonu z przyczyny innej niż naczyniowa, udaru, przejściowego ataku niedokrwienności, nawrotu niedokrwienia i ciężkiego niedokrwienia, a także innych zdarzeń zakrzepowych w populacji pacjentów przyjmujących tikagrelor w porównaniu z populacją pacjentów przyjmujących kłopidogrel.

Analiza bezpieczeństwa tikagreloru w terapii ostrych zespołów wieńcowych wykazała istotnie mniejsze w porównaniu do terapii kłopidogrelem ryzyko wystąpienia krwawień śródczaszkowych zakończonych zgonem, RR=0,43 (95%CI: 0,20; 0,93), przy czym należy podkreślić niską częstość tych zdarzeń (NNT=762).

Nie było istotnych różnic w ryzyku wystąpienia takich zdarzeń niepożądanych, jak:

- krwawienia ciężkie, określane zarówno według kryteriów badania, jak i kryteriów TIMI,
- krwawienia ciężkie lub niewielkie oceniane według kryteriów TIMI,
- krwawienia wymagające transfuzji erytrocytów,
- krwawienia zagrażające życiu lub zakończone zgonem,
- krwawienia związane z zabiegiem CABG, oceniane zarówno według kryteriów badania, jak i TIMI.

Nie było istotnych różnic pomiędzy terapią tikagrelorom i kłopidogrelem w częstości występowania zdarzeń niepożądanych związanych z bradykardią, takich jak wszczepienie rozrusznika, bradykardia, omdlenie czy blok serca.

Terapia tikagrelorom wiązała się z istotnie większym ryzykiem krwawień śródczaszkowych zakończonych zgonem, RR=10,94 (95%CI: 1,41; 84,73), przy czym należy podkreślić, że zdarzenia takie wystąpiły z niewielką częstością (0,1%) – wartość NNT=924.

Terapia tikagrelorem w stosunku do terapii kłopidogrelem wiązała się z istotnie zwiększonym ryzykiem wystąpienia takich zdarzeń niepożądanych, jak:

- ciężkie krwawienia niezwiązane z CABG, oceniane według kryteriów badania i TIMI, odpowiednio RR=1,18 (95%CI: 1,01; 1,37) i RR=1,24 (95%CI: 1,02; 1,51),
- ciężkie lub niewielkie krwawienia oceniane według kryteriów badania – RR=1,10 (95%CI: 1,02; 1,18),
- duszność, w tym także i duszność prowadząca do przerwania badania, odpowiednio RR=1,75 (95%CI: 1,61; 1,91) i RR=6,04 (95%CI: 3,36; 10,86), przy czym należy podkreślić niską częstość tych zdarzeń (odpowiednio 13,8% vs 7,8% oraz 0,9% vs 0,1%).

W grupie tikagreloru średnia ocena jakości życia związanej ze zdrowiem (HRQoL) po 12 miesiącach od wypisu ze szpitala wyniosła 0,840, podczas gdy w grupie kłopidogrelu wynik ten wynosił 0,832. Różnica między grupami wynosiła 0,0081 i była istotna statystycznie (p=0,046).





I	-	.	T	+	■	■	-	■	■	-	■	T	T
—————													
I	I	T	I	T	I	I	T	■	T	■	+	■	+
—————													
I				I	I								
—————													
I				I	I	T							
—————													
I	I	T	I	T	I	I	I					+	+
—————													
I	I	T	I	I	I	I	I	■	T	■	+	■	T
—————													

T	T	T	T	T		T	T						
—————													
I	T	T	T	I	I	T	T			T	T	T	T
—————													
T				I	T	T	T					T	T
—————													
T				T	T	T							
—————													
T				T	T	T							
—————													
I				T	T	T							
—————													
				T									
—————													
T				T									
—————													
T				T									
—————													
T				T									



[Redacted]													
T				T									
[Redacted]													
I				T	I					T	T	T	T





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

*związane z CABG; **kryteria GUSTO; #w ciągu 7 dni po CABG.

2 Cel analizy

Celem pracy jest analiza wpływu refundacji tikagreloru (Brilique®), stosowanego u dorosłych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (OZW) oraz wskaźnikiem przesączania kłębuszkowego (eGFR) poniżej 60 ml/min określonym przy przyjęciu do szpitala lub innej placówki stawiającej diagnozę OZW, w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, [REDACTED]

Tabela 3. Problem decyzyjny zdefiniowany w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	<ul style="list-style-type: none">Chorzy z ostrym zespołem wieńcowym oraz z eGFR przy przyjęciu <60 ml/min powierzchni ciała
Rodzaj interwencji (I)	<ul style="list-style-type: none">Tikagrelor w skojarzeniu z ASA.
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none">Klopidogrel w skojarzeniu z ASA.
Wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none">Koszty leczenia szacowane z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) [REDACTED]

3 Metodyka

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

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 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 lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 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 lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W analizie zdefiniowano scenariusz obecny, który 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 oraz

scenariusze nowe: minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (patrz rozdział 3.5).

3.1 Analizowana populacja

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



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



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



3.2 Horyzont czasowy analizy



3.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego.

3.4 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące koszty:

- refundacji leków,



3.4.1 Refundacja leków

Koszty refundacji kłopidogrelu



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]:

- hospitalizacji na oddziale chorób wewnętrznych,
- hospitalizacji na oddziale kardiologicznym lub oddziale kardiologii inwazyjnej,
- hospitalizacji na oddziale intensywnej opieki medycznej,
- testu wysiłkowego,
- badania echokardiograficznego,
- scyntygrafii mięśnia sercowego,
- badania elektrofizjologicznego w warunkach szpitalnych,
- badania Holter EKG,
- scyntygrafii perfuzyjnej płuc,
- angiografii płucnej,
- koronarografii,
- badania CT, w tym:
 - CT głowy,
 - CT kręgosłupa,
 - CT spiralnego,
 - CT klatki piersiowej,
 - CT jamy brzusznej,
 - CT kończyn,
- badania MRI, w tym:
 - MRI głowy,
 - MRI kręgosłupa,
 - MRI klatki piersiowej,
 - MRI jamy brzusznej,

- MRI kończyn,
- wszczepienia stymulatora serca typu dwujamowego,
- wszczepienia kardiowertera-defibrylatora,
- użycia kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej,
- wspomaganie lewej komory,
- przezskórnej plastyki wieńcowej bez wszczepienia stentu,
- stentu nieuwalniającego leku,
- stentu uwalniającego lek (ang. *drug eluting stent* – DES),
- zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG),
- zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) z wymianą zastawki,
- reoperacji związanej z krwawieniem,
- przetoczenia preparatów krwiopochodnych, w tym:
 - czerwonych krwinek,
 - osocza,
 - płytek krwi.

Dane kosztowe dla poszczególnych kategorii przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

3.4.2.1 Hospitalizacja na oddziale chorób wewnętrznych

[REDACTED]

Koszt doby hospitalizacji oszacowano w [REDACTED]
[REDACTED] NFZ (Zarządzenie Nr 45/2013/DSOZ Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. – załącznik nr 1) [REDACTED]



3.4.2.2 Hospitalizacja na oddziale kardiologii lub kardiologii inwazyjnej

[Redacted content]

3.4.2.3 Hospitalizacja na oddziale intensywnej opieki medycznej

Koszt doby na oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM) oszacowano w oparciu o założenie, [REDACTED]

[REDACTED] Koszt doby hospitalizacji na OIOM na podstawie danych NFZ (załącznik nr 3 do zarządzenia Nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r., załącznik nr 1c do zarządzenia nr 72/2011/DSOZ)

[REDACTED]

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

3.4.2.4 Test wysiłkowy

Koszt jednostkowy testu wysiłkowego oszacowano na podstawie wyceny świadczenia 5.30.00.0000017 (badanie elektrokardiograficzne) wycenianego według załączników nr 5a i 7 do zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. na 10 punktów. [REDACTED]

[REDACTED]

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

3.4.2.5 Badania echokardiograficzne

Zgodnie z zarządzeniem Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r., koszt badania echokardiograficznego oszacowano w oparciu o wycenę świadczenia specjalistycznego 7. typu (5.30.00.0000017), tj. na 10 punktów. [REDACTED]

[REDACTED]

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

3.4.2.6 Scyntygrafia mięśnia sercowego

Koszt jednostkowy scyntygrafii mięśnia sercowego oszacowano na podstawie wyceny świadczenia 5.03.00.0000012 (scyntygrafia narządowa) wycenianego według załącznika nr 1 części b do zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. na 28 punktów. [REDACTED]

[REDACTED]

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

3.4.2.7 Badania elektrofizjologiczne w warunkach szpitalnych

Koszt badania elektrofizjologicznego w warunkach szpitalnych oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005044 (diagnostyka inwazyjna zaburzeń rytmu serca), wycenianej według Zarządzenia Nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, na 124 punkty (hospitalizacja planowa) lub 130 punktów (hospitalizacja) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

3.4.2.8 Badanie holter EKG

Zgodnie z zarządzeniem Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r., koszt badania holter EKG oszacowano w oparciu o wycenę świadczenia specjalistycznego 3. typu (5.30.00.0000013), tj. na 13 punktów. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

3.4.2.9 Scyntygrafia perfuzyjna płuc

Koszt jednostkowy scyntygrafii perfuzyjnej płuc oszacowano na podstawie wyceny świadczenia 5.03.00.0000012 (scyntygrafia narządowa) wycenianego według załącznika nr 1 części b do zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. na 28 punktów [REDACTED]

[REDACTED]

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

3.4.2.10 Angiografia płucna

Koszt angiografii płucnej oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005027 (Koronarografia i inne zabiegi inwazyjne) wycenianej według załącznika nr 1 do Zarządzenia Nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. na 32 punkty lub 30 punktów (hospitalizacja planowa) [REDACTED]

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

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

3.4.2.11 Koronarografia

Koszt koronarografii oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005027 (Koronarografia i inne zabiegi inwazyjne) wycenianej według załącznika nr 1 do zarządzenia nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r., na 32 punkty lub 30 punktów (hospitalizacja planowa) [REDACTED]

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



3.4.2.12 Badanie CT

Koszt jednostkowy badania CT wyszczególniony w modelu dotyczył 6 kategorii badania:

- CT głowy,
- CT kręgosłupa,
- CT spiralne,
- CT klatki piersiowej,
- CT jamy brzusznej,
- CT kończyn.

Koszt dla każdej z kategorii badania oszacowano na podstawie wyceny poszczególnych badań (patrz tabela poniżej) wycenianych według załącznika nr 1 część b do zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r.


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



3.4.2.13 **Badanie MRI**

Koszt jednostkowy badania MR wyszczególniony w modelu dotyczył 5 kategorii badania:

- MRI głowy,
- MRI kręgosłupa,
- MRI klatki piersiowej,
- MRI jamy brzusznej,
- MRI kończyn.

Koszt dla każdej z kategorii badania oszacowano na podstawie wyceny poszczególnych badań (patrz tabela poniżej) wycenianych według załącznika nr 1 część b do zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. 



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



3.4.2.14 Wszczepienie stymulatora serca

Koszt wszczepienia stymulatora serca oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005032 (wszczepienie/wymiana rozrusznika dwujamowego) wycenianej według załącznika nr 1 do zarządzenia nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. na 149 punktów lub 142 punktów (hospitalizacja planowa)



3.4.2.15 Wszczepienie kardiowertera-defibrylatora

Koszt wszczepienia kardiowertera-defibrylatora oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005034 (wszczepienie/wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/dwujamowego) wycenianej według załącznika nr 1 do zarządzenia nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. na 512 punktów lub 486 punktów (hospitalizacja planowa)



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

3.4.2.16 Użycie kontrpulsacji wewnątrzortalnej

Koszt użycia kontrpulsacji wewnątrzortalnej oszacowano na podstawie wyceny procedury 5.53.01.0000502 (wspomaganie krążenia przy operacjach serca i aorty przy użyciu balonu) wycenianej według załącznika nr 3 do zarządzenia nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. na 88 punktów [REDACTED]

[REDACTED]				
[REDACTED]				
[REDACTED]				

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

3.4.2.17 Wspomaganie lewej komory

Koszt użycia wspomaganie lewej komory oszacowano na podstawie wyceny procedury 5.53.01.0001367 (wspomaganie serca u dorosłych – biopompa) wycenianej według zarządzenia nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. na 375 punktów [REDACTED]

[REDACTED]				
[REDACTED]				

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

3.4.2.18 Przewskórna plastyka wieńcowa bez wszczępienia stentu

Koszt przewskórnej plastyki wieńcowej (PCI) bez wszczępienia stentu oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005026 (angioplastyka wieńcowa balonowa) wycenianej według załącznika nr 1 do zarządzenia nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. na 96 punktów lub 91 punktów (hospitalizacja planowa)

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

3.4.2.19 Stent nieuwalniający leku

Koszt stentu nieuwalniającego leku oszacowano pośrednio

Wycenę punktową poszczególnych grup oszacowano na podstawie załącznika nr 1 do zarządzenia nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. W przypadku grupy 5.51.01.0005024 było to 150 i 143 (hospitalizacja planowa) punktów, a w przypadku grupy 5.51.01.0005026 – 96 i 91 (hospitalizacja planowa) punktów.

3.4.2.20 Stent uwalniający lek

Wycenę punktową poszczególnych grup oszacowano na podstawie załącznika nr 1 do zarządzenia nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. W przypadku grupy 5.51.01.0005023 było to 245 i 233 (hospitalizacja planowa) punktów, a w przypadku grupy 5.51.01.0005026 – 96 i 91 (hospitalizacja planowa) punktów.

3.4.2.21 Zabieg pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG)

Koszt zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005005 (pomostowanie naczyń wieńcowych >69 r.ż. lub z powikłaniami) i grupy 5.51.01.0005006 (pomostowanie naczyń wieńcowych <70 r.ż. bez powikłań) wycenianych według załącznika nr 1 do zarządzenia nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. odpowiednio na 404 punktów i 383 punktów.

3.4.2.22 Zabieg pomostowania aortalno-wieńcowego z wymianą zastawki

Koszt zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) z wymianą zastawki oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005004 (pomostowanie naczyń wieńcowych z plastyką) wycenianej według załącznika nr 1 do zarządzenia nr

45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. na 654 punkty

3.4.2.23 Reoperacja związana z krwawieniem

Koszt reoperacji związanej z krwawieniem oszacowano na podstawie wyceny grupy 5.51.01.0005002 (inne zabiegi kardiochirurgiczne >17 r.ż.) wycenianej według załącznika nr 1 do zarządzenia nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. na 404 punkty

3.4.2.24 Przetoczenie preparatów krwiopochodnych

W modelu uwzględniono koszty związane z przetoczeniem:

- preparatu krwinek czerwonych,
- preparatu osocza,
- preparatu krwinek płytkowych.

Koszt przetoczenia poszczególnych preparatów w przeliczeniu na 1 jednostkę oszacowano w oparciu o wyceny punktu dla procedur: 5.53.01.0000942 (przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z aferezy), 5.53.01.0001322 (przetoczenie osocza/krioprecypitatu) oraz 5.53.01.0001455 (przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych) wycenianych według załącznika nr 3 do zarządzenia nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2011 r. na odpowiednio: 21,37 punktu, 2,16 punktu oraz 5,06 punktu.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.5 Analizowane scenariusze

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz obecny, w którym przedstawiono koszty związane z refundacją klopidoogrelu w docelowej xxxxxxxxxx [REDACTED], oraz scenariusze nowe (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których przedstawiono prognozy wpływu na budżet związane z refundacją tikagreloru i klopidoogrelu.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Tabela 33. Parametry scenariuszy analizy.

[Redacted content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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 Wyniki

4.1 Szacowanie 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

W związku z brakiem refundacji wnioskowanej technologii, składowa wydatków na tę technologię w aktualnych rocznych wydatkach podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynosi 0 PLN.

4.2 Scenariusz obecny

W scenariuszu obecnym, w którym tikagrelor nie jest refundowany, koszt refundacji kłopidogrelu, który stanowi jednocześnie koszt całkowity dla tego scenariusza, wyniesie

[Redacted]

Tabela 35. Koszty refundacji – scenariusz obecny.

4.3 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

X [Redacted]

Tabela 36. Koszty refundacji – scenariusz najbardziej prawdopodobny.

4.4 Scenariusz minimalny

[Redacted table content]

Tabela 37. Koszty refundacji – scenariusz minimalny.

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

4.5 Scenariusz maksymalny

X [Redacted table content]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 38. Koszty refundacji – scenariusz maksymalny.

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

5 Aspekty etyczne i społeczne

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

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

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

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

Tak.

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

Spodziewane jest uzyskanie stosunkowo istotnej korzyści (w tym ograniczenie liczby zgonów) w licznej grupie pacjentów.

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

Tak, ponieważ w chwili obecnej NFZ nie refunduje żadnego preparatu zalecanego przez wytyczne kliniczne jako lek I rzutu w leczeniu przeciwplatekcyjnym pacjentów z OZW.


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

Częściowo tak, ze względu na brak refundacji preparatów zalecanych jako leczenie I rzutu w leczeniu przeciwplatekcyjnym pacjentów z OZW i częściowo nie, ponieważ dostępny i refundowany jest lek wymieniany jako lek kolejnego rzutu w terapii OZW, tj. kłopidogrel.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Spodziewane jest istotne podniesienie poziomu satysfakcji pacjentów, ze względu



na korzystny profil skuteczności wprowadzanej technologii, w tym szczególnie ograniczenie liczby zgonów i zawałów serca.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Prawdopodobnie nie, ponieważ sposób podawania jest podobny do dotychczas stosowanego leczenia (terapia doustna). Ponieważ lek stosowany jest dwa razy dziennie w przeciwieństwie do dotychczasowej terapii (klopidogrel stosowany raz na dobę), można spodziewać się niewielkiego spadku zastosowania do zaleceń lekarza (compliance).

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje negatywnie na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

6 Podsumowanie wyników i wnioski

Badanie PLATO było wielośrodkowym, randomizowanym badaniem porównującym skuteczność i bezpieczeństwo kłopidogrelu i tikagreloru w populacji pacjentów z OZW. Analiza danych z tego badania wykazała istotną klinicznie przewagę tikagreloru w stosunku do kłopidogrelu w zakresie skuteczności leczenia przy jednoczesnym akceptowalnym profilu bezpieczeństwa terapii tikagrelorem. [REDACTED]

Celem pracy jest analiza wpływu refundacji tikagreloru (Brilique®), stosowanego u dorosłych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowych (STEMI, NSTEMI, UA) oraz poziomem eGFR<60 ml/min określonym przy przyjęciu do szpitala lub innej placówki stawiającej diagnozę OZW, w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, przez 12 miesięcy, w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym, na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia w [REDACTED]

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz obecny, w którym przedstawiono koszty związane z refundacją kłopidogrelu w docelowej populacji w [REDACTED], oraz scenariusze nowe (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których przedstawiono prognozy wpływu na budżet związane z refundacją tikagreloru i kłopidogrelu. [REDACTED]

Uwzględniono następujące koszty:

- refundacji leków,

[Redacted text block]

Analizę wykonano przy użyciu oprogramowania Microsoft Office Excel 2010. Przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu analizy.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

³ Ograniczeniem tych szacunków jest fakt, że oszacowane koszty pośrednie dotyczą perspektywy dożywotniej, stąd realne oszczędności w szacowanej wysokości mogą nastąpić dopiero w perspektywie kilkunastu-kilkudziesięciu lat.

Aneks 1. Wycena punktu dla świadczeń NFZ

Tabela 39. Wycena punktu dla świadczenia: test wysiłkowy (badania elektrokardiograficzne) oraz badanie echokardiograficzne.

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

Tabela 43. Wycena punktu dla świadczenia: badanie MR.

Aneks 2. Minimalne wymagania wobec analiz wpływu na budżet

	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
■	[Redacted]		
	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	
■	[Redacted]	[Redacted]	
■	[Redacted]	[Redacted]	
■	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
■	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
■	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
■	[Redacted]	[Redacted]	
■	[Redacted]	[Redacted]	

[REDACTED]

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

[Redacted content]



[Redacted text block consisting of approximately 15 horizontal lines of blacked-out content.]

Spis rysunków

47
--	---------

Piśmiennictwo

¹ Wallentin L., Becker R.C., Budaj A., Cannon C.P., Emanuelsson H., Held C., Horrow J., Husted S., James S., Katus H., Mahaffey K.W., Scirica B.M., Skene A., Steg P.G., Storey R.F., Harrington R.A. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *New England Journal of Medicine* (2009) 361:11; (1045-1057)

² Widimsky P, Wijns W, Fajadet J, de Belder M, Knot J, Aaberge L, Andrikopoulos G, Baz JA, Betriu A, Claeys M, Danchin N, Djambazov S, Erne P, Hartikainen J, Huber K, Kala P, Klinecva M, Kristensen SD, Ludman P, Ferre JM, Merkely B, Milicic D, Morais J, Noc M, Opolski G, Ostojic M, Radovanovic D, De Servi S, Stenestrand U, Studencan M, Tubaro M, Vasiljevic Z, Weidinger F, Witkowski A, Zeymer U; European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction in Europe: description of the current situation in 30 countries. *Eur Heart J*. 2010 Apr;31(8):943-57.

³ Poloński L, Gašior M, Gierlotka M, Wilczek K, Kalarus Z, Dubiel J, Rużyło W, Banasiak W, Opolski G, Zembala M. What has changed in the treatment of ST-segment elevation myocardial infarction in Poland in 2003-2009? Data from the Polish Registry of Acute Coronary Syndromes (PL-ACS). *Kardiol Pol*. 2011;69(11):1109-18.

⁴ http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/ostry_zw_15112010.pdf

⁵ http://anestezjologia.resmedica.pl/pl/articles/item/10017/the_therapeutic_intervention_scoring_system_tiss28_for_assessment_of_cardiac_surgical_postoperative_intensive_care

⁶ Narodowy Fundusz Zdrowia, statystyka JGP. Rok 2012 – Katalog 1a. <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.aspx> (ostatni dostęp, 10.10.2013 r.)

⁷ Kubica, J., Koziński, M., Grzešek, G., & Sukiennik, A. (2009). Inhibitory receptora płytkowego P2Y₁₂. *Folia Cardiologica Excerpta*, 4(3), 146-155.

⁸ Nichols M, Townsend N, Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, Scarborough P, Rayner M (2012). *European Cardiovascular Disease Statistics 2012*. European Heart Network, Brussels, European Society of Cardiology, Sophia Antipolis