

EWOLOKUMAB (REPATHA®) W LECZENIU PACJENTÓW ■



ODPOWIEDŹ NA PISMO AOTMIT – OT.4331.57.2019.TG5

Kraków, listopad 2019

Spis treści

1. Odniesienie do uwag AOTMiT.....	3
1.1. Analiza kliniczna	3
1.2. Analiza Wpływu na budżet.....	9
1.3. Uwagi ogólne	11
1.4. Uzupełnienie	11
2. Spis tabel	13
3. Aneks.....	14
4. Piśmiennictwo.....	29

1. Odniesienie do uwag AOTMiT

Uzupełnienie analityków HTA Registry do raportu HTA dla preparatu Repatha® (ewolokumab, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 2 wstrzykiwacze, kod EAN: 05909991224370), Repatha® (ewolokumab, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 1 wstrzykiwacz, kod EAN: 05909991224363) zgodnie z uwagami AOTMiT (AOTMiT - OT.4331.57.2019.TG.5).

1.1. ANALIZA KLINICZNA

UWAGA 1

„Analiza kliniczna nie zawiera wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji. (§ 4. ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia). Nie podano współczynników (tj. liczby osób na liczbę mieszkańców na rok) zapadalności (zachorowalności) oraz rozpowszechnienia (chorobowości) dla schorzeń stanowiącego wnioskowane wskazanie ani wyjaśnienia, że nie odnaleziono tego wskaźnika w istniejącym piśmiennictwie naukowym (dot. m. in. wysokiego poziomu cholesterolu; choroby sercowo-naczyniowej/wielonaczyniowej choroby wieńcowej; rozpowszechnienia zawału mięśnia sercowego; rozpowszechnienia udaru mózgu; choroby tętnic obwodowych).”

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT (sierpień 2016 r) [1] analizę problemu decyzyjnego (APD), która zawiera opis problemu zdrowotnego m.in. uwzględniającego przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku oraz stan finansowania technologii opcjonalnych, zaleca się przygotować w oddzielnym dokumencie (osobno APD i analiza kliniczna). Wnioskodawca zgodnie z zaleceniami w wytycznych AOTMiT wraz z analizą kliniczną złożył APD [2] w osobnym dokumencie w którym przedstawiono wskaźniki epidemiologiczne odnoszące się do stanu klinicznego wskazanego we wniosku (rozdział 2.5 str. 27 - 32). Ponadto, w analizie klinicznej (rozdział 2, str. 18) zaznaczono, że analiza problemu decyzyjnego została przedstawiona w osobnym dokumencie. Przy czym należy zaznaczyć, iż jak słusznie wskazali analitycy Agencji, w przypadku braku jednego ze wskaźników dla omawianego stanu klinicznego nie wyjaśniono, że nie odnaleziono danego wskaźnika w istniejącym piśmiennictwie. Uzupełnienie brakujących informacji przedstawiono w tabeli poniżej. Ponadto, na etapie weryfikacji danych epidemiologicznych zidentyfikowano dokument *European Cardiovascular Disease Statistics 2017 edition* [3] w którym przedstawiono wskaźniki zapadalności i chorobowości dla chorób sercowo-naczyniowych (CVD) oraz udaru. Biorąc pod uwagę, iż zawierały one dane dla Polski, uwzględniono je w poniższej tabeli.

TABELA 1. DANE EPIDEMIOLOGICZNE [2,3]

Jednostka chorobowa	Zapadalność	Chorobowość	Śmiertelność
Wysoki poziom cholesterolu	Nie zidentyfikowano zarówno polskich jak i zagranicznych publikacji przedstawiających dane dotyczące zapadalności.	Szczegóły w APD [rozdział 2.5, str. 27].	Szczegóły w APD [rozdział 2.5, str. 27].
Choroba sercowo-naczyniowa (CVD)/wielonaczyniowa choroba wieńcowa (MVCAD)	Polska (2015 r.): [^] [3] Mężczyźni - 313,458 Kobiety - 317,980	Polska (2015 r.): [^] [3] Mężczyźni – 8,830/100 000* Kobiety – 6,709/100 000*	Szczegóły w APD [rozdział 2.5.1, str. 29].
Zawał mięśnia sercowego	Szczegóły w APD [rozdział 2.5.2, str. 30]	Szczegóły w APD [rozdział 2.5.2, str. 30]	Szczegóły w APD [rozdział 2.5.2, str. 30].
Udar mózgu	Szczegóły w APD [rozdział 2.5.3, str. 31]. Polska (2015 r.): ^{**} [3] Mężczyźni - 30,155 Kobiety - 34,932	Polska (2015 r.): ^{**} [3] Mężczyźni – 673/100 000* Kobiety – 641/100 000*	Szczegóły w APD [rozdział 2.5.3, str. 31].
Choroby tętnic obwodowych	Nie zidentyfikowano zarówno polskich jak i zagranicznych publikacji przedstawiających dane dotyczące zapadalności.	Szczegóły w APD (rozdział 2.5.4, str. 32) Nie zidentyfikowano polskich publikacji przedstawiających dane dotyczące chorobowości.	Szczegóły w APD (rozdział 2.5.4, str. 32)

*standaryzowany współczynnik chorobowości; [^]współczynniki zapadalności i chorobowości dla wyłącznie dla CVD; ^{**}współczynniki zapadalności i chorobowości dla udarów ogółem

UWAGA 2

„Analiza kliniczna nie zawiera opisu poziomu finansowania dla technologii opcjonalnych (§ 4. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).”

Zgodnie z odpowiedzią do Uwagi 1, opis stanu finansowania dla technologii opcjonalnych znajduje się w analizie problemu decyzyjnego (ANEKS 8.4; str. 97 – 101) [2]. Ponadto, w aneksie niniejszego dokumentu [tabela 8] przedstawiono tryb finansowania dla technologii opcjonalnych zgodnie z najbardziej aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia [4].

UWAGA 3

„Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera wskazania wszystkich badań spełniających kryteria włączenia (§ 4. ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia). Analitycy Agencji odnaleźli publikację: K Ray, E Bruckert i in. P1699. Characteristics of patients prescribed Evolocumab in Europe. Does clinical use match clinical guidelines? *European Heart Journal*, Volume 39, Issue suppl_1, August 2018, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy565.P1699>, Published: 28 August 2018, https://academic.oup.com/eurheartj/article/39/suppl_1/ehy565.P1699/5081866. Publikacja ta co prawda ma niemal identyczne dane bibliograficzne, co włączona przez wnioskodawcę publikacja [redacted].”

Zidentyfikowana przez analityków AOTMIT referencja stanowi abstrakt konferencyjny przedstawiający badanie Ray 2018, które zostało opisane w analizie klinicznej Wnioskodawcy (rozdział 7). [5]

W abstrakcie konferencyjnym [6] wskazanym przez analityków Agencji przedstawiono wyniki dla ewolokumabu uwzględniającym mniejszą populację pacjentów (N=476) z okresem obserwacji od sierpnia 2015 r. do października 2017 r. Z kolei dane w [7] (przedstawionym w analizie Wnioskodawcy) obejmowały większą liczbę chorych (N=1186) z dłuższym okresem obserwacji (tj. 01.08.2015 r. do 07.06.2018 r.).

Biorąc jednak pod uwagę opinię Agencji przedstawiono wyniki z odnalezionego abstraktu konferencyjnego Ray 2018. W tabeli poniżej przedstawiono charakterystykę badania.

TABELA 2. CHARAKTERYSTYKA (CRITICAL APPRAISAL) BADANIA RAY 2018 (ABSTRAKT KONFERENCYJNY)

Metodyka	
Rodzaj badania*	Wieloośrodkowe, obserwacyjne badanie kohortowe
Sponsor	Amgen
Liczba ośrodków	10 europejskich krajów
Okres obserwacji	Badanie obejmowało okres od 6 miesięcy przed włączeniem terapii EWO (ang. <i>baseline period</i>) oraz 12 miesięcy po jej włączeniu (ang. <i>follow-up period</i>). Mediana okresu obserwacji wyniosła 3,1 miesiąca.
Oszacowanie wielkości próby	Do analizy <i>interim</i> zakwalifikowano 476 pacjentów włączonych do badania od sierpnia 2015, z okresem obserwacji do października 2017 roku.
Rezygnacje z leczenia z powodu ADR, n	4 pacjentów
Punkty końcowe	<ul style="list-style-type: none"> zmiana poziomu LDL-C po rozpoczęciu leczenia ewolokumabem; działania niepożądane leku (ADR).
Interwencja	Ewolokumab w dawce 140 mg podawany podskórnie co 2 tygodnie (95% chorych).
	Populacja
Kryteria włączenia/wykluczenia	<ul style="list-style-type: none"> nie określono
	Liczba pacjentów N (%)
Ogółem, N (%)	476 (100)
	Charakterystyka populacji
Wiek (lata±SD)	60,8 (11,2)
Wcześniejsze zdarzenia CV (%)	89%
Cukrzyca (%)	21%

Metodyka	
Nadciśnienie (%)	67%
Niewydolność nerek (%)	10%
Palacz/były palacz (%)	50%
Nietolerancja statyn (%)	63%
Wcześniejsza terapia ezetynibem (%)	40%
Intensywność stosowania statyn (%)	
Wysoka	69%
Umiarkowana	22%
Średni poziom stężenia lipidów, (SE)	
LDL-C, mmol/L	4,19 (1,62)
HDL-C, mmol/L	1,32 (0,37)
Cholesterol całkowity, mmol/L	6,26 (1,89)
Triglicerydy, mmol/L	2,11 (1,99)

*Ocena badania w skali NICE: 7/8 (Ray 2018 – poster konferencyjny)

W tabeli poniżej zaprezentowano wyniki dla średniej zmiany poziomu LDL-C po rozpoczęciu terapii ewolokumabem.

TABELA 3. ZMIANA POZIOMU LDL-C PO ROZPOCZĘCIU TERAPII EWOLOKUMABEM

Okres obserwacji	N	Poziom LDL-C (mmol/L), średnia
Wartość wyjściowa	403	4,19
1 - 3 miesiąc	293	2,04
4 - 6 miesiąc	214	2,09
7 - 9 miesiąc	158	2,19
10 - 12 miesiąc	90	2,09

N – populacja; >3,6 mmol/L dla pacjentów z ASCVD i MTD statyn, lub >2,6 mmol/L gdy nastąpiła szybka progresja CVD.

Terapia EWO spowodowała redukcję poziomu LDL-C, która otrzymywała się przez cały okres badania. Uzyskane wyniki są zbieżne z wynikami uzyskanymi w [REDAKTOWANE]

TABELA 4. NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIA LEKU

Działania niepożądane leku (ADR)	n (%)
≥1 ADR	17 (3,6)
Poważne ADRs	0 (0)
Rezygnacje z powodu ADR	4 (bd)

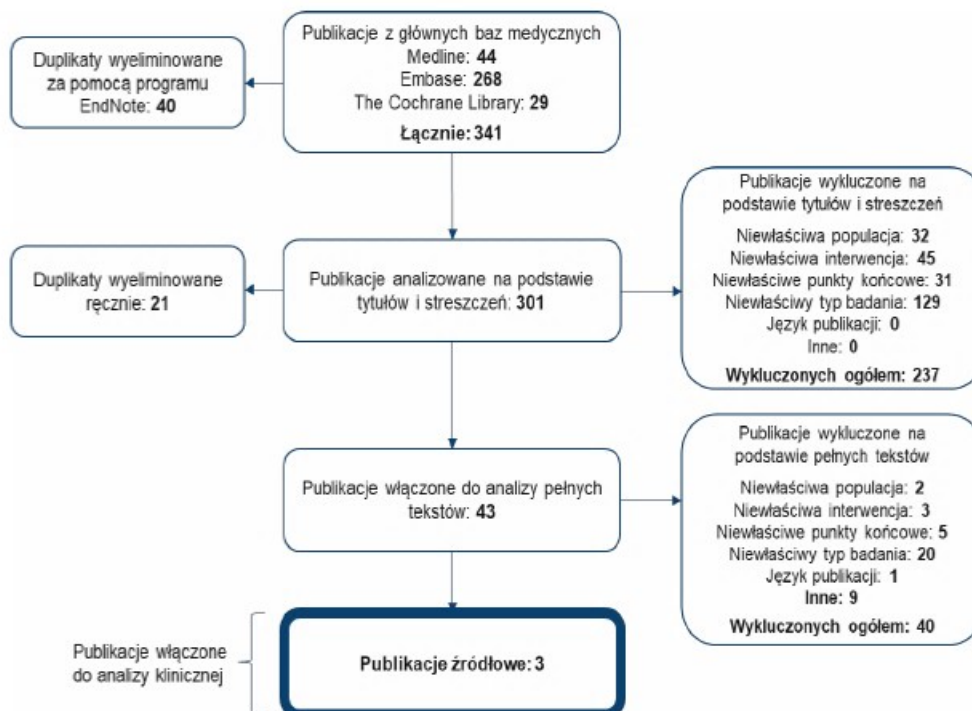
N – populacja; bd – brak danych

Odsetek pacjentów u których wystąpiły ≥ 1 ADRs był niski i wynosił poniżej 5%. Nie odnotowano przypadków poważnych ADRs. W trakcie trwania badania 4 pacjentów zrezygnowało z leczenia EWO z powodu ADR (ból stawów, zapalenie nosogardzieli i zaburzenia funkcji poznawczych raportowano u każdego z pacjentów, natomiast 1 pacjent zgłosił ból stawów, zawroty głowy oraz cukrzycę typu 2). Ewolokumab był dobrze tolerowany oraz nie odnotowano żadnych nowych alertów bezpieczeństwa dla EWO w trakcie trwania badania.

UWAGA 4

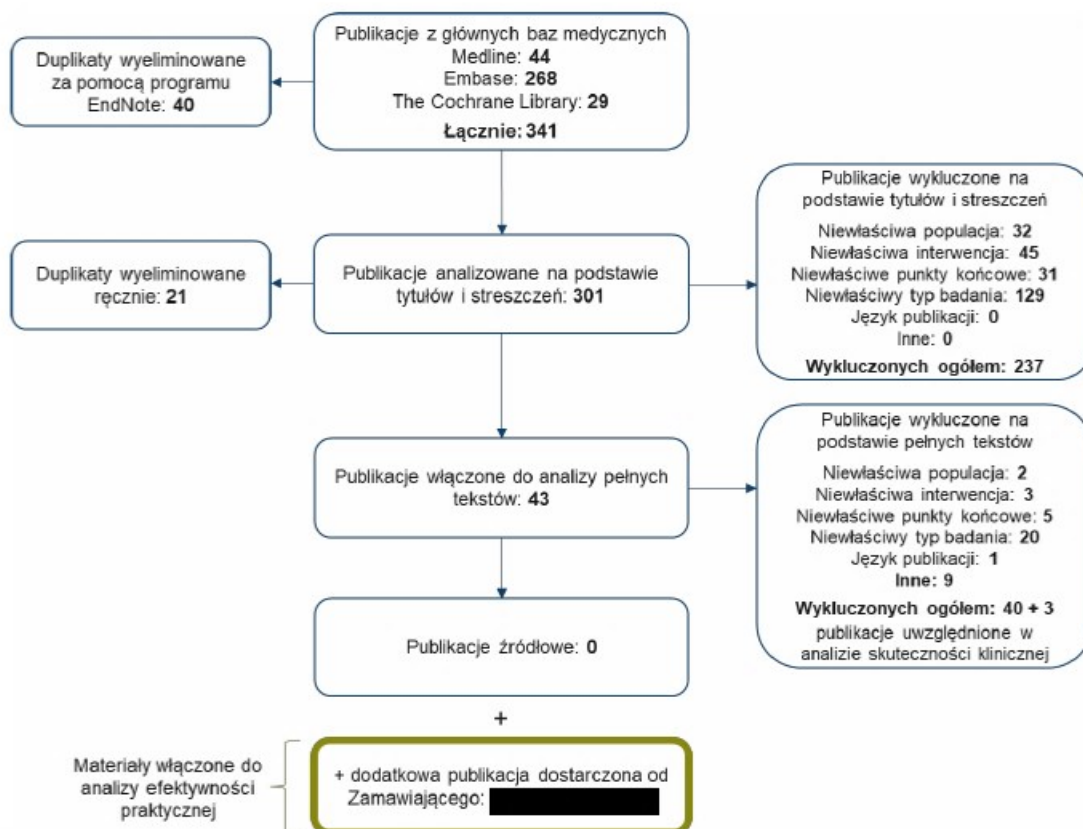
„W diagramach PRISMA (Rys. 1 i Rys. 4 w AKL) analitycy zidentyfikowali nieścisłości odnoszące się do liczby usuniętych duplikatów oraz liczby publikacji do dalszej analizy, tj. poszczególne liczby nie sumują się odpowiednio (§ 4. ust. 3 pkt 4 Rozporządzenia)”.

Jak słusznie zostało zauważone przez Analityków Agencji, w diagramach PRISMA (Analiza kliniczna, Rys. 1 i 4) [5], odnotowano nieścisłości w liczbie usuniętych duplikatów oraz publikacji wyłączonych z analizy. Błędy wynikają z pomyłki w sumowaniu otrzymanych wyników przez przygotowującego diagram Analityka. Poniżej przedstawiono poprawione diagramy.



RYSUNEK 1. SCHEMAT SELEKCJI BADAŃ ZGODNIE Z PRISMA – ANALIZA KLINICZNA

Zaznaczone na wykresie badania zostały opisane w dalszej części rozdziału



RYSUNEK 2. SCHEMAT SELEKCJI BADAŃ ZGODNIE Z PRISMA – ANALIZA EFEKTYWNOŚCI PRAKTYCZNEJ

Zaznaczone na wykresie badania zostały opisane w dalszej części rozdziału

UWAGA 5

„Opis metodyki badania, zawarty w tabelarycznej charakterystyce badania Ray 2018, nie uwzględnia informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem (§ 4. ust. 3 pkt 5 lit g Rozporządzenia).”

Jak słusznie wskazali analitycy Agencji AOTMiT w analizie klinicznej w opisie metodyki do badania ██████████ ██████████ 7] nie przedstawiono informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem.

Należy jednak zaznaczyć, iż w ██████████ ██████████ nie podano danych o rezygnacjach pacjentów z badania. Jedyne informacje dotyczące rezygnacji z badania jakie zidentyfikowano w ██████████ odnoszą się do liczby pacjentów dla których były dostępne dane na określonym etapie okresu obserwacji i zostały one zaprezentowane w analizie klinicznej (rozdział 5.2; str. 51). Ponadto, w analizie klinicznej przygotowanej dla Wnioskodawcy (rozdział 5.2, str 52) wskazano, również, że 3,4% pacjentów odstawiło terapię EWO.

Biorąc pod uwagę zarzut analityków Agencji, poniżej w tabeli przedstawiono uzupełnienie metodyki do ██████████

TABELA 5 LICZBA I ODSETEK PACJENTÓW DLA KTÓRYCH DOSTĘPNE BYŁY DANE NA POSZCZEGÓLNYM ETAPIE OKRESU OBSERWACJI [RAY 2018]

Punkt końcowy	Okres obserwacji	N = 1186 n (%)
Dostępność danych od momentu rozpoczęcia terapii ewolokumabem	≥3 miesięcy	1101 (93)
	≥6 miesięcy	954 (80)
	≥9 miesięcy	771 (65)
	≥12 miesięcy	597 (50)

UWAGA 6

„Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera zestawienia wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami włączenia do przeglądu dla punktów końcowych w postaci tabelarycznej (§ 4. ust. 3 pkt 6 Rozporządzenia). W analizie klinicznej wnioskodawcy, dla punktu końcowego „zmiana poziomu LDL-C” nie przedstawiono wyników w postaci tabelarycznej”.

W analizie klinicznej przygotowanej dla Wnioskodawcy [5] wyniki dla punktu końcowego „zmiana poziomu LDL-C” z [REDACTED] (rozdział 7, rys. 15, str. 78) zostały przedstawione na wykresie. Poniżej przedstawiono w postaci tabelarycznej wyniki dla ww. punktu końcowego.

TABELA 6. ZMIANA POZIOMU LDL-C PO ROZPOCZĘCIU TERAPII EWOLOKUMABEM [REDACTED]

Okres obserwacji	N	Poziom LDL-C (mmol/L), mediana
Wartość wyjściowa	1101	3,95
1 - 3 miesiąc	737	1,63
4 - 6 miesiąc	550	1,66
7 - 9 miesiąc	424	1,58
10 - 12 miesiąc	328	1,61

N – populacja;>3,6 mmol/L dla pacjentów z ASCVD i MTD statyn, lub >2,6 mmol/L gdy nastąpiła szybka progresja CVD

1.2. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET**UWAGA 7**

„Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, jednak analiza wpływu na budżet nie zawiera wskazania dowodów spełnienia wymagań o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt. 1 i 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2019 r. poz. 784 z późn. zm.) (§ 6. ust. 5 Rozporządzenia)”.

W odniesieniu do uwagi analityków Agencji poniżej przedstawiono argumentację dotyczącą utworzenia nowej grupy limitowej. Ponadto, powyższa uwaga została uzupełniona w BIA_Repatha_v2.0. [8]

Utworzenie nowej grupy limitowej

Zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [9], do grupy limitowej kwalifikuje się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- te same wskazania lub przeznaczenia, w których są refundowane,
- podobna skuteczność.

Na dzień złożenia wniosku preparat Repatha nie jest refundowany w Polsce. Obecnie w Polsce refundowany jest tylko jeden lek z grupy inhibitorów PCSK9, mających zbliżony do preparatu Repatha mechanizm działania – alirokumab (preparat Praluent) - w leczeniu hipercholesterolemii rodzinnej. Mając na uwadze, że lek Praluent (finansowany w ramach grupy limitowej: 1181.0, Alirocumab) jest obecnie finansowany w odmiennym niż wnioskowane w ramach niniejszej analizy wskazaniu refundacyjnym oraz biorąc pod uwagę dotychczasową praktykę Ministra Zdrowia w zakresie kwalifikacji do grup limitowych leków finansowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii, założono, że w chwili objęcia refundacją leku Repatha zostanie on zakwalifikowany do nowej, osobnej grupy limitowej. W szczególności w obowiązującym obwieszczeniu MZ każda substancja czynna finansowana w obrębie programów lekowych (z wyjątkiem czynników krzepnięcia) refundowana jest w ramach odrębnej grupy limitowej (każdy z leków jest jedyną substancją czynną w swojej grupie limitowej). Odrębne grupy limitowe przypisane są także do leków o podobnym mechanizmie działania i podobnej skuteczności. Przykładowo takie postępowanie Minister Zdrowia zastosował do leków antyretrowirusowych z klasy ATC J05AP objętych refundacją w programie lekowym B.71., w przypadku których dla każdej z molekuł lub połączenia molekuł każdorazowo tworzona była nowa grupa limitowa. Powyższemu założeniu nie sprzeciwiają się również przepisy Ustawy Refundacyjnej i dodatkowo, w świetle praktyki resortu zdrowia, kwalifikacja do osobnej grupy limitowej gwarantuje pacjentom nieprzerwaną dostępność do leku nieposiadającego refundowanych odpowiedników (bez ryzyka zmiany limitu finansowania w wyniku działania mechanizmów ustawowych, które w przypadku programów lekowych i chemioterapii nie opierają się na rzeczywistym zapotrzebowaniu pacjentów na dany lek, lecz na wielkościach dostaw deklarowanych przez wnioskodawców we wnioskach refundacyjnych).

UWAGA 8

„Analizy wnioskodawcy nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8. pkt 1 Rozporządzenia). W bibliografiach do analiz wnioskodawcy zidentyfikowano powtarzanie się tych samych referencji pod różnymi pozycjami, np. w analizie wpływu na budżet referencja „Różnice w skuteczności leczenia dyslipidemii u mężczyzn z rozpoznaną otyłością

w porównaniu z mężczyznami nieotyłymi. Badanie 3ST-POL. Forum Medycyny Rodzinnej 2016, vol 10, no 4, 179–188” pojawia się w 4 miejscach bibliografii, pod numerami 32, 33, 34 i 35. Podobnie w analizie ekonomicznej, w której, np. publikacja „Matza LS, Stewart KD, Shravanthi RG, Delio PR, Fenster BE, Daviews EW, Jordan JB, Lothgren M, Feenty DH. Acute and Chronic Impact of Cardiovascular Events on Health State Utilities. BMC Health Services Research 2015;15:173” pojawia się w 2 miejscach bibliografii, pod numerami 5 i 17”.

Piśmiennictwo w analizie wpływu na budżet oraz w analizie ekonomicznej zostało zweryfikowane i poprawione pod kątem odnalezionych nieścisłości przez analityków Agencji.

1.3. UWAGI OGÓLNE

UWAGA 9

„Analizy nie zawierają wskazania innych źródeł informacji zawartych w analizach takich jak: dane osobowe autorów opinii eksperckich. W analizie problemu decyzyjnego, analizie klinicznej oraz analizie wpływu na budżet nie podano danych osobowych ekspertów, na których opinie się powołano (§ 8. pkt 2 Rozporządzenia).”

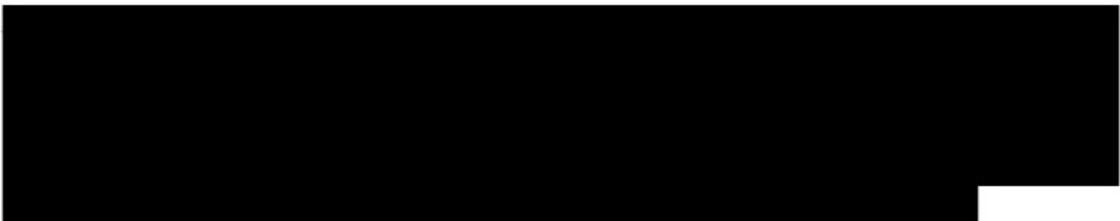


1.4. UZUPEŁNIENIE

1. „przeprowadzenie obliczeń cen progowych zgodnie z obowiązującym progiem opłacalności wynoszącym 147 024 zł (Komunikat Prezesa AOTMiT w sprawie wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość z dnia 4 listopada 2019 r. <http://www.aotm.gov.pl/www/komunikat-wys-progu/>)”.

W odpowiedzi na prośbę AOTMiT dotyczącą przedstawienia wyników analizy ekonomicznej w zakresie cen progowych EWO dla progu opłacalności wynoszącego 147 024 zł/QALY (na podstawie Komunikatu Prezesa AOTMiT z dnia 4 listopada 2019 r.). Wyniki zostały przedstawione w aneksie 3 niniejszego dokumentu oraz w zweryfikowanym dokumencie CUA_Reaptha_v2.0. [10].





Na prośbę Agencji powyższe publikacje zostaną udostępnione.

2. Spis tabel

Tabela 1. Dane epidemiologiczne [2,3]	4
Tabela 2. Charakterystyka (critical appraisal) badania Ray 2018 (abstrakt konferencyjny)	5
Tabela 3. Zmiana poziomu LDL-C po rozpoczęciu terapii ewolokumabem	6
Tabela 4. Niepożądane działania leku	6
Tabela 5. Liczba i odsetek pacjentów dla których dostępne były dane na poszczególnym etapie okresu obserwacji (Ray 2018)	9
Tabela 6. Zmiana poziomu LDL-C po rozpoczęciu terapii ewolokumabem (Ray 2018)	9
Tabela 7. Wyniki analizy Ekonomicznej w zakresie cen progowych (próg opłacalności: 147 024 zł/QALY): EWO+MTD STA+EZE vs MTD STA+EZE – analiza z perspektywy NFZ [zł]	14
Tabela 8. Substancje czynne oraz produkty lecznicze refundowane obecnie w Polsce w leczeniu dyslipidemii i prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych, zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia. [4]	15

██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

a) cena progowa wyrażona jako cena zbytu netto za opakowanie EWO zawierające 1 wstrzykiwacz 140 mg; dla opakowania EWO zawierającego 2 wstrzykiwacze 140 mg cena progowa 2-krotnie wyższa niż dla opakowania EWO zawierającego 1 wstrzykiwacz 140 mg; BC – analiza podstawowa

TABELA 8. SUBSTANCJE CZYNNIE ORAZ PRODUKTY LECZNICZE REFUNDOWANE OBECNIE W POLSCE W LECZENIU DYSLIPIDEMII I PREWENCJI ZDARZEŃ SERCOWO-NACZYNIOWYCH, ZGODNIE Z AKTUALNYM OBWIESZCZENIEM MINISTRA ZDROWIA. [4]

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Atorvastatinum (Grupa limitowa: 46,0. Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA)								
Zakres wskazań objętych refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji								
Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów								
Atorvastatinum	Apo-Atorva, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	7,72	8,11	9,40	4,51	30%	6,24
Atorvastatinum	Apo-Atorva, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	14,47	15,19	17,61	9,02	30%	11,30
Atorvastatinum	Apo-Atorva, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	26,30	27,62	31,69	18,04	30%	19,06
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	7,83	8,22	9,51	4,51	30%	6,35
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powl., 10 mg	90 szt. (9 blist.po 10	23,44	24,61	28,01	13,53	30%	18,54
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	10,80	11,34	13,77	9,02	30%	7,46

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 20 mg	60 tabl.	21,60	22,68	26,75	18,04	30%	14,12
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 20 mg	90 szt.	32,40	34,02	39,38	27,06	30%	20,44
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 30 mg	30 szt.	14,36	15,08	18,48	13,53	30%	9,01
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 30 mg	60 tabl.	27,22	28,58	33,94	27,06	30%	15,00
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 40 mg	30 szt.	21,38	22,45	26,52	18,04	30%	13,89
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 40 mg	60 tabl.	43,20	45,36	51,72	35,08	30%	26,46
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 40 mg	90 szt. (9 blist. po 10	62,64	65,77	74,06	54,12	30%	36,18
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 60 mg	30 szt.	32,40	34,02	39,38	27,06	30%	20,44
Atorvastatinum	Atoris, tabl. powł., 80 mg	30 szt.	43,20	45,36	51,72	35,08	30%	26,46
Atorvastatinum	Atorvagen, tabletki powlekane, 20 mg	28 tabl.	5,44	5,71	8,01	8,01	30%	2,40
Atorvastatinum	Atorvagen, tabl. powł., 20 mg	30 szt.	6,80	7,14	9,57	9,02	30%	3,26
Atorvastatinum	Atorvagen, tabletki powlekane, 40 mg	28 tabl.	10,31	10,83	14,73	14,73	30%	4,42
Atorvastatinum	Atorvagen, tabl. powł., 40 mg	30 szt.	13,61	14,29	18,36	18,04	30%	5,73
Atorvastatinum	Atorvastatin Aurovitas, tabletki powlekane,	30 tabl.	5,72	6,01	8,43	8,43	30%	2,53
Atorvastatinum	Atorvastatin Aurovitas, tabletki powlekane,	90 tabl.	17,17	18,03	23,39	23,39	30%	7,02
Atorvastatinum	Atorvastatin Aurovitas, tabletki powlekane,	30 tabl.	10,79	11,33	15,40	15,40	30%	4,62
Atorvastatinum	Atorvastatin Aurovitas, tabletki powlekane,	90 tabl.	32,37	33,99	42,28	42,28	30%	12,68
Atorvastatinum	Atorvastatin Bluefish, tabl. powł., 20 mg	30 szt.	6,26	6,57	9,00	9,00	30%	2,70
Atorvastatinum	Atorvastatin Bluefish, tabl. powł., 40 mg	30 szt.	12,20	12,81	16,88	15,88	30%	5,06
Atorvastatinum	Atorvastatin Bluefish AB, tabletki	30 tabl.	2,92	3,07	4,36	4,36	30%	1,31
Atorvastatinum	Atorvastatin Bluefish AB, tabletki	30 tabl.	5,83	6,12	8,55	8,55	30%	2,57
Atorvastatinum	Atorvastatin Bluefish AB, tabletki	30 tabl.	11,66	12,24	16,31	15,31	30%	4,89

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Atorvastatinum	Atorvastatin Genoptim, tabl. powł., 10 mg	30 szt.	3,24	3,40	4,69	4,51	30%	1,53
Atorvastatinum	Atorvastatin Genoptim, tabl. powł., 20 mg	30 szt.	6,70	7,04	9,47	9,02	30%	3,16
Atorvastatinum	Atorvastatin Genoptim, tabletki	60 tabl.	12,10	12,71	16,78	16,78	30%	5,03
Atorvastatinum	Atorvastatin Genoptim, tabletki	90 tabl.	18,14	19,05	24,41	24,41	30%	7,32
Atorvastatinum	Atorvastatin Genoptim, tabl. powł., 40 mg	30 szt.	13,39	14,06	18,13	18,04	30%	5,50
Atorvastatinum	Atorvastatin Genoptim, tabletki	60 tabl.	24,19	25,40	31,76	31,76	30%	9,53
Atorvastatinum	Atorvastatin Genoptim, tabletki	90 tabl.	36,29	38,10	46,39	46,39	30%	13,92
Atorvastatinum	Atorvastatin Genoptim, tabl. powł., 80 mg	30 tabl.	24,62	25,85	32,22	32,22	30%	9,67
Atorvastatinum	Atorvastatin Vitama, tabl. powł., 20 mg	30 szt.	6,09	6,39	8,82	8,82	30%	2,65
Atorvastatinum	Atorvastatin Vitama, tabl. powł., 40 mg	30 szt.	12,10	12,71	16,78	16,78	30%	5,03
Atorvastatinum	Atorvastaterol, tabl. powł., 10 mg	30 szt.	7,98	8,38	9,67	4,51	30%	6,51
Atorvastatinum	Atorvastaterol, tabl. powł., 20 mg	30 szt.	15,97	16,77	19,20	9,02	30%	12,89
Atorvastatinum	Atorvastaterol, tabl. powł., 40 mg	30 szt.	31,96	33,56	37,63	18,04	30%	25,00
Atorvastatinum	Atorvastaterol, tabl. powł., 80 mg	30 szt.	28,26	29,67	36,03	36,03	30%	10,81
Atorvastatinum	Atorvox, tabl. powł., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10	7,24	7,60	8,89	4,51	30%	5,73
Atorvastatinum	Atorvox, tabl. powł., 20 mg	30 szt. (3 blist.po 10	12,31	12,93	15,36	9,02	30%	9,05
Atorvastatinum	Atorvox, tabl. powł., 40 mg	30 szt. (3 blist.po 10	22,68	23,81	27,88	18,04	30%	15,25
Atorvastatinum	Attractin, tabl. powł., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10	5,68	5,96	7,25	4,51	30%	4,09
Atorvastatinum	Attractin, tabl. powł., 20 mg	30 szt. (3 blist.po 10	11,23	11,79	14,22	9,02	30%	7,91
Atorvastatinum	Attractin, tabl. powł., 40 mg	30 szt. (3 blist.po 10	22,46	23,58	27,65	18,04	30%	15,02
Atorvastatinum	Atrox, tabl. powł., 80 mg	30 szt.	32,83	34,47	40,83	36,08	30%	15,57
Atorvastatinum	Atrox 10, tabl. powł., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10	7,65	8,03	9,33	4,51	30%	6,17

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Atorvastatinum	Atrox 10, tabl. powl., 10 mg	60 tabl.	6,34	6,66	9,09	9,02	30%	2,78
Atorvastatinum	Atrox 10, tabl. powl., 10 mg	90 szt.	9,16	9,62	13,02	13,02	30%	3,91
Atorvastatinum	Atrox 20, tabl. powl., 20 mg	30 szt. (3 blist.po 10	11,94	12,54	14,97	9,02	30%	8,66
Atorvastatinum	Atrox 20, tabl. powl., 20 mg	60 tabl.	12,68	13,31	17,38	17,38	30%	5,21
Atorvastatinum	Atrox 20, tabl. powl., 20 mg	90 szt.	18,32	19,24	24,59	24,59	30%	7,38
Atorvastatinum	Atrox 40, tabl. powl., 40 mg	30 szt. (3 blist.po 10	23,90	25,10	29,17	18,04	30%	16,54
Atorvastatinum	Atrox 40, tabl. powl., 40 mg	60 tabl.	25,36	26,63	32,99	32,99	30%	9,90
Atorvastatinum	Atrox 40, tabl. powl., 40 mg	90 szt.	36,63	38,46	46,75	46,75	30%	14,03
Atorvastatinum	Corator, tabl. powl., 10 mg	30 szt. (2 blist.po 15	7,12	7,48	8,77	4,51	30%	5,61
Atorvastatinum	Corator, tabl. powl., 20 mg	30 szt. (3 blist.po 10	12,02	12,62	15,06	9,02	30%	8,75
Atorvastatinum	Corator, tabl. powl., 40 mg	30 szt. (3 blist.po 10	19,76	20,75	24,82	18,04	30%	12,19
Atorvastatinum	Lambrinex, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	4,86	5,10	6,39	4,51	30%	3,23
Atorvastatinum	Lambrinex, tabletki powlekane, 10 mg	60 tabl.	6,16	6,47	8,90	8,90	30%	2,67
Atorvastatinum	Lambrinex, tabletki powlekane, 10 mg	90 tabl.	9,23	9,69	13,09	13,09	30%	3,93
Atorvastatinum	Lambrinex, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	7,77	8,16	10,59	9,02	30%	4,28
Atorvastatinum	Lambrinex, tabletki powlekane, 20 mg	60 tabl.	12,31	12,93	17,00	17,00	30%	5,10
Atorvastatinum	Lambrinex, tabletki powlekane, 20 mg	90 tabl.	18,36	19,28	24,64	24,64	30%	7,39
Atorvastatinum	Lambrinex, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	15,53	16,31	20,38	18,04	30%	7,75
Atorvastatinum	Lambrinex, tabletki powlekane, 40 mg	60 tabl.	24,47	25,69	32,05	32,05	30%	9,62
Atorvastatinum	Lambrinex, tabletki powlekane, 40 mg	90 tabl.	36,72	38,56	46,85	46,85	30%	14,06
Atorvastatinum	Larus, tabl. powl., 20 mg	30 szt. (3 blist.po 10	6,64	6,97	9,40	9,02	30%	3,09
Atorvastatinum	Olvastim, tabletki powlekane, 10 mg	30 tabl.	2,92	3,07	4,36	4,36	30%	1,31

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Atorvastatinum	Olivastin, tabletki powlekane, 20 mg	30 tabl.	5,83	6,12	8,55	8,55	30%	2,57
Atorvastatinum	Olivastin, tabletki powlekane, 40 mg	30 tabl.	11,66	12,24	16,31	16,31	30%	4,89
Atorvastatinum	Storvas CRT, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	4,05	4,25	5,55	4,51	30%	2,39
Atorvastatinum	Storvas CRT, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	8,10	8,51	10,94	9,02	30%	4,63
Atorvastatinum	Storvas CRT, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	16,20	17,01	21,08	18,04	30%	8,45
Atorvastatinum	Storvas CRT, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	31,32	32,89	39,25	35,08	30%	13,99
Atorvastatinum	Torvacard, tabl. powl., 80 mg	30 tabl.	39,59	41,57	47,93	35,08	30%	22,67
Atorvastatinum	Torvacard 10, tabl. powl., 10 mg	30 szt. (3 blist:po 10	7,67	8,05	9,34	4,51	30%	6,18
Atorvastatinum	Torvacard 20, tabl. powl., 20 mg	30 szt. (3 blist:po 10	11,02	11,57	14,00	9,02	30%	7,69
Atorvastatinum	Torvacard 40, tabl. powl., 40 mg	30 szt. (3 blist:po 10	19,48	20,45	24,53	18,04	30%	11,90
Atorvastatinum	Torvacard 40, tabl. powl., 40 mg	90 szt. (9 blist:po 10	59,04	61,99	70,28	54,12	30%	32,40
Atorvastatinum	Torvalipin, tabl. powl., 10 mg	30 szt. (3 blist:po 10	7,24	7,60	8,89	4,51	30%	5,73
Atorvastatinum	Torvalipin, tabl. powl., 20 mg	30 szt. (3 blist:po 10	11,23	11,79	14,22	9,02	30%	7,91
Atorvastatinum	Torvalipin, tabl. powl., 40 mg	30 szt. (3 blist:po 10	19,33	20,30	24,37	18,04	30%	11,74
Atorvastatinum	Tulip, tabl. powl., 10 mg	30 szt. (3 blist:po 10	7,88	8,27	9,56	4,51	30%	6,40
Atorvastatinum	Tulip, tabl. powl., 10 mg	60 szt. (6 blist:po 10	15,77	16,56	18,99	9,02	30%	12,68
Atorvastatinum	Tulip, tabl. powl., 10 mg	90 szt. (9 blist:po 10	23,22	24,38	27,78	13,53	30%	18,31
Atorvastatinum	Tulip, tabl. powl., 20 mg	30 szt. (3 blist:po 10	12,31	12,93	15,36	9,02	30%	9,05
Atorvastatinum	Tulip, tabl. powl., 20 mg	60 szt. (6 blist:po 10	22,68	23,81	27,88	18,04	30%	15,25
Atorvastatinum	Tulip, tabl. powl., 20 mg	90 szt. (9 blist:po 10	33,70	35,39	40,75	27,06	30%	21,81
Atorvastatinum	Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	16,42	17,24	21,31	18,04	30%	8,68
Atorvastatinum	Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg	60 tabl.	27,71	29,10	35,46	35,46	30%	10,64

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Atorvastatinum	Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg	90 tabl.	41,55	43,63	51,92	51,92	30%	15,58
Atorvastatinum	Tulip 80 mg, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	42,93	45,08	51,44	35,08	30%	26,18
Lovastatinum (Grupa limitowa: 46,0, Lekki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA)								
Zakres wskazań objętych refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji								
Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niesterydowego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.								
Lovastatinum	Liprox, tabl., 20 mg	28 szt.	12,74	13,38	14,45	3,74	30%	11,83
Lovastatinum	Lovasterol, tabl., 20 mg	28 szt. (2 blist. po 14	12,96	13,61	14,68	3,74	30%	12,06
Lovastatinum	Lovastin, tabl., 20 mg	28 szt.	11,99	12,59	13,66	3,74	30%	11,04
Rosuvastatinum (Grupa limitowa: 46,0, Lekki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA)								
Zakres wskazań objętych refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji								
Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją: -								
Rosuvastatinum	Astrium, tabletki powlekane, 10 mg	28 tabl.	5,44	5,71	8,01	8,01	30%	2,40
Rosuvastatinum	Astrium, tabletki powlekane, 20 mg	28 tabl.	10,89	11,43	15,33	15,33	30%	4,60
Rosuvastatinum	Astrium, tabletki powlekane, 40 mg	28 tabl.	21,77	22,86	28,96	28,96	30%	8,69
Rosuvastatinum	Astrium, tabletki powlekane, 5 mg	28 tabl.	2,72	2,86	4,06	4,06	30%	1,22
Rosuvastatinum	Crosuvo, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	5,70	5,99	8,29	8,29	30%	2,49
Rosuvastatinum	Crosuvo, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	11,56	12,14	16,04	16,04	30%	4,81
Rosuvastatinum	Crosuvo, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	22,66	23,79	29,89	29,89	30%	8,97
Rosuvastatinum	Ridlip, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	8,02	8,42	10,72	8,42	30%	4,83
Rosuvastatinum	Ridlip, tabletki powlekane, 10 mg	90 tabl.	17,50	18,38	23,74	23,74	30%	7,12
Rosuvastatinum	Ridlip, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	15,69	16,47	20,37	16,84	30%	8,58
Rosuvastatinum	Ridlip, tabletki powlekane, 20 mg	90 tabl.	34,99	36,74	45,03	45,03	30%	13,51

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Rosuvastatinum	Ridlio, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	23,11	24,27	30,37	30,37	30%	9,11
Rosuvastatinum	Ridlio, tabl. powł., 5 mg	28 szt.	4,70	4,94	6,14	4,21	30%	3,19
Rosuvastatinum	Ridlio, tabletki powlekane, 5 mg	90 tabl.	8,75	9,19	12,59	12,59	30%	3,78
Rosuvastatinum	Romazic, tabl. powł., 10 mg	30 szt.	6,12	6,43	8,86	8,86	30%	2,66
Rosuvastatinum	Romazic, tabl. powł., 20 mg	30 szt.	12,42	13,04	17,11	17,11	30%	5,13
Rosuvastatinum	Romazic, tabl. powł., 40 mg	30 szt.	24,52	25,75	32,11	32,11	30%	9,63
Rosuvastatinum	Romazic, tabl. powł., 5 mg	30 szt.	3,07	3,22	4,51	4,51	30%	1,35
Rosuvastatinum	Rosugen, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	5,44	5,71	8,01	8,01	30%	2,40
Rosuvastatinum	Rosugen, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	10,89	11,43	15,33	15,33	30%	4,60
Rosuvastatinum	Rosugen, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	21,77	22,86	28,96	28,96	30%	8,69
Rosuvastatinum	Rosugen, tabl. powł., 5 mg	28 szt.	2,72	2,86	4,06	4,06	30%	1,22
Rosuvastatinum	Rosutrox, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	5,79	6,08	8,38	8,38	30%	2,51
Rosuvastatinum	Rosutrox, tabl. powł., 10 mg	56 szt.	11,58	12,16	16,06	16,06	30%	4,82
Rosuvastatinum	Rosutrox, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	11,58	12,16	16,06	16,06	30%	4,82
Rosuvastatinum	Rosutrox, tabl. powł., 20 mg	56 szt.	23,16	24,32	30,42	30,42	30%	9,13
Rosuvastatinum	Rosutrox, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	23,16	24,32	30,42	30,42	30%	9,13
Rosuvastatinum	Rosutrox, tabl. powł., 40 mg	56 szt.	46,31	48,63	57,94	57,94	30%	17,38
Rosuvastatinum	Rosutrox, tabl. powł., 5 mg	28 szt.	2,88	3,02	4,22	4,21	30%	1,27
Rosuvastatinum	Rosutrox, tabl. powł., 5 mg	56 szt.	5,79	6,08	8,38	8,38	30%	2,51
Rosuvastatinum	Roswera, tabl., 10 mg	28 szt.	6,73	7,07	9,37	8,42	30%	3,48
Rosuvastatinum	Roswera, tabletki powlekane, 10 mg	90 tabl.	18,57	19,50	24,86	24,86	30%	7,46
Rosuvastatinum	Roswera, tabl., 15 mg	28 szt.	10,10	10,61	13,81	12,63	30%	4,97
Rosuvastatinum	Roswera, tabl. powł., 15 mg	56 szt.	25,27	26,53	31,63	25,26	30%	13,95

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Rosuvastatinum	Roswera, tabletki powlekane, 15 mg	90 tabl.	27,85	29,24	36,08	36,08	30%	10,82
Rosuvastatinum	Roswera, tabl., 20 mg	28 szt.	13,47	14,14	18,04	16,84	30%	6,25
Rosuvastatinum	Roswera, tabletki powlekane, 20 mg	90 tabl.	37,13	38,99	47,28	47,28	30%	14,18
Rosuvastatinum	Roswera, tabl., 30 mg	28 szt.	20,20	21,21	26,32	25,26	30%	8,64
Rosuvastatinum	Roswera, tabl. powl., 30 mg	56 szt.	50,54	53,07	60,98	50,51	30%	25,62
Rosuvastatinum	Roswera, tabletki powlekane, 30 mg	90 tabl.	55,70	58,49	68,78	68,78	30%	20,63
Rosuvastatinum	Roswera, tabl., 40 mg	28 szt.	26,95	28,30	34,40	33,67	30%	10,83
Rosuvastatinum	Roswera, tabletki powlekane, 40 mg	90 tabl.	74,26	77,97	90,19	90,19	30%	27,06
Rosuvastatinum	Roswera, tabl., 5 mg	28 szt.	3,37	3,54	4,74	4,21	30%	1,79
Rosuvastatinum	Roswera, tabletki powlekane, 5 mg	90 tabl.	9,29	9,75	13,15	13,15	30%	3,95
Rosuvastatinum	Suvaridio, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	5,77	6,06	8,36	8,36	30%	2,51
Rosuvastatinum	Suvaridio, tabletki powlekane, 10 mg	84 tabl.	16,61	17,44	22,55	22,55	30%	6,77
Rosuvastatinum	Suvaridio, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	11,53	12,11	16,01	16,01	30%	4,80
Rosuvastatinum	Suvaridio, tabletki powlekane, 20 mg	84 tabl.	33,23	34,89	42,80	42,80	30%	12,84
Rosuvastatinum	Suvaridio, tabletki powlekane, 40 mg	28 szt.	22,84	23,98	30,08	30,08	30%	9,02
Rosuvastatinum	Suvaridio, tabletki powlekane, 40 mg	84 tabl.	66,47	69,79	81,50	81,50	30%	24,45
Rosuvastatinum	Suvaridio, tabletki powlekane, 5 mg	28 szt.	2,85	2,99	4,19	4,19	30%	1,26
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	5,70	5,99	8,29	8,29	30%	2,49
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powl., 10 mg	56 szt.	11,45	12,02	15,92	15,92	30%	4,78
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powl., 15 mg	28 szt.	8,59	9,02	12,22	12,22	30%	3,67
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powl., 15 mg	56 szt.	17,16	18,02	23,14	23,14	30%	6,94
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	12,87	13,51	17,41	16,84	30%	5,62
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powl., 20 mg	56 szt.	22,68	23,81	29,91	29,91	30%	8,97

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powł., 30 mg	28 szt.	17,16	18,02	23,14	23,14	30%	6,94
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powł., 30 mg	56 szt.	34,33	36,05	43,96	43,96	30%	13,19
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	22,68	23,81	29,91	29,91	30%	8,97
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powł., 40 mg	56 szt.	45,36	47,63	56,94	56,94	30%	17,08
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powł., 5 mg	28 szt.	2,84	2,98	4,18	4,18	30%	1,25
Rosuvastatinum	Zahron, tabl. powł., 5 mg	56 szt.	5,70	5,99	8,29	8,29	30%	2,49
Rosuvastatinum	Zaranta, tabl. powł., 10 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	6,26	6,57	8,87	8,42	30%	2,98
Rosuvastatinum	Zaranta, tabletki powlekane, 15 mg	56 tabl.	17,14	18,00	23,11	23,11	30%	6,93
Rosuvastatinum	Zaranta, tabletki powlekane, 15 mg	90 tabl.	27,54	28,92	35,76	35,76	30%	10,73
Rosuvastatinum	Zaranta, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	12,53	13,16	17,07	16,84	30%	5,28
Rosuvastatinum	Zaranta, tabletki powlekane, 30 mg	56 tabl.	34,27	35,98	43,88	43,88	30%	13,16
Rosuvastatinum	Zaranta, tabletki powlekane, 30 mg	90 tabl.	55,08	57,83	68,12	68,12	30%	20,44
Rosuvastatinum	Zaranta, tabletki powlekane, 40 mg	28 szt.	22,68	23,81	29,91	29,91	30%	8,97
Simvastatinum (Grupa limitowa: 46,0, Lekki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA) Zakres wskazań objętych refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją: -								
Simvastatinum	Apo-Simva 10, tabl. powł., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10	6,16	6,47	7,33	3,01	30%	5,22
Simvastatinum	Apo-Simva 20, tabl. powł., 20 mg	30 szt. (3 blist.po 10	11,23	11,79	13,51	6,01	30%	9,30
Simvastatinum	Apo-Simva 40, tabl. powł., 40 mg	30 szt. (3 blist.po 10	18,68	19,61	22,68	12,03	30%	14,26
Simvastatinum	Simcovas, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist.po 14	6,05	6,35	7,95	5,61	30%	4,02
Simvastatinum	Simcovas, tabl. powł., 20 mg	30 szt.	2,38	2,50	4,21	4,21	30%	1,26

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Simvastatinum	Simcovas, tabl. powł., 40 mg	28 szt. (2 blist. po 14	12,10	12,71	15,61	11,22	30%	7,76
Simvastatinum	Simcovas, tabl. powł., 40 mg	30 szt.	4,75	4,99	8,06	8,06	30%	2,42
Simvastatinum	Simorion, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	3,62	3,80	4,60	2,81	30%	2,63
Simvastatinum	Simorion, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	5,91	6,21	7,81	5,61	30%	3,88
Simvastatinum	Simorion, tabl. powł., 20 mg	98 szt.	17,82	18,71	23,01	19,64	30%	9,26
Simvastatinum	Simorion, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	10,42	10,94	13,84	11,22	30%	5,99
Simvastatinum	Simratio 10, tabl. powł., 10 mg	28 szt. (2 blist. po 14	5,67	5,95	6,75	2,81	30%	4,78
Simvastatinum	Simratio 20, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist. po 14	10,80	11,34	12,94	5,61	30%	9,01
Simvastatinum	Simratio 40, tabl. powł., 40 mg	28 szt. (2 blist. po 14	21,60	22,68	25,58	11,22	30%	17,73
Simvastatinum	Simvacard 10, tabl. powł., 10 mg	28 szt. (2 blist. po 14	5,29	5,55	6,35	2,81	30%	4,38
Simvastatinum	Simvacard 20, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist. po 14	9,94	10,44	12,04	5,61	30%	8,11
Simvastatinum	Simvacard 40, tabl. powł., 40 mg	28 szt. (2 blist. po 14	19,87	20,86	23,75	11,22	30%	15,90
Simvastatinum	Simvachol, tabl. powł., 10 mg	28 szt. (2 blist. po 14	3,56	3,74	4,54	2,81	30%	2,57
Simvastatinum	Simvachol, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist. po 14	7,13	7,49	9,10	5,61	30%	5,17
Simvastatinum	Simvachol, tabl. powł., 40 mg	28 szt. (2 blist. po 14	14,26	14,97	17,87	11,22	30%	10,02
Simvastatinum	Simvacor, tabl. powł., 10 mg	30 szt. (3 blist. po 10	5,29	5,55	6,41	3,01	30%	4,30
Simvastatinum	Simvacor, tabl. powł., 20 mg	30 szt. (3 blist. po 10	10,69	11,22	12,94	6,01	30%	8,73
Simvastatinum	Simvaeram 20, tabl. powł., 20 mg	30 szt. (3 blist. po 10	8,10	8,51	10,23	6,01	30%	6,02
Simvastatinum	Simvaren 20, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist. po 14	5,08	5,33	6,94	5,61	30%	3,01
Simvastatinum	Simvaren 40, tabl. powł., 40 mg	28 szt. (2 blist. po 14	10,15	10,66	13,56	11,22	30%	5,71
Simvastatinum	SimvaHEXAL 10, tabl. powł., 10 mg	30 szt. (3 blist. po 10	5,62	5,90	6,76	3,01	30%	4,65
Simvastatinum	SimvaHEXAL 20, tabl. powł., 20 mg	30 szt. (3 blist. po 10	11,23	11,79	13,51	6,01	30%	9,30
Simvastatinum	SimvaHEXAL 40, tabl. powł., 40 mg	30 szt. (3 blist. po 10	19,98	20,98	24,05	12,03	30%	15,63

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Simvastatinum	Simvastatin Aurovitas, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	1,94	2,04	3,64	3,64	30%	1,09
Simvastatinum	Simvastatin Aurovitas, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	3,89	4,08	6,98	6,98	30%	2,09
Simvastatinum	Simvastatin Bluefish, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	2,65	2,78	3,58	2,81	30%	1,61
Simvastatinum	Simvastatin Bluefish, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	3,99	4,19	5,79	5,61	30%	1,86
Simvastatinum	Simvastatin Bluefish, tabl. powł., 20 mg	30 szt.	4,27	4,48	6,20	6,01	30%	1,99
Simvastatinum	Simvastatin Bluefish, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	7,96	8,36	11,26	11,22	30%	3,41
Simvastatinum	Simvastatin Genoptim, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	4,75	4,99	6,59	5,61	30%	2,66
Simvastatinum	Simvastatin Genoptim, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	8,64	9,07	11,97	11,22	30%	4,12
Simvastatinum	Simvastatinum Accord, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	1,07	1,12	1,92	1,92	30%	0,58
Simvastatinum	Simvastatinum Accord, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	2,15	2,26	3,86	3,86	30%	1,16
Simvastatinum	Simvastatinum Accord, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	4,31	4,53	7,43	7,43	30%	2,23
Simvastatinum	Simvastaterol, tabl. powł., 10 mg	28 szt. (2 blist. po 14	5,94	6,24	7,04	2,81	30%	5,07
Simvastatinum	Simvastaterol, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist. po 14	11,79	12,38	13,98	5,61	30%	10,05
Simvastatinum	Simvastaterol, tabl. powł., 40 mg	28 szt. (4 blist. po 7 szt.)	22,03	23,13	26,03	11,22	30%	18,18
Simvastatinum	Sistat, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	0,99	1,04	1,84	1,84	30%	0,55
Simvastatinum	Sistat, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	1,99	2,09	3,70	3,70	30%	1,11
Simvastatinum	Sistat, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	3,99	4,19	7,09	7,09	30%	2,13
Simvastatinum	Vasilip, tabl. powł., 10 mg	28 szt.	5,18	5,44	6,24	2,81	30%	4,27
Simvastatinum	Vasilip, tabl. powł., 20 mg	28 szt.	11,23	11,79	13,39	5,61	30%	9,46
Simvastatinum	Vasilip, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	17,82	18,71	21,61	11,22	30%	13,76
Simvastatinum	Vastan, tabl. powł., 10 mg	28 szt. (2 blist. po 14	4,86	5,10	5,90	2,81	30%	3,93
Simvastatinum	Vastan, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist. po 14	10,26	10,77	12,37	5,61	30%	8,44
Simvastatinum	Ximve, tabl. powł., 10 mg	30 szt. (3 blist. po 10	5,72	6,01	6,86	3,01	30%	4,75

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Simvastatinum	Ximve, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist.do 14	10,58	11,11	12,71	5,61	30%	8,78
Simvastatinum	Ximve, tabl. powł., 20 mg	30 szt. (3 blist.do 10	11,34	11,91	13,63	6,01	30%	9,42
Simvastatinum	Ximve, tabl. powł., 40 mg	30 szt. (3 blist.do 10	19,01	19,96	23,03	12,03	30%	14,61
Simvastatinum	Zocor 10, tabl. powł., 10 mg	28 szt. (2 blist.do 14	5,40	5,67	6,47	2,81	30%	4,50
Simvastatinum	Zocor 20, tabl. powł., 20 mg	28 szt. (2 blist.do 14	10,79	11,33	12,93	5,61	30%	9,00
Simvastatinum	Zocor 40, tabl. powł., 40 mg	28 szt. (2 blist.do 14	21,58	22,66	25,56	11,22	30%	17,71
Ciprofibratum (47.0, Lekki wpływające na gospodarkę lipidową – fibraty)								
Zakres wskazań objętych refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji								
Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją: -								
Ciprofibratum	Lipanor, kaps., 100 mg	30 kaps. (3 blist.do 10	20,20	21,21	25,56	18,25	30%	12,79
Fenofibratum (47.0, Lekki wpływające na gospodarkę lipidową – fibraty)								
Zakres wskazań objętych refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji								
Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją: -								
Fenofibratum	Apo-Feno 200 M, kaps. twarde, 200 mg	30 szt.	14,63	15,36	19,71	18,25	30%	6,94
Fenofibratum	Biofibrat, kaps. twarde, 200 mg	30 szt.	15,50	16,28	20,63	18,25	30%	7,86
Fenofibratum	Biofibrat, kaps. twarde, 267 mg	30 szt.	20,74	21,78	27,09	24,36	30%	10,04
Fenofibratum	Fenardin, kaps. twarde, 160 mg	30 szt. (3 blist.do 10)	15,88	16,67	21,03	18,25	30%	8,26
Fenofibratum	Fenardin, kaps. twarde, 267 mg	30 szt. (3 blist.do 10	20,84	21,88	27,19	24,36	30%	10,14
Fenofibratum	Groffibrat, kaps., 100 mg	50 szt.	8,59	9,02	12,90	12,90	30%	3,87
Fenofibratum	Groffibrat 200, kaps., 200 mg	30 szt.	13,93	14,63	18,98	18,25	30%	6,21
Fenofibratum	Groffibrat M, kapsulki twarde, 267 mg	30 kaps.	17,82	18,71	24,78	24,78	30%	7,43
Fenofibratum	Groffibrat M, kapsulki twarde, 267 mg	60 kaps.	35,64	37,42	46,68	46,68	30%	14,00
Fenofibratum	Groffibrat M, kapsulki twarde, 267 mg	90 kaps.	53,46	56,13	67,77	67,77	30%	20,33
Fenofibratum	Groffibrat S, tabl. powł., 160 mg	30 tabl.	13,61	14,29	18,64	18,25	30%	5,87

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Fenoibratum	Groffibrat S, tabletki powlekane, 160 mg	60 szt.	27,54	28,92	35,70	35,70	30%	10,71
Fenoibratum	Groffibrat S, tabletki powlekane, 160 mg	90 szt.	41,04	43,09	51,87	51,87	30%	15,56
Fenoibratum	Groffibrat S, tabl. powl., 215 mg	30 tabl.	18,14	19,05	24,36	24,36	30%	7,31
Fenoibratum	Groffibrat S, tabletki powlekane, 215 mg	60 szt.	36,72	38,56	46,78	46,78	30%	14,03
Fenoibratum	Groffibrat S, tabletki powlekane, 215 mg	90 szt.	55,08	57,83	68,05	68,05	30%	20,42
Fenoibratum	Lipanthyl 200M, kaps., 200 mg	30 szt. (2 blist. po 15	18,60	19,53	23,88	18,25	30%	11,11
Fenoibratum	Lipanthyl 267M, kaps., 267 mg	30 szt.	24,83	26,07	31,38	24,36	30%	14,33
Fenoibratum	Lipanthyl Supra 160, tabl. powl., 160 mg	30 szt. (3 blist. po 10	18,60	19,53	23,88	18,25	30%	11,11
Fenoibratum	Lipanthyl Supra 215 mg, tabl. powl., 215 mg	30 szt. (3 blist. po 10 szt.)	24,83	26,07	31,38	24,36	30%	14,33
Ezetimibum (48,0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego)								
<u>Zakres wskazań objętych refundacją:</u> Hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej								
<u>Zakres wskazań pozarestrystrycznych objętych refundacją:</u> -								
Ezetimibum	Esetin, tabletki, 10 mg	30 tabl.	21,22	22,28	25,82	13,75	30%	16,20
Ezetimibum	Ezehron, tabletki, 10 mg	28 tabl.	23,22	24,38	27,74	12,83	30%	18,76
Ezetimibum	Ezen, tabletki, 10 mg	28 szt.	21,24	22,30	25,66	12,83	30%	16,68
Ezetimibum	Ezetimibe Mylan, tabl., 10 mg	28 szt.	23,76	24,95	28,31	12,83	30%	19,33
Ezetimibum	Ezoleta, tabletki, 10 mg	30 szt.	9,72	10,21	13,75	13,75	30%	4,13
Ezetimibum	Ezolip, tabletki, 10 mg	30 tabl.	22,57	23,70	27,24	13,75	30%	17,62
Ezetimibum	Liperis, tabletki, 10 mg	30 tabl.	21,60	22,68	26,22	13,75	30%	16,60
Ezetimibum	Mizetib, tabletki, 10 mg	28 tabl.	28,08	29,48	32,84	12,83	30%	23,86
Ezetimibum	Symezet, tabletki w blistrze, 10 mg	30 szt.	10,61	11,14	14,67	13,75	30%	5,05

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10 : B.101.								
Alirocumabum (Grupa limitowa: 1181.0, Alirocumab)								
Alirocumabum	Praluent, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg	2 wstrzykiwacze	2309,01	2424,46	-	2424,46	bezpłatny	0

4. Piśmiennictwo

1 Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA), Warszawa 2016
http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf

2 Analiza Problemu Decyzyjnego dla produktu leczniczego Repatha® - „Ewolokumab (Repatha®) w leczeniu pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego w prewencji wtórnej”, marzec 2019.

3 Wilkins E., Wilson L., Wickramasinghe K. European Cardiovascular Disease Statistics 2017 edition.
<http://www.ehnheart.org/images/CVD-statistics-report-August-2017.pdf>.

4 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2019 r.

7Ray K, Bruckert E, Annemans L, Van Hout B, Schoonen M, Bridges I. P1699. Characteristics of patients prescribed Evolocumab in Europe. Does clinical use match clinical guidelines? European Heart Journal, Volume 39, Issue suppl_1, August 2018.

9 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>.