

Alirokumab (Praluent[®]) w leczeniu pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego

Analiza ekonomiczna, ver. 2.0

Warszawa, 2020

Autorzy

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

Dane kontaktowe

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




Zamawiający

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 07 62

SPIS TREŚCI



SPIS TREŚCI.....	3
SKRÓTY I AKRONIMY.....	6
STRESZCZENIE	9
1 CEL ANALIZY	12
2 METODY.....	13
2.1 Strategia i technika analityczna	13
2.2 Perspektywa analizy.....	13
2.3 Horyzont czasowy.....	13
2.4 Model	13
2.5 Charakterystyka populacji.....	17
2.6 Komparator	17
2.8 Ryzyko zgonu z innych przyczyn niż sercowo-naczyniowe	29
2.9 Dawkowanie alirokumabu.....	33
2.10 Czas leczenia. Zaprzeszanie leczenia	33
2.11 Użyteczności stanu zdrowia	34

2.13	Dyskontowanie	59
2.14	Zestawienie parametrów modelu.....	60
2.15	Analiza wrażliwości.....	64
2.16	Analiza progowa.....	67
2.17	Analiza probabilistyczna	67
2.18	Walidacja modelu.....	67
3	WYNIKI	70
3.1	Scenariusz podstawowy	70
3.1.1	Ceny progowe.....	71
3.2	Analiza wrażliwości.....	71
3.3	Analiza probabilistyczna	81
4	OGRANICZENIA.....	86
5	DYSKUSJA.....	88
5.1	Metody.....	88
5.2	Wyniki	89
5.3	Wyniki innych analiz.....	90
6	WNIOSKI.....	97
7	ANEKS	98
7.1	Projekt programu lekowego	99
7.2	Przegląd analiz ekonomicznych.....	101
7.3	Przegląd użyteczności.....	107

7.5	Koszt substancji czynnych	119
7.5.1	Statyny.....	119
7.5.2	Ezetymib	127
7.5.3	Tiklopidyna.....	128
7.5.4	Klopidogrel	129
7.5.5	Nitraty	130
7.5.6	Leki przeciw nadciśnieniu.....	131
7.5.7	Acenokumarol	154
7.5.8	Glikozydy naparstnicy	154
7.5.9	Fibraty.....	154
7.5.10	Amiodaron.....	156
7.5.11	Inne leki przeciwaritmiczne	156
7.5.12	Kwas acetylosalicylowy	157
		
		
		
7.8	Zgodność z minimalnymi wymaganiami.....	160
SPIS TABEL		164
SPIS RYCIN		169
PIŚMIENNICTWO		170

SKRÓTY I AKRONIMY

ACE	Konwertaza angiotensyny (ang. <i>angiotensin-converting-enzyme</i>)
ALTERNATIVE	Akronim badania randomizowanego alirokumabu przeprowadzonego w populacji z nietolerancją statyn, NCT01709513
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ARIC	Akronim prospektywnego badania epidemiologicznego (ang. <i>Atherosclerosis Risk in Communities</i>), NCT00005131
ASCVD	Choroby sercowo-naczyniowe o podłożu miażdżycowym (ang. <i>Atherosclerotic Cardiovascular Disease</i>)
CDER	ang. <i>Center for Drug Evaluation and Research</i>
CFSAN	ang. <i>Center for Food Safety and Applied Nutrition</i>
CHD	Choroba wieńcowa (ang. <i>coronary heart disease</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
COMBO I	Akronim badania randomizowanego alirokumabu przeprowadzonego w populacji z dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym, NCT01644175
CTT	Metaanaliza wykonana przez grupę <i>Cholesterol Treatment Trialists'</i>
CUA	Analiza użyteczności kosztów (ang. <i>cost-utility analysis</i>)
CV	Sercowo-naczyniowe (ang. <i>cardiovascular</i>)
DES	Rodzaj stentu uwalniającego lek (ang. <i>Drug Eluting Stent</i>)
EAS	Europejskie Towarzystwo Miażdżycowe (ang. <i>European Atherosclerosis Society</i>)
EUROASPIRE III	Akronim badania obserwacyjnego dotyczącego profilaktyki wtórnej choroby wieńcowej przeprowadzonego w Europie
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. <i>European Society of Cardiology</i>)
FDA	Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
FH I	Akronim badania randomizowanego alirokumabu przeprowadzonego w populacji z hipercholesterolemią rodzinną, NCT01623115
FH II	Akronim badania randomizowanego alirokumabu przeprowadzonego w populacji z hipercholesterolemią rodzinną, NCT01709500
GUS	Główny Urząd Statystyczny

HeFH	Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna
HeFH PP	Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u pacjentów bez rozpoznanej choroby sercowo-naczyniowej
HeFH SP	Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna (rozpoznana wg skali The Dutch Lipid Clinic Network-WHO i Simon Broome Register w adaptacji polskiego Forum Ekspertów Lipidowych z 2013r. - liczba punktów ≥ 6) z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL-C ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami lub w przypadku nietolerancji statyn po zdarzeniu sercowo-naczyniowym
HIGH FH	Akronim badania randomizowanego alirokumabu przeprowadzonego w populacji z hipercholesterolemią rodzinną i LDL-C > 160 mg/dl i docelową dawką alirokumabu 150 mg Q2W, NCT01617655
HR	Hazard względny (ang. <i>hazard ratio</i>)
ICD-10	Międzynarodowa klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICUR	Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. <i>incremental cost-utility ratio</i>)
IMPROVE-IT	Akronim badania randomizowanego ezetymibu, NCT00202878
IS	Udar niedokrwienny (ang. <i>ischemic stroke</i>)
JGP	Jednorodna Grupa Pacjentów
	
LDL-C	cholesterol frakcji lipoprotein o dużej gęstości (ang. <i>high-density lipoprotein cholesterol</i>)
LONG TERM	Akronim badania randomizowanego alirokumabu przeprowadzonego w populacji z dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym, NCT01507831
m	miesiąc
MACE	Poważne zdarzenia sercowo-naczyniowe (ang. <i>major acute coronary events</i>)
mITT	Zmodyfikowana analiza zgodna z zaplanowanym leczeniem (ang. <i>modified intent to treat</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHLBI	ang. <i>National Heart, Lung and Blood Institute</i>
NICE	Brytyjska agencja HTA ang. <i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>

NSTEMI	Zawał serca bez uniesienia odcinka ST (ang. <i>no ST elevation myocardial infarction</i>)
ODYSSEY	Program badań randomizowanych alirokumabu
OPTIONS I	Akronim badania randomizowanego alirokumabu przeprowadzonego w populacji z dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym, NCT01730040
OPTIONS II	Akronim badania randomizowanego alirokumabu przeprowadzonego w populacji z dużym lub bardzo dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym, NCT01730053
OZW	Ostry zespół wieńcowy
OZW + cukrzyca	Hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL-C ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami lub w przypadku nietolerancji statyn po ostrym zespole wieńcowym z towarzyszącą cukrzycą
OZW 0-24 m	Hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL-C ≥ 160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami lub w przypadku nietolerancji statyn po ostrym zespole wieńcowym, który wystąpił w przeciągu ostatnich 24 miesięcy
PAD	Choroba tętnic obwodowych (ang. <i>peripheral artery disease</i>)
PCI	Przełskórna interwencja wieńcowa (ang. <i>percutaneous coronary intervention</i>)
PCSK9	Proproteinowa konwertaza subtylizyny/keksyny typu 9 (ang. <i>proprotein con-vertase subtilisin kexin type 9</i>)
PL-ACS	Polski rejestr ostrych zespołów wieńcowych
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
Q2W	Dawkowane raz na 2 tygodnie
QALY	Rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>quality adjusted life year</i>)
RR	Współczynnik częstości (ang. <i>rate ratio</i>)
SE	Błąd standardowy (ang. <i>standard error</i>)
STEMI	Zawał serca z uniesieniem odcinka ST (ang. <i>ST elevation myocardial infarction</i>)
UK THIN	Brytyjska baza danych zawierająca informację o zdarzeniach sercowo-naczyniowych (ang. <i>UK The Health Improvement Network</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy jest ocena efektywności kosztowej alirokumabu (Praluent®) stosowanego u pacjentów z hipercholesterolemią [REDAKCYJA]

[REDAKCYJA]

Metody

Analizę przeprowadzono techniką kosztów-użyteczności (ang. *cost-utility analysis*, CUA). Wykorzystano zaadaptowany model Markova dostarczony przez zleceniodawcę. Efektywność kosztową alirokumabu porównano z efektywnością kosztową zastosowania placebo, rozumianego jako optymalna dostępna terapia hipolipemizująca. Wyniki przedstawiono z intensywną terapią statynami i ezetymibem w tle.

Analizę przeprowadzono w dożywotnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz wspólnej, tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

[REDAKCYJA]

[REDAKCYJA]

W modelu zaimplementowano dawkowanie alirokumabu 150 mg raz na dwa tygodnie. Założono ponadto, że zarówno terapia hipolipemizująca (tzw. terapia tła), jak i terapia alirokumabem jest prowadzona przez całe życie pacjenta.

Do modelu zaimplementowano wartości użyteczności na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego publikacji. Starano się, aby wartości te pochodziły z badań w polskiej populacji pacjentów lub dotyczyły populacji z Europy Środkowo-Wschodniej. W analizie korzystano z użyteczności pozyskanych metodą pośrednią, tj. z zastosowaniem kwestionariusza oceny jakości życia EQ-5D.

Parametry kosztowe określono w oparciu o informacje zamieszczone na stronach NFZ oraz Ministerstwa Zdrowia (MZ). [REDAKCYJA]

[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE] Koszty dyskontowano zgodnie z wytycznymi AOTMiT.

Model poddano walidacji. W ramach walidacji konwergencji wykonano przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących stosowania alirokumabu wśród pacjentów z hipercholesterolemią (ze względu na brak opublikowanych analiz ściśle odpowiadających kryteriom wnioskowanej populacji rozszerzono kryteria włączenia do przeglądu analiz ekonomicznych). Przeprowadzono jednoczynnikową analizę wrażliwości dotyczącą wyników uzyskanych w analizie podstawowej oraz analizę probabilistyczną.

Wyniki

Zastosowanie alirokumabu w leczeniu pacjentów z hipercholesterolemią po przebytych zawale serca w porównaniu z brakiem leczenia, rozumianym jako optymalna, dostępna terapia hipolipemizująca, pozwala na uzyskanie dodatkowych lat życia skorygowanych o jakość ([REDAKCE]).

Wartości ICUR z perspektywy NFZ wyniosły [REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]

Wartości ICUR z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy NFZ.

[REDAKCE]

[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]
[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]
[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]
[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]
[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]

[REDAKCE]

[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]
[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]
[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]
[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]
[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]

Tab. 3 Cena progowa preparatu Praluent® dla scenariusza podstawowego.

Opakowanie preparatu Praluent®	Cena zbytu netto [zł]	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
150 mg roztwór do wstrzykiwań	[REDAKCE]	[REDAKCE]

Wnioski

Wyniki porównania efektywności kosztowej alirokumabu z placebo rozumianym jako optymalna dostępna terapia hipolipemizująca wskazują, że stosowanie preparatu Praluent® wiąże się z uzyskaniem dodatkowych korzyści zdrowotnych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Słowa kluczowe

alirokumab, Praluent®, hipercholesterolemia, zawał serca, analiza ekonomiczna

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena efektywności kosztowej alirokumabu (Praluent®) stosowanego u pacjentów z hipercholesterolemią po przebytych świeżym zawale tj [REDACTED]

[REDACTED] Efektywność kosztową alirokumabu porównano z efektywnością kosztową zastosowania placebo, rozumianego jako optymalna dostępna terapia hipolipemizująca.

Charakterystykę problemu decyzyjnego zdefiniowano w postaci schematu PICO¹ w poniższej tabeli.

Tab. 4
Cel analizy z wyszczególnieniem PICO.

Populacja	[REDACTED]
Interwencja	Alirokumab w dawce 150 mg podawany podskórnym co 2 tygodnie
Komparator	Placebo, rozumiane jako optymalna dostępna terapia hipolipemizująca
Wyniki	<ul style="list-style-type: none">• Efekty zdrowotne w postaci lat życia skorygowanych o jakość (QALY)• Koszt leczenia• Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR)

¹ PICO - populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

2 METODY

2.1 Strategia i technika analityczna

Wykonano analizę kosztów-użyteczności (CUA), gdzie efekty zdrowotne były mierzone w zyskanych latach życia skorygowanych o jakość (QALY). Wyniki CUA przedstawiono w postaci inkrementalnych współczynników kosztów-użyteczności (ICUR).

2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami¹ analizę ekonomiczną przeprowadzono z dwóch perspektyw: płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz wspólnej, tj. NFZ i pacjenta.

2.3 Horyzont czasowy

Oceniana interwencja ma wpływ na czas życia pacjentów poprzez zmniejszenie ryzyka sercowo-naczyniowego. Zgodnie z wytycznymi HTA AOTMiT² analizę wykonano w dożywotnim horyzoncie czasowym, tj. [REDACTED]

[REDACTED]

2.4 Model

Analizę wykonano na podstawie modelu zaimplementowanego w programie Microsoft Excel dostarczonego przez wnioskodawcę. W ramach adaptacji do warunków polskich oraz warunków proponowanego programu lekowego wykonano następujące czynności:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W pierwotnym modelu wyróżniono następujące grupy pacjentów:

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2.5 Charakterystyka populacji

[Redacted text block]

2.6 Komparator

Komparatorem w niniejszej analizie jest intensywne leczenie statynami w maksymalnie tolerowanych dawkach, w połączeniu z ezetymibem. Brak skuteczności takiego leczenia jest warunkiem włączenia pacjentów do programu lekowego. Wybór komparatora został szczegółowo uzasadniony w *Analizie problemu decyzyjnego* dołączonej do wniosku refundacyjnego.⁷

[Redacted text block]

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

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

[Redacted text]

2.7 Ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych

[Redacted text]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Large redacted area]

[Redacted text]

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

№	Opis	Wzrost	Waga	CI	LDL-C	CV	ACEI	CCB	β	Statyny
1	...									
2	...									
3	...									
4	...									
5	...									
6	...									
7	...									
8	...									
9	...									
10	...									
11	...									
12	...									
13	...									
14	...									
15	...									
16	...									

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]	[REDACTED]

2.8 Ryzyko zgonu z innych przyczyn niż sercowo-naczyniowe

W modelu uwzględniono również ryzyko zgonu z innych przyczyn niż sercowo-naczyniowe. Ryzyko to zostało określone na podstawie danych dotyczących trwania życia w 2017 roku z GUS¹⁷ w połączeniu z danymi GUS z rocznika demograficznego z 2018 roku o liczbie zgonów

wg przyczyn dla 2016 roku.¹⁸ Dane GUS o liczbie zgonów z powodu chorób układu krążenia (100 - 199) oraz o całkowitej liczbie zgonów umożliwiły oszacowanie odsetka zgonów z innych przyczyn niż sercowo-naczyniowe.

Tab. 14 Roczne prawdopodobieństwo zgonu z innych przyczyn niż sercowo-naczyniowe.

Wiek	Roczne prawdopodobieństwo zgonu z jakiegokolwiek przyczyny*		Odsetek zgonów z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe#		Roczne prawdopodobieństwo zgonu z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe	
	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety
0	0,446%	0,361%	99,42%	100,00%	0,443%	0,361%
1	0,028%	0,023%	99,29%	97,98%	0,028%	0,023%
2	0,019%	0,015%	99,29%	97,98%	0,019%	0,015%
3	0,013%	0,010%	99,29%	97,98%	0,013%	0,010%
4	0,010%	0,008%	99,29%	97,98%	0,010%	0,008%
5	0,009%	0,008%	96,36%	95,12%	0,009%	0,008%
6	0,009%	0,008%	96,36%	95,12%	0,009%	0,008%
7	0,009%	0,008%	96,36%	95,12%	0,009%	0,008%
8	0,009%	0,007%	96,36%	95,12%	0,009%	0,007%
9	0,009%	0,007%	96,36%	95,12%	0,009%	0,007%
10	0,010%	0,007%	95,12%	97,44%	0,010%	0,007%
11	0,010%	0,008%	95,12%	97,44%	0,010%	0,008%
12	0,011%	0,010%	95,12%	97,44%	0,010%	0,010%
13	0,013%	0,012%	95,12%	97,44%	0,012%	0,012%
14	0,017%	0,014%	95,12%	97,44%	0,016%	0,014%
15	0,022%	0,016%	97,34%	96,28%	0,021%	0,015%
16	0,032%	0,019%	97,34%	96,28%	0,031%	0,018%
17	0,045%	0,022%	97,34%	96,28%	0,044%	0,021%
18	0,059%	0,024%	97,34%	96,28%	0,057%	0,023%
19	0,071%	0,026%	97,34%	96,28%	0,069%	0,025%
20	0,080%	0,026%	95,77%	92,68%	0,077%	0,024%
21	0,085%	0,025%	95,77%	92,68%	0,081%	0,023%
22	0,088%	0,024%	95,77%	92,68%	0,084%	0,022%
23	0,090%	0,023%	95,77%	92,68%	0,086%	0,021%
24	0,093%	0,023%	95,77%	92,68%	0,089%	0,021%
25	0,097%	0,023%	92,87%	88,89%	0,090%	0,020%
26	0,101%	0,025%	92,87%	88,89%	0,094%	0,022%
27	0,105%	0,026%	92,87%	88,89%	0,098%	0,023%

Alikumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Wiek	Roczne prawdopodobieństwo zgonu z jakiegokolwiek przyczyny*		Odsetek zgonów z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe#		Roczne prawdopodobieństwo zgonu z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe	
	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety
28	0,109%	0,028%	92,87%	88,89%	0,101%	0,025%
29	0,114%	0,031%	92,87%	88,89%	0,106%	0,028%
30	0,121%	0,033%	89,41%	88,30%	0,108%	0,029%
31	0,128%	0,035%	89,41%	88,30%	0,114%	0,031%
32	0,136%	0,038%	89,41%	88,30%	0,122%	0,034%
33	0,145%	0,041%	89,41%	88,30%	0,130%	0,036%
34	0,154%	0,045%	89,41%	88,30%	0,138%	0,040%
35	0,165%	0,050%	86,40%	87,94%	0,143%	0,044%
36	0,177%	0,055%	86,40%	87,94%	0,153%	0,048%
37	0,191%	0,060%	86,40%	87,94%	0,165%	0,053%
38	0,207%	0,067%	86,40%	87,94%	0,179%	0,059%
39	0,225%	0,075%	86,40%	87,94%	0,194%	0,066%
40	0,246%	0,084%	79,79%	86,39%	0,196%	0,073%
41	0,270%	0,094%	79,79%	86,39%	0,215%	0,081%
42	0,298%	0,105%	79,79%	86,39%	0,238%	0,091%
43	0,329%	0,118%	79,79%	86,39%	0,263%	0,102%
44	0,364%	0,131%	79,79%	86,39%	0,290%	0,113%
45	0,402%	0,146%	75,19%	82,69%	0,302%	0,121%
46	0,444%	0,163%	75,19%	82,69%	0,334%	0,135%
47	0,490%	0,181%	75,19%	82,69%	0,368%	0,150%
48	0,541%	0,200%	75,19%	82,69%	0,407%	0,165%
49	0,596%	0,222%	75,19%	82,69%	0,448%	0,184%
50	0,657%	0,246%	72,53%	82,16%	0,477%	0,202%
51	0,724%	0,272%	72,53%	82,16%	0,525%	0,223%
52	0,797%	0,301%	72,53%	82,16%	0,578%	0,247%
53	0,877%	0,334%	72,53%	82,16%	0,636%	0,274%
54	0,964%	0,370%	72,53%	82,16%	0,699%	0,304%
55	1,059%	0,409%	70,82%	78,35%	0,750%	0,320%
56	1,161%	0,452%	70,82%	78,35%	0,822%	0,354%
57	1,270%	0,499%	70,82%	78,35%	0,899%	0,391%
58	1,386%	0,550%	70,82%	78,35%	0,982%	0,431%
59	1,509%	0,605%	70,82%	78,35%	1,069%	0,474%
60	1,640%	0,665%	67,51%	75,72%	1,107%	0,504%

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Wiek	Roczne prawdopodobieństwo zgonu z jakiegokolwiek przyczyny*		Odsetek zgonów z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe#		Roczne prawdopodobieństwo zgonu z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe	
	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety
61	1,778%	0,730%	67,51%	75,72%	1,200%	0,553%
62	1,922%	0,801%	67,51%	75,72%	1,298%	0,607%
63	2,073%	0,877%	67,51%	75,72%	1,400%	0,664%
64	2,231%	0,960%	67,51%	75,72%	1,506%	0,727%
65	2,394%	1,048%	64,97%	70,46%	1,555%	0,738%
66	2,565%	1,143%	64,97%	70,46%	1,666%	0,805%
67	2,741%	1,243%	64,97%	70,46%	1,781%	0,876%
68	2,926%	1,350%	64,97%	70,46%	1,901%	0,951%
69	3,121%	1,463%	64,97%	70,46%	2,028%	1,031%
70	3,329%	1,585%	62,00%	62,62%	2,064%	0,992%
71	3,555%	1,718%	62,00%	62,62%	2,204%	1,076%
72	3,806%	1,866%	62,00%	62,62%	2,360%	1,168%
73	4,086%	2,035%	62,00%	62,62%	2,533%	1,274%
74	4,404%	2,232%	62,00%	62,62%	2,731%	1,398%
75	4,765%	2,464%	57,12%	52,94%	2,722%	1,304%
76	5,174%	2,741%	57,12%	52,94%	2,955%	1,451%
77	5,635%	3,068%	57,12%	52,94%	3,218%	1,624%
78	6,148%	3,454%	57,12%	52,94%	3,511%	1,829%
79	6,715%	3,903%	57,12%	52,94%	3,835%	2,066%
80	7,332%	4,420%	51,72%	43,99%	3,792%	1,944%
81	7,999%	5,005%	51,72%	43,99%	4,137%	2,202%
82	8,713%	5,659%	51,72%	43,99%	4,507%	2,489%
83	9,474%	6,381%	51,72%	43,99%	4,900%	2,807%
84	10,280%	7,171%	51,72%	43,99%	5,317%	3,155%
85	11,135%	8,029%	44,27%	36,00%	4,929%	2,890%
86	12,041%	8,955%	44,27%	36,00%	5,330%	3,223%
87	13,001%	9,949%	44,27%	36,00%	5,755%	3,581%
88	14,024%	11,018%	44,27%	36,00%	6,208%	3,966%
89	15,116%	12,164%	44,27%	36,00%	6,692%	4,379%
90	16,272%	13,389%	44,27%	36,00%	7,203%	4,820%
91	17,525%	14,710%	44,27%	36,00%	7,758%	5,295%
92	18,851%	16,120%	44,27%	36,00%	8,345%	5,803%
93	20,250%	17,620%	44,27%	36,00%	8,964%	6,343%

Wiek	Roczne prawdopodobieństwo zgonu z jakiegokolwiek przyczyny*		Odsetek zgonów z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe#		Roczne prawdopodobieństwo zgonu z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe	
	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety
94	21,722%	19,212%	44,27%	36,00%	9,616%	6,916%
95	23,268%	20,894%	44,27%	36,00%	10,300%	7,521%
96	24,886%	22,666%	44,27%	36,00%	11,017%	8,159%
97	26,575%	24,526%	44,27%	36,00%	11,764%	8,829%
98	28,334%	26,473%	44,27%	36,00%	12,543%	9,529%
99	30,162%	28,504%	44,27%	36,00%	13,352%	10,260%
100**	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

* GUS tablice trwania życia z 2017 roku; # na podstawie liczby zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych w 2016 roku (ICD-10: I00-I99) i ogólnej liczby zgonów w 2016 r. w Polsce z rocznika demograficznego GUS 2018. ** zgodnie z założeniem o dożywotnim (czytaj do 99 r.ż.) horyzoncie czasowym modelu.

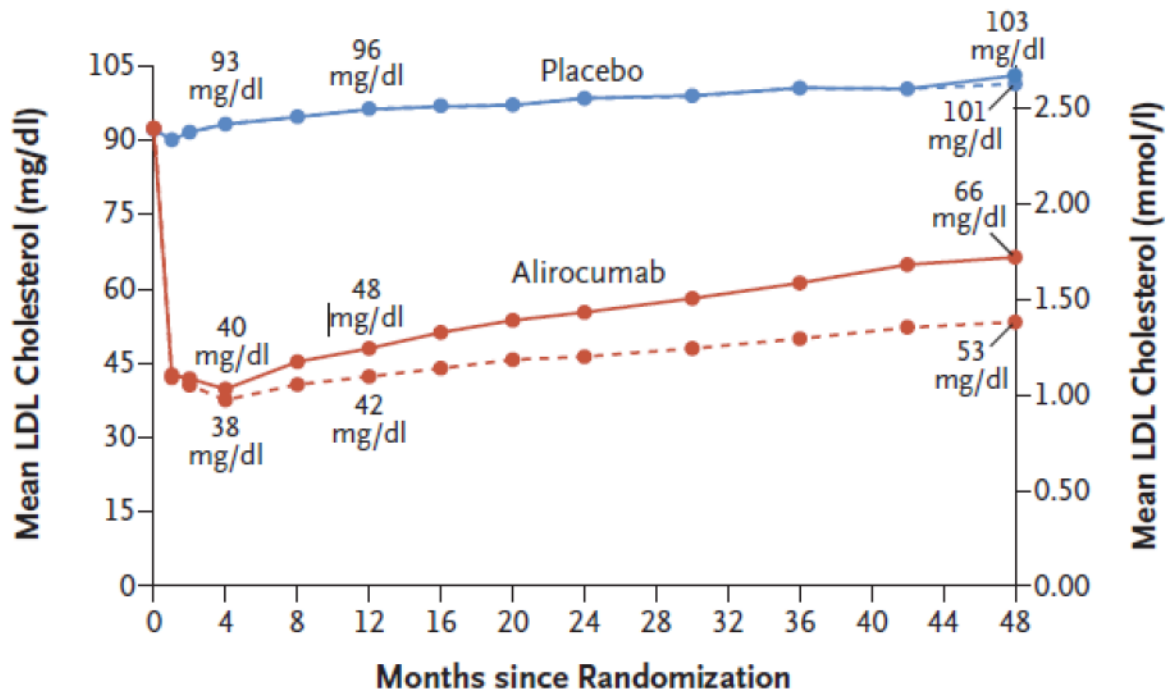
2.9 Dawkowanie alirokumabu

W modelu uwzględniono dawkowanie alirokumabu zgodnie z wnioskiem refundacyjnym i zapisem w proponowanym programie lekowym tj. 150 mg stosowane raz na dwa tygodnie.

2.10 Czas leczenia. Zaprzesztanie leczenia

[Redacted content]

Ryc. 5 Zmiana średniego poziomu LDL-C w badaniu Odyssey Outcomes.



2.11 Użyteczności stanu zdrowia

Użyteczności stanu zdrowia są kalkulowane w modelu na podstawie informacji czy wystąpiło zdarzenie, ile czasu upłynęło od wystąpienia zdarzenia oraz jaka jest charakterystyka pacjenta.

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

[REDACTED]

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

2.12 Koszty

2.12.1 Koszt alirokumabu oraz programu lekowego

Wnioskodawca ubiega się o finansowanie alirokumabu w ramach nowego programu lekowego - Leczenie pacjentów po przeżytym świeżym zawale serca. Lek byłby dostępny bezpłatnie w ramach istniejącej grupy limitowej - 1181.0, Alirocumab.

Wniosek refundacyjny złożony przez zleceniodawcę analizy obejmuje opakowanie preparatu Praluent® w dawce 150 mg/ml roztworu do wstrzykiwań.

Oszacowanie cen i odpłatności przedstawiono w [REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

[Redacted]

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

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

2.12.2 Koszt terapii statynami

[Redacted text]

[Redacted text]

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

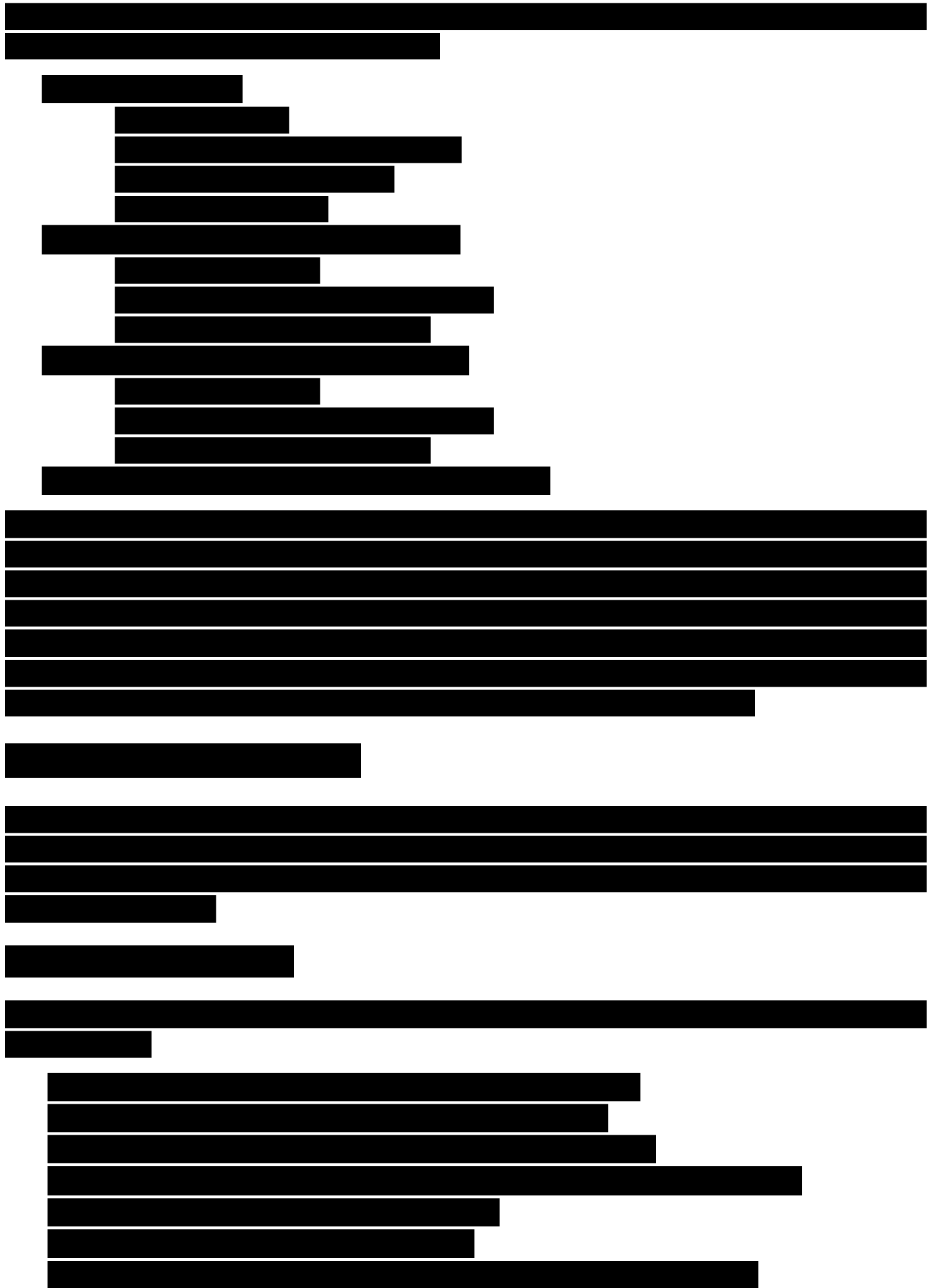
2.12.3 Koszt terapii ezytymibem

[Redacted text]

[Redacted text]

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

2.12.4 Koszt zdarzeń



Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

[Redacted text block]

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

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

[Redacted header bar]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted Section]

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

[Redacted Section]

[Redacted Section]

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

[Redacted Section]

[Redacted Section]

[Redacted Section]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

[REDACTED]	[REDACTED]						[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	1	■	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	1	■	■	■	■	■	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted Section Header]

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

[Redacted Section Header]

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

[Redacted Section Header]

[Redacted Text Block]

[Redacted Section Header]

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

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

2.13 Dyskontowanie

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT w scenariuszu podstawowym koszty dyskontowano przy stopie dyskontowej 5%, a efekty zdrowotne przy stopie dyskontowej 3,5%.

2.14 Zestawienie parametrów modelu

W Tab. 50 zestawiono podsumowanie wszystkich parametrów użytych w modelu ekonomicznym wraz z przyjmowaną przez nie wartością i źródłem ich pozyskania.

Tab. 50 Zestawienie parametrów użytych w modelu ekonomicznym.

Parametr	Wartość	Źródło
Parametry podstawowe		
Horyzont czasowy	Dożywotni	Założenie autorów modelu
Cykl modelu	[redacted]	
Interwencja	[redacted]	[redacted]
Komparator	[redacted]	[redacted]
Dyskontowanie	5% koszty	Wytyczne AOTMiT 2016
	3,5% efekty zdrowotne	
Czas trwania terapii	[redacted]	[redacted]
Dawkowanie	150 mg raz na 2 tyg.	Założenie zgodnie z PL
Charakterystyka populacji		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
Towarzysząca terapia hipolipemizująca		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Alirokumab (Praluent[®]) w leczeniu pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Parametr	Wartość	Źródło
[Redacted header row]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Parametr	Wartość	Źródło
Koszty		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Parametr	Wartość	Źródło
	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.15 Analiza wrażliwości

Scenariusze zrealizowane w ramach analizy wrażliwości wraz z uzasadnieniem zamieszczono w Tab. 51.

Tab. 51 Scenariusze analizy wrażliwości.

Nazwa scenariusza	Założenie scenariusza podstawowego	Założenie w analizie wrażliwości	Uzasadnienie
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa scenariusza	Założenie scenariusza podstawowego	Założenie w analizie wrażliwości	Uzasadnienie

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa scenariusza	Założenie scenariusza podstawowego	Założenie w analizie wrażliwości	Uzasadnienie

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

2.16 Analiza progowa

Przeprowadzono analizę progową biorąc pod uwagę wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość ustalonego ustawą na trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (art. 12 ust. 13). Zgodnie z komunikatem Prezesa GUS obecnie PKB wynosi 49 008 zł.⁵⁴ Oznacza to wartość progu opłacalności na poziomie 147 024 zł/QALY.

2.17 Analiza probabilistyczna

Analizę probabilistyczną przeprowadzono dla wszystkich parametrów modelu, oszacowując niepewności zgodnie z dostępnymi danymi. W analizie PSA uwzględniono następujące rozkłady w oparciu o założenia autorów modelu ekonomicznego:

- rozkład beta dla użyteczności,
- rozkład gamma dla kosztów,
- rozkład log-normalny dla parametrów ryzyk,
- rozkład normalny dla parametrów skuteczności.

W ramach analizy probabilistycznej wykonano 500 symulacji. Wszystkie wyniki wygenerowano dla wariantu kosztów dla perspektywy NFZ i wspólnej.

2.18 Walidacja modelu

Walidacja wewnętrzna

Przeprowadzono pomyślnie walidację wewnętrzną modelu, polegającą na sprawdzeniu uzyskiwanych wyników w przypadku podstawiania szczególnych wartości parametrów (m.in.: wartości zerowe kosztów i prawdopodobieństw, te same wartości dla gałęzi interwencji i komparatora).

Walidacja konwergencji

Podjęto próbę wykonania walidacji konwergencji na podstawie odnalezionych analiz ekonomicznych. Wyniki odnalezionych analiz przedstawiono w Rozdz. 5.3.

Walidacja zewnętrzna

Nie zidentyfikowano badań z danymi z dłuższej perspektywy wyników, w związku z czym nie przeprowadzono walidacji zewnętrznej.

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 WYNIKI

3.1 Scenariusz podstawowy

Wyniki analizy wskazują, że zastosowanie alirokumabu w leczeniu pacjentów z hipercholesterolemią po przeżytym świeżym zawale serca wiąże się z dodatkowym efektem zdrowotnym. W porównaniu z brakiem leczenia, rozumianym jako optymalna dostępna terapia hipolipemizująca, pozwala na uzyskanie dodatkowych lat życia skorygowanych o jakość (■■■■■■■) w horyzoncie analizy.



Wartości ICUR z perspektywy wspólnej nieznacznie różniły się od wyników z perspektywy NFZ.

	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■

	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■

	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■

3.1.1 Ceny progowe

W Tab. 58 zestawiono wyniki progowych cen zbytu netto za opakowanie odpowiednio dla perspektywy NFZ i wspólnej. Obecnie w Polsce oficjalny próg efektywności kosztowej wynosi 147 024 zł/QALY (por. Rozdz. 2.16).

Tab. 58 Cena progowa preparatu Praluent® dla scenariusza podstawowego.

Opakowanie preparatu Praluent®	Cena zbytu netto [zł]	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
150 mg roztwór do wstrzykiwań		

3.2 Analiza wrażliwości

Wyniki analizy wrażliwości zamieszczono w i dla perspektywy NFZ oraz w i dla perspektywy wspólnej. zawiera oszacowane ceny progowe dla scenariuszy analizy wrażliwości.

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

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

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

[Redacted]				
[Redacted]	1%	1%	1%	1%
[Redacted]				
[Redacted]	0%	0%	0%	0%
[Redacted]				
[Redacted]	0%	0%	0%	0%
[Redacted]				
[Redacted]	1%	1%	1%	1%
[Redacted]				
[Redacted]	0%	0%	0%	0%
[Redacted]				
[Redacted]	11%	11%	11%	11%
[Redacted]				
[Redacted]	-7%	-7%	-7%	-7%
[Redacted]				
[Redacted]	0%	0%	0%	0%
[Redacted]				
[Redacted]	0%	0%	0%	0%
[Redacted]				
[Redacted]	2%	2%	2%	2%
[Redacted]				
[Redacted]	-2%	-2%	-2%	-2%

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

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

3.3 Analiza probabilistyczna

Na poniższych rycinach zamieszczono wyniki analizy probabilistycznej z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej. Podsumowane wyniki zebrano w [REDACTED].

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

[REDACTED]

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

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted content]

[Redacted content]

4 OGRANICZENIA

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



5 DYSKUSJA

5.1 Metody

Analizie nadano formę analizy kosztów-użyteczności (ang. *cost-utility analysis*, CUA). Wykorzystano zaadaptowany do warunków polskich i wnioskowanych wskazań refundacyjnych model Markova dostarczony przez zleceniodawcę. Efektywność kosztową alirokumabu porównano z efektywnością kosztową zastosowania placebo, rozumianego jako optymalna, dostępna terapia hipolipemizująca. W wynikach uzgłędniono z intensywną terapię statynami i ezetymibem w tle.

Analizę przeprowadzono w dożywotnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz wspólnej, tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.2 Wyniki

Wyniki analizy wskazują, że zastosowanie alirokumabu w leczeniu pacjentów z hipercholesterolemią po przebytych świeżym zawale serca wiąże się z dodatkowym efektem zdrowotnym. W porównaniu z brakiem leczenia, rozumianym jako optymalna dostępna terapia hipolipemizująca, pozwala na uzyskanie dodatkowych lat życia skorygowanych o jakość ([REDACTED]) w horyzoncie analizy.

[REDACTED]

Wartości ICUR z perspektywy wspólnej nieznacznie różniły się od wyników z perspektywy NFZ.

5.3 Wyniki innych analiz

W toku przeglądu analiz ekonomicznych odnaleziono 4 publikacje dotyczące analizy efektywności kosztowej alirokumabu w hipercholesterolemii:

- analizę efektywności kosztów alirokumabu w oparciu o wyniki z badania ODYSSEY OUTCOMES (Kazi 2019⁵⁶),
- dwie analizy efektywności kosztowej alirokumabu w oparciu o wyniki z badania ODYSSEY OUTCOMES przeprowadzone przez *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER 2018⁵⁷, ICER 2019⁵⁸)

- analizę złożoną do NICE w 2015⁵⁹ przez podmiot odpowiedzialny.

Dodatkowo odnaleziono również inne analizy ekonomiczne (3), w których oceniano efektywność kosztową inhibitorów PCSK9, w tym alirokumabu. Są to:

- analiza z 2015 r. wykonana dla CEPAC (*The New England Comparative Effectiveness Public Advisory Council*) przez *Institute for Clinical and Economic Review*;⁶⁰
- analiza efektywności kosztów PCSK9 z publikacji Kazi 2016⁶¹;
- analiza efektywności kosztów PCSK9 z publikacji Arrieta 2017⁶².

Poniżej zestawiono i porównano najważniejsze wyniki odnalezionych analiz.

Kazi 2019

W analizie porównywano zastosowanie alirokumabu i statyn z komparatorem w postaci wyłącznie statyn lub statyn i ezetymibu. Roczny koszt alirokumabu w modelu wynosił 7 186,52 \$, co przy kursie 1 \$ = 3,85 PLN wynosi 27 668,10 PLN⁶³. W modelu korzystano z wyników skuteczności z badania ODYSSEY OUTCOMES.

W analizie przedstawiono wyniki dla subpopulacji z LDL-C \geq 100 mg/dL (Tab. 70).

Tab. 70 Wyniki ICUR z analizy ekonomicznej Kazi 2019⁵⁶.

	Komparator: statyny	Komparator: statyny + ezetymib
Świeży zawał serca i wyjściowy poziom LDL-C \geq 100 mg/dL	269 000 \$ (1 035 650 PLN*)	876 000 \$ (3 372 600 PLN*)

*średni kurs dolara amerykańskiego 1 \$ = 3,85 PLN⁶³

ICER 2018 oraz ICER 2019

W analizie ICER 2018 porównywano efektywność kosztową alirokumabu ze statynami w tle z wyłącznym zastosowaniem statyn. Założono koszt roczny alirokumabu jak w publikacji Kazi 2019, tj. 7 186,52 \$. W publikacji z 2019 roku zaimplementowano koszt 5 850,00 \$. Obie analizy, oprócz wspomnianych kosztów alirokumabu, różnią się założeniami dotyczącymi wejściowego wyniku MACE w modelach oraz źródła wyniku HR dla śmiertelności (subpopulacja i populacja ogólna).

Tab. 71 Wyniki ICUR z analiz ekonomicznych ICER 2018 i ICER 2019^{57,58}.

	ICUR Wszyscy pacjenci, uwzględnienie zmniejszenia ryzyka CV	ICUR Sup-populacja z LDL-C \geq 100mg/dL; uwzględnienie zmniejszenia ryzyka CV	ICUR Sup-populacja z LDL-C \geq 100mg/dL; uwzględnienie zmniejszenia ryzyka CV i zmniejszenia śmiertelności (all-cause mortality)
ICER 2018	134 999 \$ (519 746 PLN)	164 006 \$ (631 423 PLN)	135 137 \$ (520 277 PLN)
ICER 2019	251 000 \$ (966 350 PLN)	218 000 \$ (839 300)	119 000 \$ (458 150 PLN)

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

NICE 2015

Analiza NICE została przeprowadzona przed publikacją wyników z ODYSSEY OUTCOMES. Pomimo, że korzystano z tego samego modelu co w niniejszej analizie, [REDACTED]
[REDACTED]

CEPAC 2015, Kazi 2016

W analizach CEPAC 2015 oraz Kazi 2016 wykorzystano opublikowany w 1980 roku model stworzony na Uniwersytecie Harvard. Ograniczeniem obu tych badań jest przedstawienie wyników dla grupy inhibitorów PCSK9 łącznie, bez wyszczególniania ich bezpośrednio dla alirokumabu oraz ewolokumabu. Ponadto z uwagi na zróżnicowane definicje populacji trudno jest zestawić właściwe porównanie wyników. Można jedynie zauważyć, że w obu analizach (CEPAC 2015 i Kazi 2016) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Arrieta 2017

W publikacji Arrieta 2017 przedstawiono wyniki dla inhibitorów PCSK9, jednak efektywność kliniczną i koszty zaczerpnięto z badania i danych dostępnych jedynie dla ewolokumabu. W związku z powyższym wyniki tej analizy nie będą w pełni odzwierciedlać rezultatów dla alirokumabu (m.in. z uwagi na różnice w konstrukcji badań dla alirokumabu i ewolokumabu) i przytoczono je wyłącznie poglądowo.

Zestawienie założeń i wyników odnalezionych analiz ekonomicznych przytoczono w Tab. 72, Tab. 73 i Tab. 74

Tab. 72 Zestawienie założeń i wyników odnalezionych analiz ekonomicznych alirokumabu, część 1.

Parametr	Kazi 2019	ICER 2018	ICER 2019
Horyzont analizy	Dożywotni	Dożywotni	Dożywotni
Model	Cardiovascular Disease Policy Model - model symulacji choroby niedokrwiennej serca i udaru.	Cardiovascular Disease Policy Model	Cardiovascular Disease Policy Model
Perspektywa	Płatnika	Płatnika	Płatnika
Kraj	USA	USA (Nowa Anglia)	USA (Nowa Anglia)
Stopa dyskontowa	3,0%	3,0%	3,0%
Roczny koszt	Alirokumab: 7186,52 dolarów; ezetymib: 1410,94 dolarów	Alirokumab: 7186,52 dolarów	Alirokumab: 5850,00 dolarów
Oceniana interwencja	Alirokumab lub ezetymib dodane do statyn	Alirokumab + statyny	Alirokumab + statyny
Modelowana kohorta	Dorośli pacjenci (USA) z świeżo przebyłym zawałem serca i poziomem wyjściowym LDL-C \geq 70 mg/dL	Dorośli pacjenci z świeżo przebyłym zawałem serca, po intensywnym leczeniu statynami z wyjściowym poziomem LDL-C \geq 70 mg/dL; w tym subpopulacja z LDL-C \geq 100 mg/dL	Dorośli pacjenci z świeżo przebyłym zawałem serca, po intensywnym leczeniu statynami z wyjściowym poziomem LDL-C \geq 70 mg/dL; w tym subpopulacja z LDL-C \geq 100 mg/dL
Wyniki vs placebo (w tle ezetymib i statyny)	ICER = 997 000 \$/QALY	-	-
Wyniki vs placebo (w tle statyny)	ICER = 308 000 \$/QALY	ICER = 134 999 \$/QALY oraz 164 000 \$/QALY dla subpopulacji	ICER = 251 000 \$/QALY oraz 218 000 \$/QALY dla subpopulacji

Tab. 73 Zestawienie założeń i wyników odnalezionych analiz ekonomicznych alirokumabu, część 2.

Parametr	NICE 2015	CEPAC 2015
Horyzont analizy	Dożywni (max 99 lat)	Dożywni (max 95 lat)
Model	Model Markowa; model ten sam co w niniejszej analizie dla Polski	Model Markowa z dyskretnymi stanami zdrowia
Perspektywa	Płatnika	Płatnika
Kraj	Wielka Brytania	USA (Nowa Anglia)
Stopa dyskontowa	3,5%	3%
Roczny koszt	Alirokumab: 4368 funtów	Alirokumab: 14600 dolarów; ewolokumab: 14100 dolarów
Oceniana interwencja	Alirokumab	Inhibitor PCSK9 (alirokumab lub ewolokumab)
Modelowana kohorta	1) Populacja HeFH PP i LDL-C>100 mg/dl; HeFH SP i LDL-C>100 mg/dl; 2) populacja z dużym ryzykiem CV i LDL-C>130 mg/dl; 3) populacja po nawracającym epizodzie CV lub z chorobą CV w dwóch łóżyskach naczyniowych i LDL-C>100 mg/dl	1) Populacja z rodzinną hipercholesterolemią z LDL-C>250 mg/dl dla pacjentów nie leczonych statynami i LDL-C>200 mg/dl dla pacjentów leczonych statynami; 2) pacjenci z chorobą CV i LDL-C>70 mg/dl oraz nietolerancją statyn; 3) pacjenci z chorobą CV i LDL-C>70 mg/dl mimo stosowania maksymalnej tolerowanej dawki statyn; 4) pacjenci do roku po zawale
Wyniki vs placebo (w tle ezetymib i statyny)	HeFH PP: ICUR=36793 funty/QALY, ΔQALY=1,42; HeFH SP: ICUR=16896 funtów/QALY, ΔQALY=2,33;	-
Wyniki vs placebo (w tle statyny)	Duże ryzyko CV: ICUR=19751 funt/QALY, ΔQALY=1,76; populacja z nawrotem/polyvascular: ICUR=19447 funtów/QALY, ΔQALY=1,64	FH: ICUR=290000 dolarów/QALY, ΔQALY=665200 (1,1/pacjenta); CVD: ICUR=302000 dolarów/QALY, ΔQALY=10573800 (1,5 QALY/pacjenta); pacjenci do roku po zawale: ICUR=170000 dolarów/QALY, ΔQALY=159200 (0,9 QALY/pacjenta)
Wyniki vs ezetymib (w tle statyny)	HeFH PP: ICUR=16896 funtów/QALY, ΔQALY=2,33; HeFH SP: ICUR=20352 funty/QALY, ΔQALY=1,70; Duże ryzyko CV: ICUR=24175 funtów/QALY, ΔQALY=1,29; populacja z nawrotem/polyvascular: ICUR=23078 funtów/QALY, ΔQALY=1,25	-

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Wyniki vs placebo (w tle ezetymib)	Duże ryzyko CV: ICUR=17256 funtów/QALY, ΔQALY=2,04; populacja z nawrotem/polyvascular: ICUR=13669 funtów/QALY, ΔQALY=2,40	-
Wyniki vs ezetymib (nietolerancja statyn)	Duże ryzyko CV: ICUR=17295 funtów/QALY, ΔQALY=1,78; populacja z nawrotem/polyvascular: ICUR=13469 funtów/QALY, ΔQALY=2,14	-
Wyniki vs placebo (brak terapii w tle, nietolerancja statyn)	-	CVD i nietolerancja statyn: ICUR=274000 dolarów/QALY, ΔQALY=2366000 (1,6 QALY/pacjenta)

Tab. 74 Zestawienie założeń i wyników odnalezionych analiz ekonomicznych alirokumabu, część 3.

Parametr	Kazi 2016	Arrieta 2017
Horyzont analizy	Dożywni (max 95 lat)	Dożywni (max 100 lat)
Model	Cardiovascular Disease Policy Model - model symulacji choroby niedokrwiennej serca i udaru.	Model Markova z dyskretnymi stanami zdrowia
Perspektywa	Płatnika	Perspektywa systemu ochrony zdrowia i płatnika (ubezpieczenie prywatne)
Kraj	USA	USA
Stopa dyskontowa	3,0%	3,0%
Roczny koszt	Alirokumab: 14600 dolarów; ewolokumab: 14100 dolarów; ezetymib: 2 878 dolarów	PCSK9: 14 000 dolarów (testowano również inne warianty rocznych kosztów PCSK9); statyny: 48 dolarów;
Oceniana interwencja	Inhibitor PCSK9 (alirokumab lub ewolokumab), ezetymib	Terapia inhibitorami PCSK9 i statynami, terapia wyłącznie statynami
Modelowana kohorta	1a) Populacja z rodzinną hipercholesterolemią, chorobami serca w rodzinie i LDL-C \geq 190 mg/dl dla pacjentów nie leczonych statynami lub LDL-C \geq 150 mg/dl dla pacjentów leczonych statynami; 1b) Populacja z rodzinną hipercholesterolemią, brakiem chorób serca w rodzinie i LDL-C \geq 250 mg/dl dla pacjentów nie leczonych statynami lub LDL-C \geq 200 mg/dl dla pacjentów leczonych statynami; 2) pacjenci z chorobami ASCVD	W modelu rozważano hipotetyczną kohortę pacjentów w średnim wieku 58 lat (populacja zgodna z populacją badania ewolokumabu (Sabatine 2015 ⁶⁴)). Wśród tych pacjentów ok 70% było leczonych statynami, 52% stanowili mężczyźni, 88% stosowało leki na nadciśnienie, 16% było palaczami, 13% miało cukrzycę. Średnie ciśnienie skurczowe wśród leczonych na nadciśnienie wynosiło 128 mm/Hg, natomiast wśród nie

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Parametr	Kazi 2016	Arrieta 2017
	w wywiadzie: dusznica, zawał serca, udar i LDL-C \geq 70 mg/dl pomimo stosowanej terapii statynami. Założono, że 10% każdej z populacji miało nietolerancję statyn.	leczonych 133 mm/Hg. Średni poziom HDL w populacji wynosił 51 mg/dl, LDL-C 120 mg/dl, a cholesterol całkowity 202 mg/dl. Wszystkie parametry zaczerpnięto z badania ewolokumabu (Sabatine 2015 ⁶⁴).
Wyniki vs placebo (w tle ezetymib i statyny)	-	-
Wyniki vs placebo (w tle statyny)	-	Inkrementalne koszty leczenia/pacjent: p. systemu ochrony zdrowia=237 718 dolarów; p. płatnika: 73 137 dolarów Inkrementalne QALY: 0,66 ICER (dla rocznego kosztu 14 000 dolarów): 348 807 dolarów/QALY
Wyniki vs ezetymib (w tle statyny)	HeFH: ICER=503 000 dolarów/QALY, Δ QALY=628 500/populację; ASCVD: ICER=414 000 dolarów/QALY, Δ QALY=7 919 400/populację	-
Wyniki vs placebo (w tle ezetymib)	-	-
Wyniki vs ezetymib (nietolerancja statyn)	-	-
Wyniki vs placebo (brak terapii w tle, nietolerancja statyn)	-	-

6 WNIOSKI

Wyniki porównania efektywności kosztowej alirokumabu z placebo rozumianym jako optymalna dostępna terapia hipolipemizująca wskazują, że stosowanie preparatu Praluent® wiąże się z uzyskaniem dodatkowych korzyści zdrowotnych. [REDACTED]

[REDACTED]

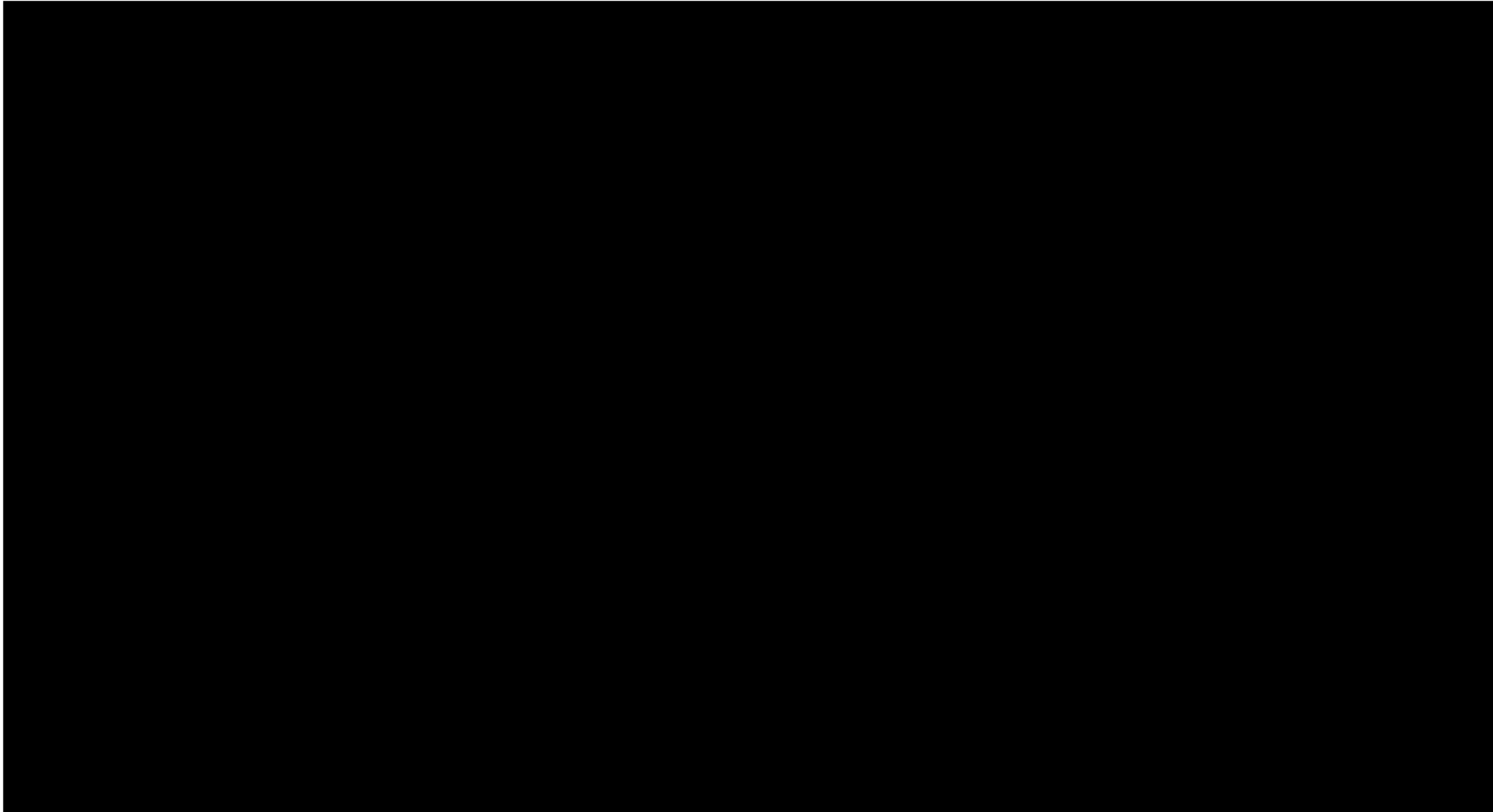
[REDACTED]

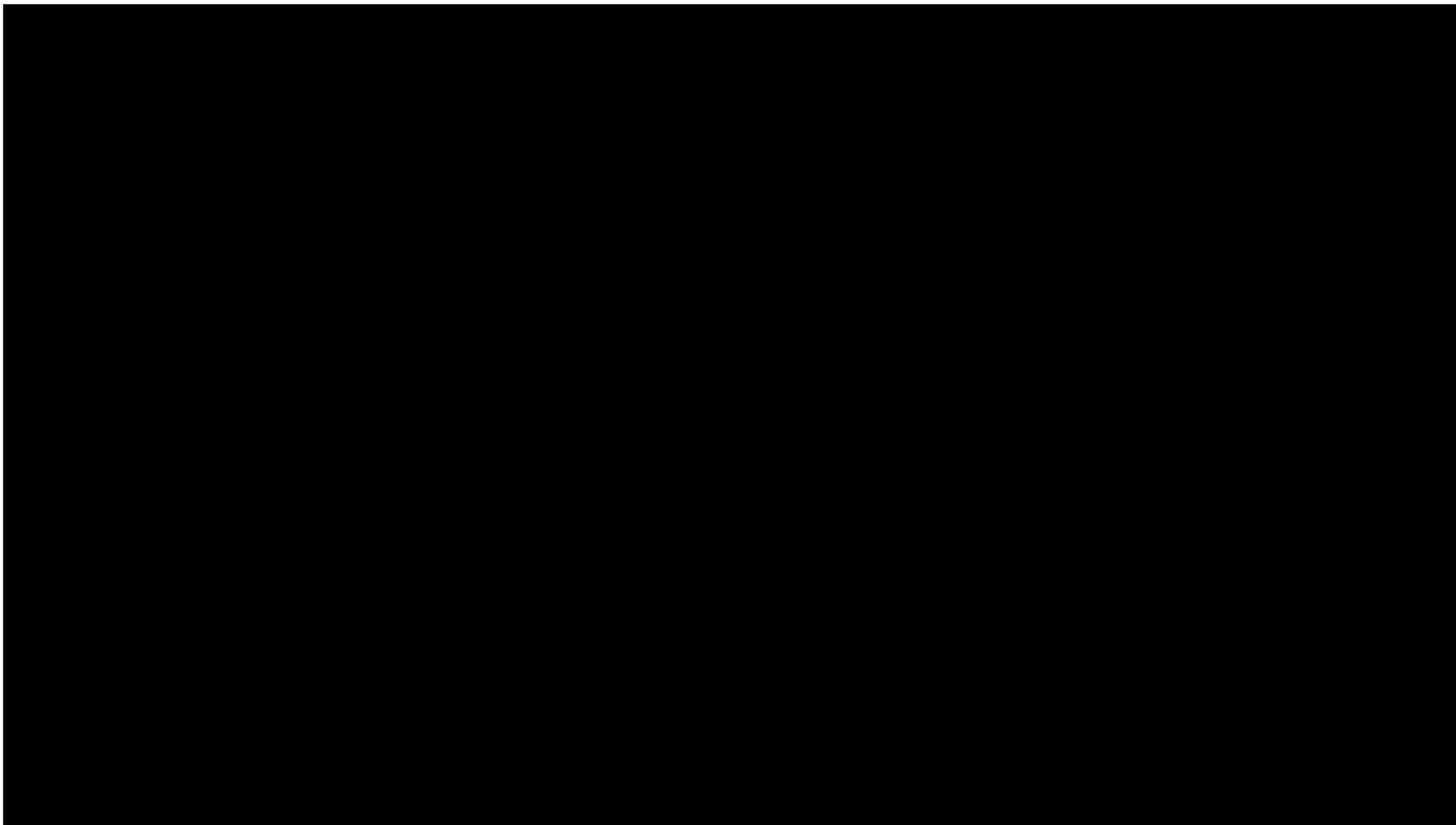
[REDACTED]

7 ANEKS

7.1 Projekt programu lekowego

Załącznik





7.2 Przegląd analiz ekonomicznych

Przeszukano następujące bazy danych pod kątem analiz ekonomicznych dotyczących stosowania alirokumabu w leczeniu hipercholesterolemii:

- MEDLINE (PubMed): do 24.10.2019;
- Cochrane Library: do 24.10.2019;
- EMBASE do 24.10.2019.

W procesie wyszukiwania korzystano również z referencji odnalezionych doniesień. Dodatkowo poszukiwano analiz ekonomicznych złożonych do zagranicznych agencji oceny technologii medycznych.

Strategia wyszukiwania została zaprojektowana dwóch badaczy (██████████), a następnie sprawdzona przez trzeciego badacza (██████████). W procesie wyszukiwania analiz ekonomicznych zastosowano opracowane uprzednio, zaprojektowane iteracyjnie strategie (Tab. 75, Tab. 76, Tab. 77). Strategie zostały zaprojektowane przy założeniu, że priorytetem jest osiągnięcie maksymalnej czułości. Poszukiwano publikacji w języku angielskim, niemieckim lub francuskim.

Przeszukiwanie i selekcja abstraktów prowadzone były przez trzy osoby (██████████). W przypadku niezgodności, dyskusję prowadzono do momentu osiągnięcia porozumienia. Wyselekcjonowane abstrakty uzupełniono o pełne teksty artykułów i przeprowadzono drugi etap kwalifikacji prac (Ryc. 14).

Publikacje włączano do analizy końcowej systematycznego przeglądu piśmiennictwa, jeśli spełniały następujące kryteria:

<i>Metoda badania:</i>	analizy ekonomiczne uwzględniające koszty i efekty zdrowotne porównywanych technologii
<i>Populacja:</i>	pacjenci z hipercholesterolemią
<i>Rodzaj interwencji:</i>	alirokumab
<i>Stan publikacji:</i>	badania opublikowane w formie pełnotekstowej
<i>Ograniczenia językowe:</i>	angielski, niemiecki, francuski, polski

Wyniki z włączonych publikacji (Tab. 78) opisano w rozdziale 5.3. Listę odrzuconych badań zamieszczono w Tab. 79.

Tab. 75 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla alirokumabu w bazie MEDLINE (PubMed) w dniu 24.10.2019.

1	alirocumab [Supplementary Concept]	285
2	alirocumab [tiab]	432
3	SAR236553 [tiab]	20
4	REGN727 [tiab]	23
5	Praluent [tiab]	37
6	(#1 or #2 or #3 or #4 or #5)	531
7	"Economics, Pharmaceutical"[Mesh]	2894
8	"Quality of Life"[Mesh]	183013
9	"Value of Life"[Mesh]	5664
10	"Quality-Adjusted Life Years"[Mesh]	11502
11	"Models, Economic"[Mesh]	14431
12	"Markov Chains"[Mesh]	13739
13	"Monte Carlo Method"[Mesh]	27266
14	"Decision Trees"[Mesh]	10736
15	economic* [tw]	651386
16	cost* [tw]	551709
17	costing* [tw]	4661
18	costly [tw]	33678
19	costed [tw]	343
20	price* [tw]	35167
21	pricing* [tw]	5103
22	pharmacoeconomic* [tw]	3887
23	"quality of life" [tw]	310172
24	qol* [tw]	36523
25	hrqol* [tw]	15184
26	"Quality adjusted life year*" [tw]	4920
27	qaly* [tw]	9888
28	cba [tw]	26535
29	cea [tw]	22119
30	cua [tw]	1186
31	utilit* [tw]	195787
32	markov* [tw]	27154
33	"monte carlo" [tw]	54647
34	"decision tree" [tw]	6633
35	"decision model" [tw]	1707
36	"cost-effectiveness" [tw]	56953

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

37	"cost-utility" [tw]	4507
38	(#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37)	1589465
39	(#6 and #38)	72

Tab. 76 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla alirokumabu w bazie EMBASE (embase.com) w dniu 24.10.2019.

1	alirocumab:ab,ti	750
2	sar236553:ab,ti	35
3	regn727:ab,ti	40
4	praluent:ab,ti	37
5	alirocumab:ab,ti OR sar236553:ab,ti OR regn727:ab,ti OR praluent:ab,ti	781
6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	781
7	'health economics'/exp OR 'health economics' AND [embase]/lim	596964
8	'quality of life'/exp OR 'quality of life' AND [embase]/lim	475683
9	'value of life':ab,ti AND [embase]/lim	225
10	'quality adjusted life year'/exp OR 'quality adjusted life year' AND [embase]/lim	23449
11	'decision tree'/exp OR 'decision tree' AND [embase]/lim	10602
12	economic*:ab,ti AND [embase]/lim	236694
13	cost*:ab,ti OR costing*:ab,ti OR costly:ab,ti OR costed:ab,ti AND [embase]/lim	601291
14	price*:ab,ti OR pricing*:ab,ti AND [embase]/lim	40832
15	pharmacoeconomic*:ab,ti AND [embase]/lim	7160
16	expenditure*:ab,ti AND [embase]/lim	57383
17	value:ab,ti AND (money:ab,ti OR monetary:ab,ti) AND [embase]/lim	4746
18	'quality of life':ab,ti AND [embase]/lim	337155
19	hrqol*:ab,ti AND [embase]/lim	21956
20	quality:ab,ti AND adjusted:ab,ti AND life:ab,ti AND year*:ab,ti AND [embase]/lim	23082
21	qaly*:ab,ti AND [embase]/lim	17163
22	'cba':ab,ti AND [embase]/lim	10947
23	cea:ab,ti AND [embase]/lim	28910
24	cua:ab,ti AND [embase]/lim	1067
25	utilit*:ab,ti AND [embase]/lim	231288
26	markov*:ab,ti AND [embase]/lim	21649
27	'monte carlo':ab,ti AND [embase]/lim	32241
28	decision:ab,ti AND (tree*:ab,ti OR analys*:ab,ti OR model*:ab,ti) AND [embase]/lim	124237
29	'cost-effectiveness':ab,ti AND [embase]/lim	68931
30	'cost-utility':ab,ti AND [embase]/lim	6098
31	#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30	1880024
32	#6 and #31	162

Tab. 77 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla alirokumabu w bazie Cochrane w dniu 24.10.2019.

1	alirocumab:ti,ab,kw	275
2	SAR236553:ti,ab,kw	42
3	REGN727:ti,ab,kw	42
4	praluent:ti,ab,kw	9
5	#1 or #2 or #3 or #4	292
6	#5 in Trials	291
7	#5 in Cochrane Reviews	1

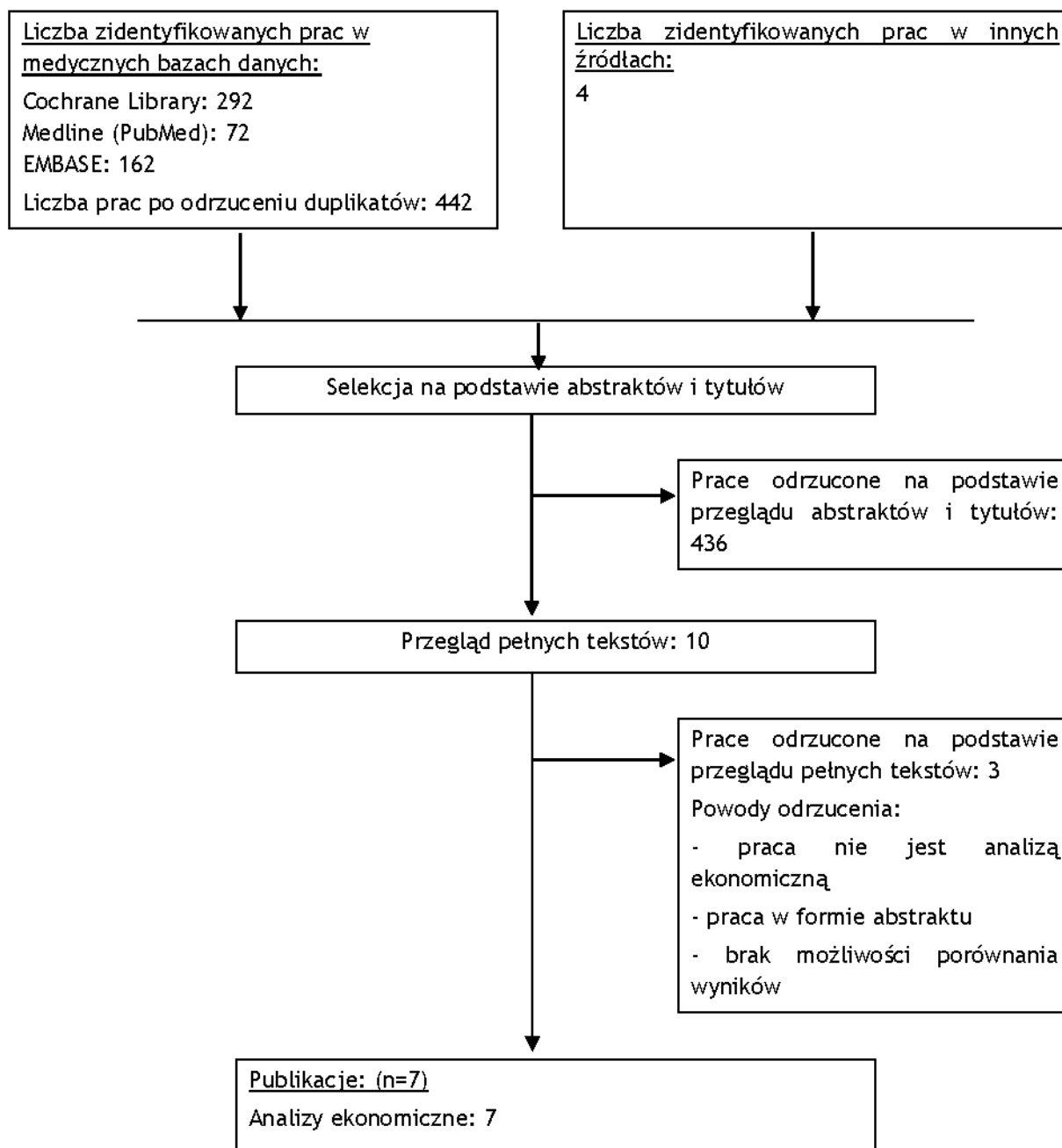
Tab. 78 Zestawienie publikacji zakwalifikowanych w przeglądzie analiz ekonomicznych.

Nr	Kod badania	Referencja
1	Kazi 2019	Kazi DS, Penko J, Coxson PG, et al. Cost-Effectiveness of Alirocumab: A Just-in-Time Analysis Based on the ODYSSEY Outcomes Trial. <i>Ann Intern Med.</i> 2019 Feb 19;170(4):221-229.
2	ICER 2018	Tice JA, Kazi DS, Ollendorf DA, et al. Alirocumab for Treatment of High Cholesterol: Effectiveness and Value; Preliminary New Evidence Update. In: Institute for Clinical and Economic Review; 2018
3	ICER 2019	Tice JA, Kazi DS, Chapman R, et al. Alirocumab for Treatment of High Cholesterol: Effectiveness and Value; New Evidence Update. In: Institute for Clinical and Economic Review; 2019
4	NICE 2015	National Institute for Health and care excellence. Alirocumab for treating primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia. Appraisal consultation document. https://www.nice.org.uk/guidance/GID-TAG512/documents/appraisal-consultation-document
5	CEPAC 2015	Institute for Clinical and Economic Review. PCSK9 Inhibitors for Treatment of High Cholesterol: Effectiveness, Value, and Value-Based Price Benchmarks. Final report. http://cepac.icer-review.org/adaptations/cholesterol/
6	Kazi 2016	Kazi DS, Moran AE, Coxson PG et al. Cost-effectiveness of PCSK9 Inhibitor Therapy in Patients With Heterozygous Familial Hypercholesterolemia or Atherosclerotic Cardiovascular Disease. <i>JAMA</i> 2016;316:743-753.
7	Arrieta 2017	Arrieta A, Page TF, Veledar E, Nasir K. Economic Evaluation of PCSK9 Inhibitors in Reducing Cardiovascular Risk from Health System and Private Payer Perspectives. Cox D, ed. <i>PLoS ONE.</i> 2017;12(1).

Tab. 79 Publikacje odrzucone w ramach przeglądu analiz ekonomicznych wraz z powodem odrzucenia.

Nr	Kod badania	Powód odrzucenia
1	Gitlin 2016 ⁶⁵	Publikacja w formie abstraktu.
2	Shah 2016 ⁶⁶	Wyłącznie szacowanie kosztów. Praca nie jest analizą ekonomiczną.
3	Korman 2018 ⁶⁷	Brak możliwości porównania wyników (brak porównania z placebo) i różnice w charakterystyce populacji.

Ryc. 14 Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych alirokumabu (diagram PRISMA).



7.3 Przegląd użyteczności

Przeszukano następujące bazy danych pod kątem użyteczności dotyczących stanów sercowo-naczyniowych występujących u pacjentów z hipercholesterolemią:

- MEDLINE (PubMed): do 17.07.2019;
- EMBASE: do 17.07.2019;
- Cochrane Library: do 17.07.2019;
- Centre for Reviews and Dissemination do 17.07.2019.

W procesie wyszukiwania korzystano również z referencji odnalezionych doniesień.

Strategia wyszukiwania (Tab. 81, Tab. 82, Tab. 83, Tab. 84) została zaprojektowana przez jednego badacza (██████) na podstawie strategii przyjętej w analizie ekonomicznej dla ewolokumabu złożonej do AOTMiT,⁶⁸ a następnie sprawdzona przez drugiego badacza (██████). Strategie zostały zaprojektowane przy założeniu, że priorytetem jest osiągnięcie maksymalnej czułości. Poszukiwano publikacji w języku polskim, angielskim, niemieckim lub francuskim.

Przeszukiwanie i selekcja abstraktów prowadzone były przez cztery osoby (████████████████████). W przypadku niezgodności, dyskusję prowadzono do momentu osiągnięcia porozumienia. Wyselekcjonowane abstrakty uzupełniono o pełne teksty artykułów i przeprowadzono drugi etap kwalifikacji prac (Ryc. 15).

Publikacje włączano do analizy końcowej systematycznego przeglądu piśmiennictwa (Tab. 86), jeśli spełniały kryteria przedstawione w Tab. 80.

Tab. 80 Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego użyteczności stanów zdrowia.

<i>Metoda badania:</i>	użyteczności wyznaczone za pomocą EQ-5D dla stanów występujących w modelu; w pierwszej kolejności kwalifikowano zestawy użyteczności dla jak największej liczby stanów z modelu
<i>Ograniczenia językowe:</i>	angielski, niemiecki, francuski, polski

Publikacje odrzucone w wyniku przeglądu pełnych tekstów zestawiono w Tab. 85.

Z uwagi na dużą liczbę odnalezionych badań kwalifikujących się do włączenia przystąpiono do selekcji jakościowej prac. Podczas wyboru kierowano się zasadami zachowania jak największej wiarygodności i spójności wybranych użyteczności. W miarę możliwości w pierwszej kolejności brano pod uwagę publikacje raportujące użyteczności dla więcej niż jednego stanu zdrowia z modelu. Przyczyny nieuwzględnienia odnalezionych badań w modelu zestawiono w Tab. 87.

Wartości użyteczności uwzględnione w modelu opisano w rozdziale 2.11.

Tab. 81 Strategia wyszukiwania użyteczności w bazie MEDLINE (PubMed) w dniu 17.07.2019.

1	utilit*[Title/Abstract]	191 784
2	disutilit*[Title/Abstract]	431
3	EQ5D[Title/Abstract]	512
4	"EQ-5D"[Title/Abstract]	7 092
5	QALY[Title/Abstract]	7 937
6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	202 052
7	hypercholesterolemia[Title/Abstract]	24 077
8	"acute coronary syndrome"[Title/Abstract]	20 715
9	"unstable angina"[Title/Abstract]	12 727
10	"myocardial infarction"[Title/Abstract]	172 204
11	stroke[Title/Abstract]	224 808
12	"cardiovascular disease"[Title/Abstract]	121 511
13	"stable angina"[Title/Abstract]	7 846
14	"heart failure"[Title/Abstract]	161 234
15	"transient ischemic attack"[Title/Abstract]	7 950
16	"carotid stenosis"[Title/Abstract]	5 860
17	"percutaneous coronary intervention"[Title/Abstract]	29 345
18	"coronary artery bypass graft"[Title/Abstract]	10 354
19	"peripheral vascular disease"[Title/Abstract]	8 686
20	"abdominal aortic aneurysm"[Title/Abstract]	13 648
21	"peripheral arterial disease"[Title/Abstract]	8 714
22	#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21	671 519
23	#6 and #7 and #22	50

Tab. 82 Strategia wyszukiwania użyteczności w bazie EMBASE (embase.com) w dniu 17.07.2019.

1	utilit*:ab,ti	263 774
2	disutilit*:ab,ti	839
3	eq5d:ab,ti	1 631
4	'eq-5d':ab,ti	13 456
5	qaly:ab,ti	14 761
6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	282 711
7	hypercholesterolemia:ab,ti	34 003
8	'acute coronary syndrome':ab,ti	36 671
9	'unstable angina':ab,ti	18 779
10	'myocardial infarction':ab,ti	252 735
11	stroke:ab,ti	349 336
12	'cardiovascular disease':ab,ti	168 474
13	'stable angina':ab,ti	12 430
14	'heart failure':ab,ti	254 351
15	'transient ischemic attack':ab,ti	12 308
16	'carotid stenosis':ab,ti	8 716
17	'percutaneous coronary intervention':ab,ti	48 300
18	'coronary artery bypass graft':ab,ti	13 784
19	'peripheral vascular disease':ab,ti	12 868
20	'abdominal aortic aneurysm':ab,ti	16 582
21	'peripheral arterial disease':ab,ti	12 492
22	#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21	998 432
23	#6 and #7 and #22	90
24	#23 AND [embase]/lim	85

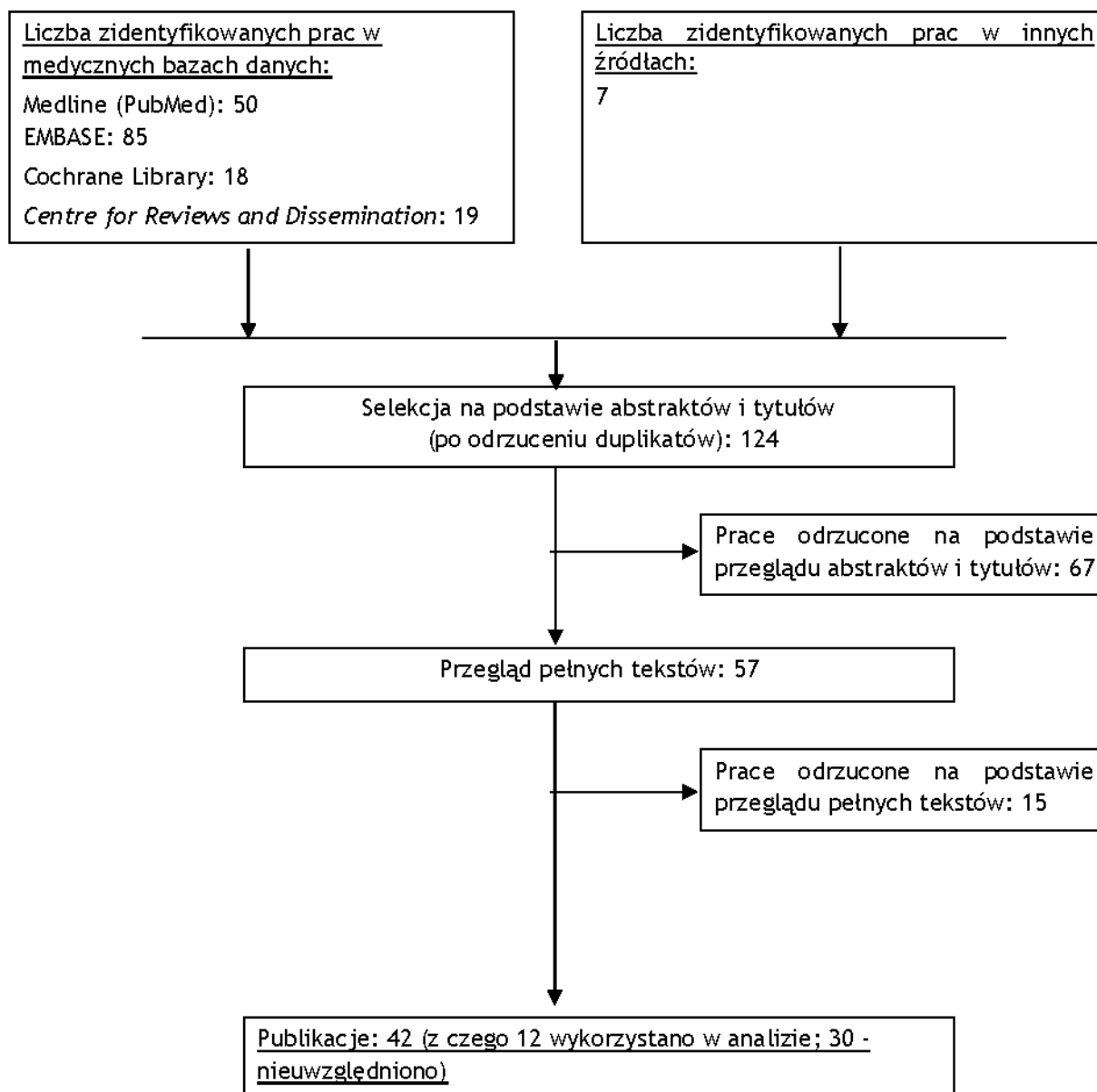
Tab. 83 Strategia wyszukiwania użyteczności w bazie Cochrane w dniu 17.07.2019.

1	utilit*:ti,ab,kw	13 784
2	disutilit*:ti,ab,kw	70
3	EQ5D:ti,ab,kw	784
4	'EQ-5D':ti,ab,kw	5 283
5	QALY:ti,ab,kw	2 546
6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	19 900
7	hypercholesterolemia:ti,ab,kw	7 178
8	'acute coronary syndrome':ti,ab,kw	5 863
9	'unstable angina':ti,ab,kw	3 912
10	'myocardial infarction':ti,ab,kw	28 465
11	stroke:ti,ab,kw	49 785
12	'cardiovascular disease':ti,ab,kw	41 286
13	'stable angina':ti,ab,kw	4 043
14	'heart failure':ti,ab,kw	33 690
15	'transient ischemic attack':ti,ab,kw	2 981
16	'carotid stenosis':ti,ab,kw	1784
17	'percutaneous coronary intervention':ti,ab,kw	9 320
18	'coronary artery bypass graft':ti,ab,kw	5 752
19	'peripheral vascular disease':ti,ab,kw	4 655
20	'abdominal aortic aneurysm':ti,ab,kw	1 237
21	'peripheral arterial disease':ti,ab,kw	3 938
22	#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21	138 916
23	#6 and #7 and #22	18

Tab. 84 Strategia wyszukiwania w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* w dniu 17.07.2019.

1	(hypercholesterolemia)	198
2	(utility)	5 306
3	("eq-5d")	651
4	(eq5d)	14
5	(QALY)	2 914
6	#2 OR #3 OR #4 OR #5	5 656
7	("acute coronary syndrome")	380
8	("unstable angina")	326
9	("myocardial infarction")	2 503
10	(stroke)	3 106
11	("cardiovascular disease")	871
12	("stable angina")	127
13	("heart failure")	1 618
14	("transient ischemic attack")	52
15	("carotid stenosis")	168
16	("percutaneous coronary intervention")	658
17	("coronary artery bypass graft")	346
18	("peripheral vascular disease")	134
19	("abdominal aortic aneurysm")	180
20	("peripheral arterial disease")	188
21	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20	7 107
22	#1 AND #6 AND #21	19

Ryc. 15 Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji użyteczności (diagram PRISMA).



Tab. 85 Publikacje odrzucone w trakcie przeglądu użyteczności w wyniku oceny pełnych tekstów.

Kod publikacji	Przyczyny odrzucenia
Scuffham 2004 ⁶⁹	Brak użyteczności dla większości stanów z modelu. Uwzględnione stany zawał serca i rewaskularyzacja. Wartości spadków użyteczności wyznaczone metodą TTO.
Scuffham 2006 ⁷⁰	
Barton 2012 ⁷¹	Brak użyteczności dla stanów z modelu.
Chen 2015 ⁷²	Brak stanów z modelu. Wartość ogólna dla zdarzenia sercowo-naczyniowego.
Rubinstein 2009 ⁷³	Brak użyteczności dla stanów z modelu.
Nagata-Kobayashi 2005 ⁷⁴	Wartości użyteczności wyznaczone metodą TTO.
Folse 2014 ⁷⁵	Wartości spadku użyteczności w odniesieniu do użyteczności w populacji ogólnej.
Tsevat 2001 ⁷⁶	Wartości użyteczności wyznaczone za pomocą wizualnej skali analogowej.
Chan 2007 ⁷⁷	Wartości użyteczności wyznaczone metodą TTO.
McDonald 2010 ⁷⁸	Wartości użyteczności bez zróżnicowania czasu od zdarzenia.
Van Nooten 2011 ⁷⁹	Wartości jak w zestawie z publikacji NICE.
Barton 2011 ⁸⁰	Wartości jak w zestawie z publikacji NICE. Publikacja wtórna.
Davies 2006 ⁸¹	Publikacja wtórna zawiera wartości z publikacji Doorman 2000 i Lacey 2003.
Gandra 2016 ⁸²	Wartości użyteczności wyznaczone metodą TTO.
Kodera 2018 ⁸³	Publikacja wtórna. Większość użyteczności na podstawie badań z populacji azjatyckiej.

Tab. 86 Publikacje zakwalifikowane w trakcie przeglądu użyteczności i wykorzystane w analizie ekonomicznej.

Kod publikacji	Referencja
Koltowski 2014	Koltowski L, Koltowska-Haggstrom M, Filipiak KJ, et al. Quality of life in patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention--radial versus femoral access (from the OCEAN RACE Trial). <i>Am J Cardiol.</i> 2014 Aug 15;114(4):516-21.
De Smedt 2013	De Smedt D, Clays E, Doyle F, et al; EUROASPIRE Study Group.. Validity and reliability of three commonly used quality of life measures in a large European population of coronary heart disease patients. <i>Int J Cardiol.</i> 2013 Sep 1;167(5):2294-9.
Kim 2005	Kim J, Henderson RA, Pocock SJ, Clayton T, Sculpher MJ, Fox KA; RITA-3 Trial Investigators. Health-related quality of life after interventional or conservative strategy in patients with unstable angina or non-ST-segment elevation myocardial infarction: one-year results of the third Randomized Intervention Trial of unstable Angina (RITA-3). <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2005 Jan 18;45(2):221-8.
Golicki 2015	Golicki D, Niewada M, Karlińska A, et al. Comparing responsiveness of the EQ-5D-5L, EQ-5D-3L and EQ VAS in stroke patients. <i>Qual Life Res.</i> 2015 Jun;24(6):1555-63.
Kazi 2019	Kazi DS, Penko J, Coxson PG, Guzman D, Wei PC, Bibbins-Domingo K. Cost-Effectiveness of Alirocumab: A Just-in-Time Analysis Based on the ODYSSEY Outcomes Trial. <i>Ann Intern Med.</i> 2019;170(4):221-9.
Cook 1997	Cook TA, Galland RB. Quality of life changes after angioplasty for claudication: medium-term results affected by comorbid conditions. <i>Cardiovasc Surg.</i> 1997 Aug;5(4):424-6.
De Vries 2006	de Vries M, Ouwendijk R, Flobbe K, Nelemans PJ, Kessels AG, Schurink GH, van der Vliet JA, Heijstraten FM, Cuypers PW, Duijm LE, van Engelshoven JM, Hunink MG, de Haan MW. Peripheral arterial disease: clinical and cost comparisons between duplex US and contrast-enhanced MR angiography--a multicenter randomized trial. <i>Radiology.</i> 2006 Aug;240(2):401-10.
Safley 2007	Safley DM, House JA, Laster SB, Daniel WC, Spertus JA, Marso SP. Quantifying improvement in symptoms, functioning, and quality of life after peripheral endovascular revascularization. <i>Circulation.</i> 2007 Feb 6;115(5):569-75.
Slovacek 2007	Slovacek L, Slovackova B, Chovanec V. The effect of femoral and popliteal percutaneous transluminal balloon angioplasty on patients' quality of life. <i>Sao Paulo Med J.</i> 2007 Jul 5;125(4):250-2.
Tangelder 1999	Tangelder MJ, McDonnel J, Van Busschbach JJ, Buskens E, Algra A, Lawson JA, Eikelboom BC. Quality of life after infrainguinal bypass grafting surgery. Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin (BOA) Study Group. <i>J Vasc Surg.</i> 1999 May;29(5):913-9.
Bosch 2000	Bosch JL, Hunink MG. Comparison of the Health Utilities Index Mark 3 (HUI3) and the EuroQol EQ-5D in patients treated for intermittent claudication. <i>Qual Life Res.</i> 2000;9(6):591-601.
Joulain 2015	Joulain F, Bechet M, Valcheva V, Gorcyca K, Gooch K. Patient Utility Estimates In Patients At High Cardiovascular Risk. <i>Value in Health.</i> 2015;18(7):A398.

Tab. 87 Przyczyny nieuwzględnienia odnalezionych badań użyteczności.

Kod badania	Przyczyna niewykorzystania wartości użyteczności
Badania z grupy dotyczącej populacji o ICD-10: I60-I69	
Doorman 2000 ⁸⁴	Odrzucono z uwagi na datę badania. Po 2000 roku nastąpił postęp w leczeniu udarów niedokrwiennych (leczenie trombolityczne), co pozwoliło uzyskać lepsze rezultaty leczenia. Tym samym wartości użyteczności raportowane w tej publikacji są najprawdopodobniej zaniżone w porównaniu do obecnej użyteczności pacjentów po udarze.
Haacke 2006 ⁸⁵	Badanie jest z tego samego roku co badanie Xie 2006. Badanie Hacke 2006 objęło znacznie mniej pacjentów. Za bardziej wiarygodne uznano oszacowanie zawarte w badaniu Xie 2006.
Park 2005 ⁸⁶	Badanie jest z tego samego roku co badanie Pickard 2005. Badanie Park 2005 objęło znacznie mniej pacjentów. Badanie Park 2005 podaje wartość po ok. 6 tygodniach od udaru, natomiast badanie Pickard 2005 podaje wartość po miesiącu, 3 i 6 miesiącach, co pozwala na dokładniejsze oszacowanie użyteczności w pierwszym roku po udarze. Za bardziej wiarygodne uznano oszacowanie zawarte w badaniu Pickard 2005.
Ryan 2006 ⁸⁷	Wykluczono z uwagi na populację. Włączono pacjentów po udarze lub złamaniu biodra.
Sulch 2002 ⁸⁸	Wykluczono z uwagi na brak wartości użyteczności w publikacji.
Van der Schaaf 2006 ⁸⁹	Wykluczono z uwagi na populację. Włączono pacjentów wczesniejszym krwotoku podpajęczynówkowym.
Badania z grupy dotyczącej populacji o ICD-10: I20-I25	
Taylor 2007 ⁹⁰	Nie wykorzystano wartości z badania z uwagi na dostępność badania Lacey 2003, które raportuje wyniki po zdarzeniu oraz po pierwszym roku od zdarzenia. W badaniu Taylor 2007 podano wartość użyteczności tylko dla fazy ostrej. Model wymaga wprowadzenia wartości użyteczności w fazie ostrej i przewlekłej po zawale serca. Badanie Lacey 2003 zawiera obie wartości użyteczności, co pozwala na wiarygodne określenie różnicy użyteczności pomiędzy tymi dwoma stanami zdrowia.
Schweikert 2006 ⁹¹	Nie wykorzystano wartości z badania z uwagi na dostępność badania Lacey 2003, które raportuje wyniki po zdarzeniu oraz po pierwszym roku od zdarzenia. W badaniu Schweikert 2006 podano wartość użyteczności tylko dla fazy przewlekłej. Model wymaga wprowadzenia wartości użyteczności w fazie ostrej i przewlekłej po zawale serca. Badanie Lacey 2003 zawiera obie wartości użyteczności, co pozwala na wiarygodne określenie różnicy użyteczności pomiędzy tymi dwoma stanami zdrowia.
Ascione 2004 ⁹²	Nie uwzględniono z uwagi na populację. Pacjenci po zawale lub wymagający rewaskularyzacji. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.
Brunner-La Rocca 2007 ⁹³	Nie uwzględniono z uwagi na populację. Włączono pacjentów wymagających angioplastyki. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.
Denvir 2006 ⁹⁴	Nie uwzględniono z uwagi na populację. Włączono pacjentów wymagających angioplastyki. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.
Dunning 2008 ⁹⁵	Nie uwzględniono z uwagi na populację. Włączono pacjentów wymagających pomostowania sercowo-naczyniowego. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.

Kod badania	Przyczyna niewykorzystania wartości użyteczności
Eefting 2003 ⁹⁶	Nie uwzględniono z uwagi na populację. Włączono pacjentów wymagających angioplastyki. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.
Griffin 2007 ⁹⁷	Nie uwzględniono z uwagi na populację. Bardzo mała średnia wieku. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.
Kiesling 2005 ⁹⁸	Nie uwzględniono z uwagi na duży odsetek mężczyzn i małą średnią wieku. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.
Kruse 2006 ⁹⁹	Nie uwzględniono z uwagi na populację. Pacjenci poddani rehabilitacji. Brak informacji o średnim wieku i odsetku mężczyzn. Bardzo mała populacja badania. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.
Lacey 2004 ¹⁰⁰	Nie uwzględniono z uwagi na brak szczegółowych wyników użyteczności dla stanów zdefiniowanych w modelu. Wykorzystano informacje z publikacji Lacey 2003.
Lenzen 2006 ¹⁰¹	Nie uwzględniono z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu. Ponadto w badaniu podzielono kohortę na pacjentów wymagających rewaskularyzacji i pacjentów bez konieczności rewaskularyzacji.
MEDMAN study 2007 ¹⁰²	Nie uwzględniono z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu. Wartość użyteczności zbliżona do przyjętej w modelu dla stanu CHD (0,73).
Puskas 2004 ¹⁰³	Nie uwzględniono z uwagi na populację. Pacjenci skierowani na zabieg pomostowania lub angioplastyki. Nie uwzględniono w określaniu użyteczności dla stanu CHD z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu.
Xie 2008 ¹⁰⁴	Nie uwzględniono z uwagi na zachowanie spójności użyteczności wprowadzonych do modelu. Wartość użyteczności zbliżona do przyjętej w modelu dla stanu CHD (0,73).
Borowiak 2006 ¹⁰⁵	Wykluczono z uwagi na populację. Włączono tylko starszych pacjentów.
Hage 2003 ¹⁰⁶	Wykluczono z uwagi na populację. Włączono tylko starszych pacjentów.
Reeves 2004 ¹⁰⁷	Wykluczono z uwagi na populację. Włączono wąską populację chorych, tj. z proksymalnym zwężeniem gałęzi lewej tętnicy wieńcowej zstępującej przedniej.
Sharples 2007 ¹⁰⁸	Wykluczono z uwagi na populację. W badaniu uczestniczyli pacjenci z rozpoznaną lub podejrzaną chorobą sercowo-naczyniową.
Shrive 2005 ¹⁰⁹	Wykluczono z uwagi na populację. Włączono pacjentów wymagających angioplastyki. Użyteczność tylko na początku badania.
Sollano 1998 ¹¹⁰	Wykluczono z uwagi na populację. Włączono tylko osiemdziesięciolatek.
Legrand 2004 ¹¹¹	Nie uwzględniono z uwagi na raportowanie użyteczności >1 roku od zdarzenia.
Serruys 2001 ¹¹²	Nie uwzględniono poprzez porównanie z badaniem Kim 2005. Badanie Serruys 2001 było mniejsze, starsze i uwzględniało przede wszystkim pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną. W badaniu Kim 2005 jednym z głównych warunków kwalifikacji były objawy niestabilnej dusznicy bolesnej (tj. ból w klatce piersiowej w spoczynku).

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Kod badania	Przyczyna niewykorzystania wartości użyteczności
Kazi 2016 ⁶¹	Nie uwzględniono ze względu na brak możliwości zidentyfikowania źródła wartości użyteczności. Brak danych o metodzie pozyskania użyteczności.
Shiffman 2016 ¹¹³	Nie uwzględniono ze względu na użyteczności bazujące na populacji USA.
Nherera 2009 ¹¹⁴	Nie uwzględniono ze względu na użyteczności bazujące na populacji brytyjskiej.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

7.5 Koszt substancji czynnych

7.5.1 Statyny

Tab. 89 Koszt mg atorwastatyny i rozuwastatyny.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Atorwastatyna							
Apo-Atorva	05909990787586	9,40	6,24	300	0,143%	0,01	0,03
Apo-Atorva	05909990787609	17,61	11,30	600	0,898%	0,01	0,03
Apo-Atorva	05909990787647	31,69	19,06	1200	0,533%	0,011	0,03
Atoris	05909990991815	9,51	6,35	300	2,093%	0,011	0,03
Atoris	05909990336647	28,01	18,54	900	1,157%	0,011	0,03
Atoris	05909990991914	13,77	7,46	600	8,348%	0,011	0,02
Atoris	05909991013806	26,75	14,12	1200	4,288%	0,011	0,02
Atoris	05909990419173	39,38	20,44	1800	4,260%	0,011	0,02
Atoris	05909990885282	18,48	9,01	900	2,047%	0,011	0,02
Atoris	05909990885299	33,94	15,00	1800	1,726%	0,011	0,02
Atoris	05909990623464	26,52	13,89	1200	6,261%	0,011	0,02
Atoris	05909990623471	51,72	26,46	2400	2,338%	0,011	0,02
Atoris	05909990623488	74,06	36,18	3600	1,088%	0,011	0,02
Atoris	05909990885336	39,38	20,44	1800	1,075%	0,011	0,02
Atoris	05909990885374	51,72	26,46	2400	1,165%	0,011	0,02

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Atorvagen	05909991385699	8,01	2,40	560	0,000%	0,010	0,01
Atorvagen	05909990938926	9,57	3,26	600	1,287%	0,011	0,02
Atorvagen	05909991385675	14,73	4,42	1120	0,000%	0,009	0,01
Atorvagen	05909990938995	18,36	5,73	1200	0,914%	0,011	0,02
Atorvastatin Aurovitas	05909991321611	8,43	2,53	600	0,003%	0,010	0,01
Atorvastatin Aurovitas	05909991321659	23,39	7,02	1800	0,000%	0,009	0,01
Atorvastatin Aurovitas	05909991321710	15,40	4,62	1200	0,000%	0,009	0,01
Atorvastatin Aurovitas	05909991321758	42,28	12,68	3600	0,000%	0,008	0,01
Atorvastatin Bluefish	05909990887279	9,00	2,70	600	1,541%	0,011	0,02
Atorvastatin Bluefish	05909990887286	16,88	5,06	1200	1,675%	0,010	0,01
Atorvastatin Bluefish AB	05909991382896	4,36	1,31	300	0,000%	0,010	0,01
Atorvastatin Bluefish AB	05909991382902	8,55	2,57	600	0,021%	0,010	0,01
Atorvastatin Bluefish AB	05909991382926	16,31	4,89	1200	0,015%	0,010	0,01
Atorvastatin Genoptim	05909990900053	4,69	1,53	300	0,151%	0,011	0,02
Atorvastatin Genoptim	05909990899920	9,47	3,16	600	0,910%	0,011	0,02
Atorvastatin Genoptim	05909990899951	16,78	5,03	1200	0,040%	0,010	0,01
Atorvastatin Genoptim	05909990899975	24,41	7,32	1800	0,024%	0,009	0,01
Atorvastatin Genoptim	05909990900275	18,13	5,50	1200	1,050%	0,011	0,02
Atorvastatin Genoptim	05909990900305	31,76	9,53	2400	0,040%	0,009	0,01
Atorvastatin Genoptim	05909990900336	46,39	13,92	3600	0,023%	0,009	0,01
Atorvastatin Genoptim	05909990900459	32,22	9,67	2400	0,347%	0,009	0,01

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Atorvastatin Vitama	05909991200787	8,82	2,65	600	0,157%	0,010	0,01
Atorvastatin Vitama	05909991201050	16,78	5,03	1200	0,055%	0,010	0,01
Atorvasterol	05909990077847	9,67	6,51	300	0,684%	0,011	0,03
Atorvasterol	05909990077939	19,20	12,89	600	5,315%	0,011	0,03
Atorvasterol	05909990078028	37,63	25,00	1200	3,141%	0,011	0,03
Atorvasterol	05909991041298	36,03	10,81	2400	0,884%	0,011	0,02
Atorvox	05909990573400	8,89	5,73	300	0,184%	0,011	0,03
Atorvox	05909990573530	15,36	9,05	600	1,280%	0,011	0,03
Atorvox	05909990573547	27,88	15,25	1200	0,678%	0,011	0,02
Atractin	05909990078141	7,25	4,09	300	0,117%	0,011	0,02
Atractin	05909990078264	14,22	7,91	600	0,629%	0,011	0,02
Atractin	05909990078356	27,65	15,02	1200	0,228%	0,011	0,02
Atrox	05909991011383	40,83	15,57	2400	0,321%	0,011	0,02
Atrox 10	05909991124618	9,33	6,17	300	0,407%	0,011	0,03
Atrox 10	05907695215137	9,09	2,78	600	0,389%	0,011	0,02
Atrox 10	05907695215359	13,02	3,91	900	0,076%	0,010	0,01
Atrox 20	05909991124717	14,97	8,66	600	2,471%	0,011	0,02
Atrox 20	05907695215144	17,38	5,21	1200	2,673%	0,010	0,01
Atrox 20	05907695215366	24,59	7,38	1800	0,490%	0,010	0,01
Atrox 40	05909991124816	29,17	16,54	1200	1,682%	0,011	0,02
Atrox 40	05907695215151	32,99	9,90	2400	1,722%	0,010	0,01

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Atrox 40	05907695215373	46,75	14,03	3600	0,286%	0,009	0,01
Corator	05909991150914	8,77	5,61	300	0,124%	0,011	0,03
Corator	05909991151010	15,06	8,75	600	0,789%	0,011	0,03
Corator	05909991151119	24,82	12,19	1200	0,386%	0,011	0,02
Lambrinex	05909990905508	6,39	3,23	300	0,244%	0,011	0,02
Lambrinex	05909990905539	8,90	2,67	600	0,018%	0,010	0,01
Lambrinex	05909990905553	13,09	3,93	900	0,020%	0,010	0,01
Lambrinex	05909990905638	10,59	4,28	600	1,673%	0,011	0,02
Lambrinex	05909990905652	17,00	5,10	1200	0,230%	0,010	0,01
Lambrinex	05909990905676	24,64	7,39	1800	0,129%	0,010	0,01
Lambrinex	05909990905782	20,38	7,75	1200	1,585%	0,011	0,02
Lambrinex	05909990905805	32,05	9,62	2400	0,163%	0,009	0,01
Lambrinex	05909990905867	46,85	14,06	3600	0,094%	0,009	0,01
Larus	05909990078707	9,40	3,09	600	0,322%	0,011	0,02
Olvastim	05909991345969	4,36	1,31	300	0,001%	0,010	0,01
Olvastim	05909991346195	8,55	2,57	600	0,006%	0,010	0,01
Olvastim	05909991346379	16,31	4,89	1200	0,003%	0,010	0,01
Storvas CRT	05909991042097	5,55	2,39	300	0,245%	0,011	0,02
Storvas CRT	05909991042103	10,94	4,63	600	0,962%	0,011	0,02
Storvas CRT	05909991042134	21,08	8,45	1200	0,340%	0,011	0,02
Storvas CRT	05909991042141	39,25	13,99	2400	0,038%	0,011	0,02

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Torvacard	05909990957071	47,93	22,67	2400	0,150%	0,011	0,02
Torvacard 10	05909990338290	9,34	6,18	300	0,299%	0,011	0,03
Torvacard 20	05909990338368	14,00	7,69	600	2,852%	0,011	0,02
Torvacard 40	05909990338436	24,53	11,90	1200	1,978%	0,011	0,02
Torvacard 40	05909990338443	70,28	32,40	3600	0,350%	0,011	0,02
Torvalipin	05909990053179	8,89	5,73	300	0,292%	0,011	0,03
Torvalipin	05909990053230	14,22	7,91	600	2,106%	0,011	0,02
Torvalipin	05909990053278	24,37	11,74	1200	0,996%	0,011	0,02
Tulip	05909990998814	9,56	6,40	300	0,537%	0,011	0,03
Tulip	05909990998821	18,99	12,68	600	0,469%	0,011	0,03
Tulip	05909990998838	27,78	18,31	900	0,414%	0,011	0,03
Tulip	05909990998913	15,36	9,05	600	3,114%	0,011	0,03
Tulip	05909990998920	27,88	15,25	1200	3,129%	0,011	0,02
Tulip	05909990998937	40,75	21,81	1800	2,363%	0,011	0,02
Tulip 40 mg	05909990810161	21,31	8,68	1200	1,949%	0,011	0,02
Tulip 40 mg	05909990810178	35,46	10,64	2400	1,026%	0,010	0,01
Tulip 40 mg	05909990810185	51,92	15,58	3600	0,999%	0,010	0,01
Tulip 80 mg	05909990810208	51,44	26,18	2400	0,272%	0,011	0,02
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019						0,010	0,022
Rozuwastatyna							
Astrium	05909991264918	8,01	2,40	280	0,237%	0,020	0,029

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Astrium	05909991264994	15,33	4,60	560	0,202%	0,019	0,027
Astrium	05909991265076	28,96	8,69	1120	0,072%	0,018	0,026
Astrium	05909991264840	4,06	1,22	140	0,012%	0,020	0,029
Crosuvo	05909991021184	8,29	2,49	280	1,004%	0,021	0,030
Crosuvo	05909991021337	16,04	4,81	560	1,351%	0,020	0,029
Crosuvo	05909991021375	29,89	8,97	1120	0,462%	0,019	0,027
Ridlip	05909991000141	10,72	4,83	280	1,609%	0,021	0,038
Ridlip	05909991375799	23,74	7,12	900	0,000%	0,018	0,026
Ridlip	05909991000158	20,37	8,58	560	1,742%	0,021	0,036
Ridlip	05909991375812	45,03	13,51	1800	0,000%	0,018	0,025
Ridlip	05909991000165	30,37	9,11	1120	1,161%	0,019	0,027
Ridlip	05909991000103	6,14	3,19	140	0,443%	0,021	0,044
Ridlip	05909991375775	12,59	3,78	450	0,000%	0,020	0,028
Romazic	05909990919604	8,86	2,66	300	3,474%	0,021	0,030
Romazic	05909990919659	17,11	5,13	600	6,590%	0,020	0,029
Romazic	05909990919673	32,11	9,63	1200	1,084%	0,019	0,027
Romazic	05909990919574	4,51	1,35	150	1,249%	0,021	0,030
Rosugen	05909990921997	8,01	2,40	280	0,079%	0,020	0,029
Rosugen	05909990922185	15,33	4,60	560	0,124%	0,019	0,027
Rosugen	05909990922406	28,96	8,69	1120	0,057%	0,018	0,026
Rosugen	05909990921805	4,06	1,22	140	0,016%	0,020	0,029

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Rosutrox	05909991085674	8,38	2,51	280	0,785%	0,021	0,030
Rosutrox	05909991085698	16,06	4,82	560	0,538%	0,020	0,029
Rosutrox	05909991085759	16,06	4,82	560	1,276%	0,020	0,029
Rosutrox	05909991085773	30,42	9,13	1120	0,761%	0,019	0,027
Rosutrox	05909991085841	30,42	9,13	1120	0,541%	0,019	0,027
Rosutrox	05909991085865	57,94	17,38	2240	0,325%	0,018	0,026
Rosutrox	05909991085599	4,22	1,27	140	0,192%	0,021	0,030
Rosutrox	05909991085636	8,38	2,51	280	0,145%	0,021	0,030
Roswera	05909990895250	9,37	3,48	280	5,092%	0,021	0,033
Roswera	05909990895304	24,86	7,46	900	1,784%	0,019	0,028
Roswera	05909990895380	13,81	4,97	420	2,060%	0,021	0,033
Roswera	05909990895403	31,63	13,95	840	2,095%	0,021	0,038
Roswera	05909990895458	36,08	10,82	1350	1,082%	0,019	0,027
Roswera	05909990895533	18,04	6,25	560	5,955%	0,021	0,032
Roswera	05909990895588	47,28	14,18	1800	2,245%	0,018	0,026
Roswera	05909990895663	26,32	8,64	840	2,699%	0,021	0,031
Roswera	05909990895687	60,98	25,62	1680	1,496%	0,021	0,036
Roswera	05909990895724	68,78	20,63	2700	1,158%	0,018	0,025
Roswera	05909990895786	34,40	10,83	1120	2,356%	0,021	0,031
Roswera	05909990895892	90,19	27,06	3600	0,980%	0,018	0,025
Roswera	05909990895106	4,74	1,79	140	1,990%	0,021	0,034

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Roswera	05909990895182	13,15	3,95	450	0,697%	0,020	0,029
Suvaradio	05909990791743	8,36	2,51	280	4,430%	0,021	0,030
Suvaradio	05909990791781	22,55	6,77	840	0,010%	0,019	0,027
Suvaradio	05909990791873	16,01	4,80	560	5,821%	0,020	0,029
Suvaradio	05909990791927	42,80	12,84	1680	0,011%	0,018	0,025
Suvaradio	05909990792009	30,08	9,02	1120	0,750%	0,019	0,027
Suvaradio	05909990792061	81,50	24,45	3360	0,001%	0,017	0,024
Suvaradio	05909990791606	4,19	1,26	140	0,272%	0,021	0,030
Zahron	05909990802623	8,29	2,49	280	3,609%	0,021	0,030
Zahron	05909990802647	15,92	4,78	560	1,791%	0,020	0,028
Zahron	05909991333959	12,22	3,67	420	0,251%	0,020	0,029
Zahron	05909991333973	23,14	6,94	840	0,269%	0,019	0,028
Zahron	05909990802685	17,41	5,62	560	7,047%	0,021	0,031
Zahron	05909990802708	29,91	8,97	1120	3,742%	0,019	0,027
Zahron	05909991334062	23,14	6,94	840	0,511%	0,019	0,028
Zahron	05909991334086	43,96	13,19	1680	0,413%	0,018	0,026
Zahron	05909990802753	29,91	8,97	1120	4,166%	0,019	0,027
Zahron	05909990802777	56,94	17,08	2240	1,268%	0,018	0,025
Zahron	05909990802562	4,18	1,25	140	0,981%	0,021	0,030
Zahron	05909990802586	8,29	2,49	280	0,421%	0,021	0,030
Zaranta	05909990777785	8,87	2,98	280	3,334%	0,021	0,032

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Udział w refundacji mg [%]*	Koszt mg dla NFZ [zł]	Koszt mg z perspektywy wspólnej [zł]
Zaranta	05997001369333	23,11	6,93	840	0,030%	0,019	0,028
Zaranta	05909991347079	35,76	10,73	1350	0,100%	0,019	0,026
Zaranta	05909990777839	17,07	5,28	560	3,381%	0,021	0,030
Zaranta	05997001369340	43,88	13,16	1680	0,050%	0,018	0,026
Zaranta	05909991347109	68,12	20,44	2700	0,119%	0,018	0,025
Zaranta	05909990777853	29,91	8,97	1120	0,002%	0,019	0,027
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019						0,020	0,030

*W okresie od kwietnia 2018 do marca 2019 (dane NFZ).

7.5.2 Ezetymib

Tab. 90 Koszt ezetymibu.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Roczny koszt dla NFZ [zł]*	Roczny koszt z perspektywy wspólnej [zł]*
Esetin	05909991388669	25,82	16,20	300	0,000%	116,723
Ezehron	05909991347161	27,74	18,76	280	29,580%	116,740
Ezen	05909991096229	25,66	16,68	280	33,432%	116,740
Ezetimibe Mylan	05909991189822	28,31	19,33	280	2,400%	116,740
Ezoleta	05909991311407	13,75	4,13	300	21,652%	116,723
Ezolip	05909991304416	27,24	17,62	300	1,078%	116,723
Lipegis	05909990996902	26,22	16,60	300	0,031%	116,723

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Mizetib	05903060613973	32,84	23,86	280	8,991%	116,740
Symezet	05909991347529	14,67	5,05	300	2,837%	116,723
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019					0,032	0,085

*Założono, że rok to 13 okresów 28-dniowych jak dla alirokumabu.

7.5.3 Tiklopidyna

Tab. 91 Koszt DDD tiklopidyny.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Aclotin	05909990667116	12,93	4,74	10	4,293%	0,82	1,29
Aclotin	05909990334971	35,10	10,53	30	63,537%	0,82	1,17
Apo-Clodin	05909990938315	17,90	5,62	15	2,693%	0,82	1,19
Apo-Clodin	05909990646616	33,85	10,16	30	17,738%	0,79	1,13
Ifapidin	05909990694853	12,53	4,34	10	0,534%	0,82	1,25
Ifapidin	05909990694846	35,43	10,86	30	11,205%	0,82	1,18
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019						0,81	1,17

DDD= 500 mg (wg WHO); * udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019

7.5.4 Klopidoogrel

Tab. 92 Koszt DDD klopidoogrelu.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Agregex	05909991251949	21,50	6,45	28	0,567%	0,54	0,77
Agregex	05909991318543	21,52	6,46	28	0,001%	0,54	0,77
Agregex	05909991271602	21,72	6,52	28	0,002%	0,54	0,78
Agregex	05909991298319	21,95	6,59	28	0,012%	0,55	0,78
Agregex	05909990754748	25,59	7,68	28	7,964%	0,64	0,91
Areplex	05909991167011	33,74	15,83	28	60,525%	0,64	1,21
Clopidix	05909990625826	25,59	7,68	28	12,864%	0,64	0,91
Clopidogrel Apotex	05909990774401	25,70	7,79	28	2,370%	0,64	0,92
Clopidogrel Bluefish	05909990768141	20,82	6,25	28	0,658%	0,52	0,74
Clopidogrel Genoptim	05909990762194	21,93	6,58	28	3,049%	0,55	0,78
Clopidogrel KRKA	05909991029388	23,54	7,06	28	0,640%	0,59	0,84
Grepid	05909990727667	21,97	6,59	28	0,805%	0,55	0,78
Pegorel	05909990793730	22,01	6,60	28	4,830%	0,55	0,79
Plavocorin	05909990762729	26,15	8,24	28	1,868%	0,64	0,93
Vixam	05909990866533	27,27	8,18	30	0,001%	0,64	0,91
Zyllt	05901878600475	20,77	6,23	28	0,037%	0,52	0,74
Zyllt	05909991109219	23,65	7,10	28	3,807%	0,59	0,84
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019						0,63	1,07

DDD= 75 mg (wg WHO); * udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019

7.5.5 Nitraty

Tab. 93 Koszt DDD nitratów.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Triazotan glicerolu w postaci podawanej podjęzykowo, DDD 2,5 mg (wg WHO)							
Nitromint	05909990156825	17,63	3,41	32	7,211%	0,44	0,55
Nitromint	05909991223649	17,63	3,41	32	3,350%	0,44	0,55
Triazotan glicerolu w postaci podawanej doustnie, DDD 5 mg (wg WHO)							
Sustonit	05909990183036	8,30	4,16	39	1,925%	0,11	0,21
Monoazotan izosorbidu, DDD 40 mg (wg WHO)							
Effox long 50	05909990368624	11,76	4,41	37,5	35,574%	0,20	0,31
Effox long 75	05909990452118	17,02	6,00	56,25	5,930%	0,20	0,30
Mono Mack Depot	05909990669011	12,69	5,83	35	0,316%	0,20	0,36
Mono Mack Depot	05909990669028	24,83	11,12	70	9,400%	0,20	0,35
Mononit 10	05909990010516	5,54	4,20	15	1,966%	0,09	0,37
Mononit 100 retard	05909991011727	22,19	8,00	75	7,552%	0,19	0,30
Mononit 20	05909990010622	10,26	4,38	30	4,216%	0,20	0,34
Mononit 40	05909990010714	9,65	3,77	30	1,684%	0,20	0,32
Mononit 60 retard	05909991011529	15,56	6,74	45	20,877%	0,20	0,35
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019						0,22	0,35

*udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019

7.5.6 Leki przeciw nadciśnieniu

Tab. 94 Koszt DDD leków przeciw nadciśnieniu.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Diuretyki							
Klopamid: DDD 10 mg (wg WHO)							
Clopamid VP	05909990141012	7,78	2,33	40	0,047%	0,14	0,19
Furosemid: DDD 40 mg (wg WHO)							
Furosemidum Polfarmex	05909990223794	3,59	3,21	30	1,322%	0,01	0,12
Furosemidum Polpharma	05909990135028	3,58	3,20	30	2,989%	0,01	0,12
Indapamid: DDD 2,5 mg (wg WHO)							
Diuresin SR	05909990975815	8,78	3,61	18	1,224%	0,29	0,49
Diuresin SR	05909991276621	14,21	4,26	36	0,452%	0,28	0,39
Indapamide KRKA	05909990957125	7,38	2,21	18	0,000%	0,29	0,41
Indapamide SR Genoptim	05909990799398	7,14	2,14	18	0,131%	0,28	0,40
Indapen	05909990863013	9,05	3,31	20	0,224%	0,29	0,45
Indapen SR	05909990665907	8,43	3,26	18	0,856%	0,29	0,47
Indapres	05909990223121	9,95	2,99	30	0,096%	0,23	0,33
Indix SR	05909991025014	7,38	2,21	18	0,462%	0,29	0,41
Indix SR	05908289660401	20,56	6,17	54	0,034%	0,27	0,38
lpres long 1	05909990012688	8,86	3,69	18	0,298%	0,29	0,49

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Ivipamid	05909990834730	6,51	1,95	18	0,026%	0,25	0,36
Opamid	05909990770182	8,61	3,44	18	0,042%	0,29	0,48
Rawel SR	05909990424801	7,21	2,16	18	0,120%	0,28	0,40
Rawel SR	05909990424849	13,87	4,16	36	0,089%	0,27	0,39
Symapamid SR	05909990734993	7,19	2,16	18	0,131%	0,28	0,40
Tertensif SR	05909990738212	12,78	7,61	18	2,073%	0,29	0,71
Spironolakton: DDD 75 mg (wg WHO)							
Finospir	05909990965977	21,77	6,98	40	0,004%	0,37	0,54
Finospir	05909990965861	20,00	7,67	33	0,014%	0,37	0,60
Finospir	05909990965854	8,94	5,24	10	0,014%	0,37	0,89
Finospir	05909990965885	35,23	10,58	67	0,002%	0,37	0,53
Finospir	05909990965878	12,50	5,10	20	0,006%	0,37	0,63
Ismian	05909991277192	13,61	4,08	27	0,001%	0,36	0,51
Ismian	05909991277208	19,66	5,90	40	0,000%	0,34	0,49
Ismian	05909991277123	16,63	4,99	33	0,007%	0,35	0,50
Ismian	05909991277079	3,54	1,08	7	0,005%	0,37	0,53
Ismian	05909991277086	5,31	1,61	10	0,000%	0,37	0,53
Ismian	05909991277147	10,37	3,11	20	0,000%	0,36	0,52
Spironol	05909990110223	23,68	11,35	33	0,599%	0,37	0,71
Spironol	05909990110216	6,55	4,09	7	0,374%	0,37	0,98
Spironol	05909991244651	11,37	3,97	20	0,081%	0,37	0,57

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Spironol	05909991244668	21,65	6,86	40	0,032%	0,37	0,54
Spironol 100	05909990673124	14,09	4,23	27	0,350%	0,37	0,53
Verospiron	05909990488513	21,08	6,32	40	0,024%	0,37	0,53
Verospiron	05909990117215	6,55	4,09	7	0,045%	0,37	0,98
Verospiron	05909990488414	12,26	4,86	20	0,104%	0,37	0,61
Antagoniści receptora angiotensyny							
Kandesartan: DDD 8 mg (wg WHO)							
Karbis	05909991389468	21,79	6,54	56	0,000%	0,27	0,39
Karbis	05909991392475	23,09	6,93	56	0,000%	0,29	0,41
Karbis	05909991392482	43,56	13,07	112	0,000%	0,27	0,39
Karbis	05909991389475	40,93	12,28	112	0,000%	0,26	0,37
Karbis	05909991389512	40,93	12,28	112	0,000%	0,26	0,37
Karbis	05909991395100	43,56	13,07	112	0,000%	0,27	0,39
Karbis	05909991390242	12,32	3,70	28	0,000%	0,31	0,44
Karbis	05909991389420	11,67	3,50	28	0,000%	0,29	0,42
Karbis	05909991389437	21,79	6,54	56	0,000%	0,27	0,39
Karbis	05909991390259	23,09	6,93	56	0,000%	0,29	0,41
Ranacand	05909990801350	29,38	10,56	56	0,047%	0,34	0,52
Ranacand	05909990801367	15,47	6,06	28	0,016%	0,34	0,55
Atacand	05909990430123	30,31	11,49	56	0,165%	0,34	0,54
Atacand	05909990430017	15,98	11,28	14	0,002%	0,34	1,14

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Atacand	05909990430024	15,23	5,82	28	0,037%	0,34	0,54
Candepres	05909990739653	28,03	9,21	56	0,124%	0,34	0,50
Candepres	05909990739707	44,65	13,40	112	0,043%	0,28	0,40
Candepres	05909990739592	14,96	5,55	28	0,042%	0,34	0,53
Candesartan Genoptim	05909991306991	23,26	6,98	56	0,014%	0,29	0,42
Candesartan Genoptim	05909991306885	12,44	3,73	28	0,004%	0,31	0,44
Carzap	05909990937172	26,09	7,83	56	0,145%	0,33	0,47
Carzap	05909990937196	52,53	15,76	112	0,090%	0,33	0,47
Carzap	05909990937264	49,56	14,87	112	0,085%	0,31	0,44
Carzap	05909990937080	13,83	4,42	28	0,063%	0,34	0,49
Carzap	05909990937103	27,57	8,75	56	0,033%	0,34	0,49
Kandesar	05909990962945	26,09	7,83	56	0,007%	0,33	0,47
Kandesar	05909990962839	13,83	4,42	28	0,001%	0,34	0,49
Karbis	05909990772193	29,49	10,67	56	0,280%	0,34	0,53
Karbis	05909990772209	53,20	15,96	112	0,372%	0,33	0,48
Karbis	05909990772230	53,20	15,96	112	0,156%	0,33	0,48
Karbis	05909990772162	15,53	6,12	28	0,098%	0,34	0,55
Karbis	05909990772179	29,83	11,01	56	0,082%	0,34	0,53
Eprosartan: DDD 600 mg (wg WHO)							
Teveten	05909990868414	25,45	20,75	14	0,002%	0,34	1,82

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Irbesartan: DDD 150 mg (wg WHO)							
Irbesartan Aurovitas	05909991334178	13,16	3,95	28	0,000%	0,33	0,47
Irbesartan Aurovitas	05909991334208	24,79	7,44	56	0,000%	0,31	0,44
Irprestan	05909990747085	17,60	8,19	28	0,023%	0,34	0,63
Irprestan	05909990747122	33,62	14,80	56	0,015%	0,34	0,60
Irprestan	05909991324575	24,84	7,45	56	0,000%	0,31	0,44
Irprestan	05909990747054	9,07	4,37	14	0,001%	0,34	0,65
Losartan: DDD 50 mg (wg WHO)							
Apo-Lozart	05909990702886	14,10	4,69	28	0,014%	0,34	0,50
Cozaar	05909990674411	15,00	5,59	28	0,108%	0,34	0,54
Lakea	05909991108212	15,11	5,02	30	0,049%	0,34	0,50
Lorista	05909990638659	27,11	8,29	56	0,126%	0,34	0,48
Lorista	05909990818914	14,34	4,93	28	0,327%	0,34	0,51
Lorista	05909990649112	27,11	8,29	56	0,183%	0,34	0,48
Lorista	05909990649129	34,49	10,35	84	0,308%	0,29	0,41
Losacor	05909991055110	15,91	5,82	30	0,137%	0,34	0,53
Losagen	05909990639885	10,42	3,13	28	0,032%	0,26	0,37
Losartan Genoptim	05909991297060	16,90	5,07	56	0,004%	0,21	0,30
Losartan Genoptim	05909991296940	9,24	2,77	28	0,033%	0,23	0,33
Losartan KRKA	05909990956654	15,11	5,02	30	0,003%	0,34	0,50
Losartic	05909990621439	14,39	4,98	28	0,048%	0,34	0,51

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Lozap 50	05909990573905	16,15	6,06	30	0,322%	0,34	0,54
Presartan	05909990724345	12,56	3,77	30	0,038%	0,29	0,42
Xartan	05909990481118	23,38	13,29	30	0,269%	0,34	0,78
Cozaar	05909991073428	28,44	9,62	56	0,026%	0,34	0,51
Loreblok	05909990770601	11,56	3,47	28	0,011%	0,29	0,41
Telmisartan: DDD 40 mg (wg WHO)							
Actelsar	05909990891832	14,34	4,93	28	0,108%	0,34	0,51
Actelsar	05909990891863	27,11	8,29	56	0,412%	0,34	0,48
Micardis	05909990440726	25,07	15,66	28	0,043%	0,34	0,90
Micardis	05909990440818	22,34	12,93	28	0,004%	0,34	0,80
Micardis	05909990440825	34,15	15,33	56	0,235%	0,34	0,61
Polsart	05909990936670	17,49	8,08	28	0,306%	0,34	0,62
Polsart	05909990936700	33,43	14,61	56	0,724%	0,34	0,60
Pritor	05909990463428	19,86	10,45	28	0,012%	0,34	0,71
Pritor	05909990463527	26,41	7,92	56	0,082%	0,33	0,47
Telmabax	05909991060220	12,98	3,89	28	0,005%	0,32	0,46
Telmabax	05909991060268	24,39	7,32	56	0,017%	0,30	0,44
Telmisartan Bluefish	05909991391713	12,13	3,64	28	0,000%	0,30	0,43
Telmisartan Bluefish	05909991391720	22,92	6,88	56	0,000%	0,29	0,41
Telmisartan EGIS	05909991036768	14,23	4,82	28	0,196%	0,34	0,51
Telmisartan EGIS	05909991036867	26,89	8,07	56	0,668%	0,34	0,48

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Telmisartan EGIS	05909991229801	23,54	7,06	56	0,075%	0,29	0,42
Telmisartan Genoptim	05909991388003	13,23	3,97	28	0,000%	0,33	0,47
Telmisartan Genoptim	05909991388034	24,90	7,47	56	0,000%	0,31	0,44
Telmisartan Mylan	05909991018429	12,69	3,81	28	0,026%	0,32	0,45
Telmisartan Mylan	05909991018436	23,71	7,11	56	0,085%	0,30	0,42
Telmisartan Orion	05909991367329	12,41	3,72	28	0,000%	0,31	0,44
Telmisartan Orion	05909991367374	23,26	6,98	56	0,000%	0,29	0,42
Telmisartan Sandoz	05909990840472	14,23	4,82	28	0,006%	0,34	0,51
Telmisartan Sandoz	05909990840557	26,89	8,07	56	0,016%	0,34	0,48
Telmisartanum 123ratio	05909990821839	13,55	4,14	28	0,001%	0,34	0,48
Telmisartanum 123ratio	05909990821792	24,96	7,49	56	0,009%	0,31	0,45
Telmix	05909990974863	16,55	7,14	28	0,061%	0,34	0,59
Telmix	05909990974887	27,00	8,18	56	0,047%	0,34	0,48
Telmix	05909990974979	31,54	12,72	56	0,161%	0,34	0,56
Telmix	05909990974993	51,38	15,41	112	0,132%	0,32	0,46
Telmizek	05909990902002	17,21	7,80	28	0,371%	0,34	0,61
Telmizek	05909990902095	32,85	14,03	56	0,849%	0,34	0,59
Telmizek	05909991361969	22,92	6,88	56	0,000%	0,29	0,41
Tezeo	05909990818082	14,23	4,82	28	0,078%	0,34	0,51
Tezeo	05909991086626	26,38	7,91	56	0,077%	0,33	0,47

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Tezeo	05909990818150	26,89	8,07	56	0,166%	0,34	0,48
Tezeo	05909991086633	50,13	15,04	112	0,204%	0,31	0,45
Tolura	05909997077628	32,16	13,34	56	0,095%	0,34	0,57
Tolura	05909997077635	39,07	11,72	84	0,072%	0,33	0,47
Tolura	05909997077697	61,70	24,05	112	0,230%	0,34	0,55
Tolura	05909997077703	74,48	22,34	168	0,197%	0,31	0,44
Tolura 40 mg tabletki	05909997077604	15,19	5,78	28	0,111%	0,34	0,54
Tolura 80 mg tabletki	05909997077673	28,82	10,00	56	0,293%	0,34	0,51
Zanacodar	05909990941841	12,69	3,81	28	0,075%	0,32	0,45
Zanacodar	05909990941926	23,82	7,15	56	0,226%	0,30	0,43
Walsartan: DDD 80 mg (wg WHO)							
Apo-Valsart	05909990870905	22,92	6,88	56	0,001%	0,29	0,41
Apo-Valsart	05909990870561	14,51	5,10	28	0,006%	0,34	0,52
Avasart	05909990773763	26,89	8,07	56	0,171%	0,34	0,48
Avasart	05909990773695	14,38	4,97	28	0,097%	0,34	0,51
Awalone	05909990688739	21,44	6,43	56	0,008%	0,27	0,38
Awalone	05909990688548	11,51	3,45	28	0,003%	0,29	0,41
Axudan	05909991230395	20,31	6,09	56	0,000%	0,25	0,36
Axudan	05909991253912	20,71	6,21	56	0,001%	0,26	0,37
Axudan	05909991253226	11,39	3,42	28	0,002%	0,28	0,41
Bespres	05909990751877	26,89	8,07	56	0,262%	0,34	0,48

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Bespres	05909991350680	20,42	6,13	56	0,006%	0,26	0,36
Bespres	05909990751594	14,23	4,82	28	0,144%	0,34	0,51
Diovan	05909990929238	18,93	9,52	28	0,008%	0,34	0,68
Diovan	05909990929214	35,96	17,14	56	0,107%	0,34	0,64
Diovan	05909990929115	23,47	14,06	28	0,021%	0,34	0,84
Dipper - Mono	05909990831067	28,36	9,54	56	0,074%	0,34	0,51
Dipper - Mono	05909990831081	42,64	12,79	112	0,013%	0,27	0,38
Dipper - Mono	05909990831159	48,43	14,53	112	0,023%	0,30	0,43
Dipper - Mono	05909990830961	14,96	5,55	28	0,031%	0,34	0,53
Dipper - Mono	05909990830985	22,18	6,65	56	0,009%	0,28	0,40
Ivisart	05909990685981	11,69	3,51	28	0,004%	0,29	0,42
Tensart	05909990682065	25,44	7,63	56	0,093%	0,32	0,45
Tensart	05909990681877	14,39	4,98	28	0,023%	0,34	0,51
Valorion	05909991299590	21,44	6,43	56	0,004%	0,27	0,38
Valorion	05909991299583	11,51	3,45	28	0,001%	0,29	0,41
Valsacor 160	05909990818983	55,70	16,71	120	0,432%	0,32	0,46
Valsacor 160 mg tabletki powlekane	05909990074969	27,46	8,64	56	1,645%	0,34	0,49
Valsacor 160 mg tabletki powlekane	05909990818990	79,36	23,81	180	0,041%	0,31	0,44
Valsacor 320 mg tabletki powlekane	05909990779147	52,27	15,68	112	0,232%	0,33	0,47

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Valsacor 320 mg tabletki powlekane	05909991216306	38,46	11,54	112	0,003%	0,24	0,34
Valsacor 80	05909990818853	29,25	9,08	60	0,100%	0,34	0,49
Valsacor 80 mg tabletki powlekane	05909990074945	14,51	5,10	28	0,541%	0,34	0,52
Valsacor 80 mg tabletki powlekane	05909990818860	41,63	12,49	90	0,006%	0,32	0,46
Valsartan Aurovitas	05909991345815	20,20	6,06	56	0,000%	0,25	0,36
Valsartan Aurovitas	05909991345785	10,88	3,26	28	0,000%	0,27	0,39
Valsartan Genoptim	05909991266455	21,42	6,43	56	0,111%	0,27	0,38
Valsartan Genoptim	05909991266479	40,22	12,07	112	0,020%	0,25	0,36
Valsartan Genoptim	05909991266387	11,50	3,45	28	0,045%	0,29	0,41
Valtap	05909991344375	20,42	6,13	56	0,000%	0,26	0,36
Valzek	05909991202330	25,18	7,55	56	0,379%	0,31	0,45
Valzek	05909991202286	13,37	4,01	28	0,228%	0,33	0,48
Vanatex	05909990827480	27,46	8,64	56	0,274%	0,34	0,49
Vanatex	05909990827459	14,51	5,10	28	0,089%	0,34	0,52
Inhibitory konwertazy angiotensyny							
Benzapryl: DDD 7,5 (wg WHO)							
Lotensin	05909990118915	21,48	18,86	37,333333	0,047%	0,07	0,58
Lotensin	05909990119011	31,33	26,08	74,666667	0,051%	0,07	0,42
Lotensin	05909990118816	15,54	15,44	18,666667	0,014%	0,01	0,83
Cilazapryl: DDD 2,5 mg (wg WHO)							

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Cazaprol	05909990678648	8,82	8,82	12	0,003%	0,00	0,74
Cazaprol	05909990678655	14,19	12,44	28	0,026%	0,06	0,51
Cazaprol	05909990678679	23,16	19,22	56	0,057%	0,07	0,41
Cilan	05909990066636	5,32	5,32	6	0,012%	0,00	0,89
Cilan	05909990066667	9,22	9,22	12	0,020%	0,00	0,77
Cilan	05909990066780	16,17	14,06	30	0,066%	0,07	0,54
Cilan	05909990066803	26,09	21,87	60	0,151%	0,07	0,43
Enalapryl: DDD 10 mg (wg WHO)							
Enarenal	05909990015030	6,12	4,01	30	0,072%	0,07	0,20
Enarenal	05909990015054	11,76	7,54	60	1,007%	0,07	0,20
Enarenal	05909990020836	11,24	7,02	60	0,056%	0,07	0,19
Enarenal	05909990020829	20,10	12,80	120	0,897%	0,06	0,17
Enarenal	05909990014934	3,88	3,88	15	0,029%	0,00	0,26
Enarenal	05909990014958	7,23	5,12	30	0,296%	0,07	0,24
Imidapryl: DDD 10 mg (wg WHO)							
Tanatril	05909991069919	20,14	18,39	28	0,022%	0,06	0,72
Tanatril	05909991070014	35,57	31,63	56	0,014%	0,07	0,64
Tanatril	05909991069810	8,96	8,96	14	0,005%	0,00	0,64
Lizynopryl: DDD 10 mg (wg WHO)							
LisiHEXAL 10	05909991235826	7,37	5,26	30	0,016%	0,07	0,25
LisiHEXAL 10	05909991013417	9,59	7,48	30	0,072%	0,07	0,32

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
LisiHEXAL 20	05909991235819	14,36	10,14	60	0,018%	0,07	0,24
LisiHEXAL 20	05909991013516	18,28	14,06	60	0,108%	0,07	0,30
LisiHEXAL 20	05909991266608	14,54	10,32	60	0,009%	0,07	0,24
LisiHEXAL 20	05909991365691	14,31	10,09	60	0,001%	0,07	0,24
LisiHEXAL 20	05909991357337	13,74	9,52	60	0,000%	0,07	0,23
LisiHEXAL 5	05909991013318	4,79	4,79	15	0,012%	0,00	0,32
Lisinoratio 10	05909990939817	12,42	10,31	30	0,153%	0,07	0,41
Lisinoratio 20	05909991392697	12,44	8,50	56	0,000%	0,07	0,22
Lisinoratio 20	05909990939916	19,98	15,76	60	0,206%	0,07	0,33
Lisinoratio 5	05909990939718	8,08	8,08	15	0,032%	0,00	0,54
Lisiprol	05909990682447	12,31	10,56	28	0,274%	0,06	0,44
Lisiprol	05909990682461	19,81	15,87	56	0,357%	0,07	0,35
Lisiprol	05909990682409	7,81	7,81	14	0,057%	0,00	0,56
Ranopril	05909991133122	9,34	7,59	28	0,084%	0,06	0,33
Ranopril	05909991133023	17,24	13,30	56	0,114%	0,07	0,31
Ranopril	05909991132927	4,64	4,64	14	0,024%	0,00	0,33
Peryndopryl: DDD 4 mg (wg WHO)							
Erbugen	05909990984954	7,89	5,78	30	0,000%	0,07	0,26
Prenessa	05909990569311	13,56	11,45	30	0,479%	0,07	0,45
Prestarium 10 mg	05909990336081	35,37	30,10	75	1,665%	0,07	0,47
Prestarium 5 mg	05909990337774	22,21	19,58	37,5	2,696%	0,07	0,59

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Prenessa	05909990662494	25,08	20,86	60	0,236%	0,07	0,42
Vidotin	05909990653614	7,89	5,78	30	0,038%	0,07	0,26
Vidotin	05909990653621	15,44	11,22	60	0,049%	0,07	0,26
Kwinapryl: DDD 15 mg (wg WHO)							
Accupro	05909990707010	12,44	12,10	20	0,072%	0,02	0,62
Accupro	05909990707119	20,17	17,36	40	0,262%	0,07	0,50
Accupro	05909991080129	31,15	25,90	74,666667	0,091%	0,07	0,42
Accupro	05909990706914	9,06	9,06	10	0,011%	0,00	0,91
Acurenal	05909991125516	12,67	12,33	20	0,053%	0,02	0,63
Acurenal	05909991125615	18,02	15,21	40	0,220%	0,07	0,45
Acurenal	05909990953882	30,21	24,59	80	0,037%	0,07	0,38
Acurenal	05909991125417	9,00	9,00	10	0,007%	0,00	0,90
Pulsaren	05909991165710	15,58	12,77	40	0,047%	0,07	0,39
Ramipryl: DDD 2,5 mg (wg WHO)							
Ampril 10 mg	05909991340766	15,56	12,80	120	0,004%	0,02	0,13
Ampril 10 mg tabletki	05909991308971	16,70	12,80	120	0,007%	0,03	0,14
Ampril 10 mg tabletki	05909990571468	17,72	12,80	120	0,352%	0,04	0,15
Ampril 10 mg tabletki	05909990571475	33,51	25,60	240	0,072%	0,03	0,14
Ampril 10mg tabletki	05909991347420	16,13	12,80	120	0,002%	0,03	0,13
Ampril 5 mg tabletki	05909990571499	9,44	6,40	60	0,226%	0,05	0,16
Ampril 5 mg tabletki	05909990571505	17,83	12,80	120	0,057%	0,04	0,15

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Apo-Rami	05909990653379	19,57	11,95	112	0,222%	0,07	0,17
Apo-Rami	05909990653355	5,32	3,57	28	0,024%	0,06	0,19
Apo-Rami	05909990653362	10,35	6,41	56	0,163%	0,07	0,18
Axtil	05909990337989	21,56	13,13	120	2,389%	0,07	0,18
Axtil	05909990337958	5,85	3,74	30	0,322%	0,07	0,20
Axtil	05909990337972	11,30	7,08	60	1,567%	0,07	0,19
Ivipril	05909990962020	17,61	11,95	112	0,027%	0,05	0,16
Ivipril	05909990961955	4,80	3,20	28	0,005%	0,06	0,17
Ivipril	05909990961986	9,27	5,97	56	0,022%	0,06	0,17
Piramil	05909991286132	17,61	11,95	112	0,000%	0,05	0,16
Piramil	05909991344603	15,56	12,80	120	0,014%	0,02	0,13
Piramil 10 mg	05909990661756	19,31	11,95	112	1,588%	0,07	0,17
Piramil 10 mg	05909991369910	18,40	12,80	120	0,000%	0,05	0,15
Piramil 2	05909990212170	6,70	4,59	30	0,249%	0,07	0,22
Piramil 5 mg	05909991369903	10,51	6,40	60	0,000%	0,07	0,18
Piramil 5 mg	05909990212248	10,91	6,69	60	1,331%	0,07	0,18
Polpril	05909990924653	20,02	12,16	112	3,531%	0,07	0,18
Polpril	05909990694655	21,34	13,48	112	1,473%	0,07	0,19
Polpril	05909990924608	5,38	3,63	28	0,788%	0,06	0,19
Polpril	05909990924646	10,52	6,58	56	2,964%	0,07	0,19
Polpril	05909990694631	11,06	7,12	56	1,028%	0,07	0,20

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Ramikor	05909991093334	15,23	11,95	112	0,163%	0,03	0,14
Ramikor	05909991093280	4,38	3,20	28	0,027%	0,04	0,16
Ramikor	05909991093303	8,19	5,97	56	0,107%	0,04	0,15
Ramipril Aurovitas	05909991326012	20,44	12,80	120	0,000%	0,06	0,17
Ramipril Aurovitas	05909991325893	5,64	3,53	30	0,000%	0,07	0,19
Ramipril Aurovitas	05909991325954	10,79	6,57	60	0,000%	0,07	0,18
Ramipril Billev	05909991070540	17,50	11,95	112	0,003%	0,05	0,16
Ramipril Billev	05909991070441	9,27	5,97	56	0,002%	0,06	0,17
Ramistad 10	05909990017461	15,23	11,95	112	0,096%	0,03	0,14
Ramistad 2	05909990017447	4,43	3,20	28	0,010%	0,04	0,16
Ramistad 5	05909990017454	8,64	5,97	56	0,070%	0,05	0,15
Tritace 10	05909991401566	18,86	11,95	112	0,000%	0,06	0,17
Tritace 10	05909990916016	21,35	13,49	112	7,354%	0,07	0,19
Tritace 10	05909991367084	18,91	11,95	112	0,121%	0,06	0,17
Tritace 2	05909990478217	9,28	7,53	28	0,743%	0,06	0,33
Tritace 5	05909990478316	13,12	9,18	56	3,800%	0,07	0,23
Vivace 10 mg	05909990610532	21,23	12,80	120	3,347%	0,07	0,18
Vivace 10 mg	05909991004392	58,87	38,40	360	0,082%	0,06	0,16
Vivace 2	05909990610440	5,73	3,62	30	0,304%	0,07	0,19
Vivace 2	05909991004378	16,33	10,01	90	0,009%	0,07	0,18
Vivace 5 mg	05909990610495	11,13	6,91	60	1,817%	0,07	0,19

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Vivace 5 mg	05909991004385	30,92	19,20	180	0,059%	0,07	0,17
Beta-adrenolityki:							
Propranolol: DDD 160 mg (wg WHO)							
Propranolol Accord	05909991033590	5,58	3,20	12,5	0,010%	0,19	0,45
Propranolol Accord	05909991033507	2,95	2,95	3,125	0,005%	0,00	0,94
Propranolol WZF	05909990112111	3,80	3,80	3,125	0,055%	0,00	1,22
Propranolol WZF	05909990112210	6,93	4,55	12,5	0,118%	0,19	0,55
Acetobutolol: DDD 400 mg (wg WHO)							
Sectral 200	05909990109920	11,22	7,91	15	0,062%	0,22	0,75
Sectral 400	05909990110018	20,72	10,90	30	0,009%	0,33	0,69
Atenolol: DDD 75 mg (wg WHO)							
Atenolol Sanofi 25	05909990370610	7,61	3,20	20	0,130%	0,22	0,38
Atenolol Sanofi 50	05909990011414	7,61	3,20	20	0,093%	0,22	0,38
Bisoprolol: DDD 10 mg (wg WHO)							
Bisoprolol Genoptim	05909991358075	19,63	6,40	60	0,000%	0,22	0,33
Bisoprolol Genoptim	05909991357993	10,52	3,20	30	0,000%	0,24	0,35
Sobycor	05909991097523	13,25	3,43	30	0,026%	0,33	0,44
Sobycor	05909991097554	25,07	6,40	60	0,030%	0,31	0,42
Sobycor	05909991097400	6,86	3,55	15	0,100%	0,22	0,46
Sobycor	05909991097448	13,25	3,43	30	0,108%	0,33	0,44
Bicardef 10	05909991197049	20,40	6,40	60	0,011%	0,23	0,34

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Bicardef	05909991197056	29,40	9,60	90	0,006%	0,22	0,33
Bicardef	05909991197070	10,90	3,20	30	0,044%	0,26	0,36
Bicardef	05909991197063	15,67	4,80	45	0,018%	0,24	0,35
Bisoprolol Actavis	05909990813551	11,09	3,20	30	0,003%	0,26	0,37
Bisoprolol Actavis	05909990813483	5,76	3,20	15	0,016%	0,17	0,38
Bisoprolol VP	05909991152017	10,64	3,20	30	0,000%	0,25	0,35
Bisoprolol VP	05909991151911	5,55	3,20	15	0,002%	0,16	0,37
Bisoratio 10	05909991015114	11,49	3,20	30	0,210%	0,28	0,38
Bisoratio 5	05909991015015	7,08	3,77	15	0,440%	0,22	0,47
Corectin 10	05909991066529	20,02	6,40	60	0,040%	0,23	0,33
Corectin 5	05909991066420	10,72	3,20	30	0,106%	0,25	0,36
Coronal 10	05909990633852	11,09	3,20	30	0,097%	0,26	0,37
Coronal 10	05909990633869	20,92	6,40	60	0,066%	0,24	0,35
Coronal 5	05909990633791	6,51	3,20	15	0,165%	0,22	0,43
Coronal 5	05909990633807	11,17	3,20	30	0,165%	0,27	0,37
Metoprolol: DDD 150 mg (wg WHO)							
Metocard	05909990034420	5,43	4,29	10	0,613%	0,11	0,54
Metocard	05909990034529	9,12	3,64	20	0,070%	0,27	0,46
Nebivolol: DDD 5 mg (wg WHO)							
Nebivolol Genoptim	05909991369569	33,38	10,67	100	0,000%	0,23	0,33
Nebivolol Genoptim	05909991369552	11,35	3,20	28	0,000%	0,29	0,41

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Daneb	05909990750290	12,15	3,20	28	0,412%	0,32	0,43
Ebivol	05909990662425	14,55	4,73	30	0,673%	0,33	0,49
Ebivol	05909990662456	23,48	6,40	60	0,162%	0,28	0,39
Ivineb	05909990805495	12,31	3,36	28	0,100%	0,32	0,44
Nebicard	05909991390358	21,97	5,97	56	0,000%	0,29	0,39
Nebicard	05909991390372	41,65	11,95	112	0,000%	0,27	0,37
Nebicard	05909990685189	16,68	7,73	28	0,292%	0,32	0,60
Nebicard	05909990685202	24,42	6,09	56	0,220%	0,33	0,44
Nebilenin	05909990689774	17,02	8,07	28	0,811%	0,32	0,61
Nebilet	05909990670185	16,70	7,75	28	2,670%	0,32	0,60
Nebinad	05909990648719	16,18	7,23	28	0,146%	0,32	0,58
Nebispes	05909990673865	14,53	5,58	28	0,156%	0,32	0,52
NebivoLEK	05909990653300	13,40	4,45	28	0,220%	0,32	0,48
NebivoLEK	05907626703597	22,33	5,97	56	0,180%	0,29	0,40
Nebivolol Aurovitas	05909991357047	11,83	3,20	28	0,000%	0,31	0,42
Nebivor	05909990641000	39,62	10,67	100	0,007%	0,29	0,40
Nebivor	05909990640997	13,02	3,20	30	0,103%	0,33	0,43
Nedal	05909990642809	18,05	9,10	28	1,387%	0,32	0,64
Antagoniści kanału wapniowego							
Werapamil: DDD 240 mg (wg WHO)							
Staveran 120	05909990045419	8,17	3,20	10	0,025%	0,50	0,82

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Staveran 40	05909990045211	3,21	3,21	3,3333333	0,009%	0,00	0,96
Staveran 80	05909990045310	5,88	3,63	6,6666667	0,018%	0,34	0,88
Amlodypina: DDD 5 mg (wg WHO)							
Amlodipine Aurovitas	05909991322885	9,46	2,84	60	0,000%	0,11	0,16
Amlodipine Aurovitas	05909991322816	4,99	1,50	30	0,000%	0,12	0,17
Adipine	05909990642267	12,27	3,68	60	0,298%	0,14	0,20
Adipine	05909990642311	7,19	2,89	30	0,230%	0,14	0,24
Agen 10	05909991230845	10,87	3,26	60	0,016%	0,13	0,18
Agen 10	05909991226909	11,57	3,47	60	0,009%	0,14	0,19
Agen 10	05909991099022	14,65	6,06	60	0,477%	0,14	0,24
Agen 10	05909991302184	11,56	3,47	60	0,021%	0,13	0,19
Agen 10	05909991226916	21,82	6,55	120	0,016%	0,13	0,18
Agen 10	05909991067540	23,03	6,91	120	0,220%	0,13	0,19
Agen 5	05909991231811	5,83	1,75	30	0,028%	0,14	0,19
Agen 5	05909991098926	7,59	3,29	30	0,411%	0,14	0,25
Agen 5	05909991295226	6,31	2,01	30	0,018%	0,14	0,21
Agen 5	05909991295233	12,18	3,65	60	0,000%	0,14	0,20
Agen 5	05909991067533	12,18	3,65	60	0,210%	0,14	0,20
Aldan	05909991008734	11,70	3,51	60	0,430%	0,14	0,20
Aldan	05909991008635	6,22	1,92	30	0,362%	0,14	0,21
Almiden	05055565738177	9,69	2,91	60	0,019%	0,11	0,16

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Almiden	05055565738078	5,04	1,51	30	0,016%	0,12	0,17
Alneta	05909991068073	14,44	5,85	60	0,013%	0,14	0,24
Alneta	05909991068097	26,10	8,92	120	0,001%	0,14	0,22
Alneta	05909991067977	7,43	3,13	30	0,020%	0,14	0,25
Alneta	05909991067991	13,71	5,12	60	0,000%	0,14	0,23
Amlodipine Aurobindo	05909990955008	9,37	2,81	60	0,057%	0,11	0,16
Amlodipine Aurobindo	05909990954254	4,96	1,49	30	0,050%	0,12	0,17
Amlodipine Bluefish	05909990800551	9,55	2,87	60	0,197%	0,11	0,16
Amlodipine Bluefish	05909990800469	4,97	1,49	30	0,140%	0,12	0,17
Amlodipinum 123ratio	05909991225650	10,93	3,28	60	0,004%	0,13	0,18
Amlomyl	05909990842698	10,48	3,14	60	0,134%	0,12	0,17
Amlomyl	05909991362195	10,08	3,02	60	0,000%	0,12	0,17
Amlomyl	05909990842476	5,89	1,77	30	0,092%	0,14	0,20
Amlonor	05909990642625	14,11	5,52	60	0,074%	0,14	0,24
Amlonor	05909990642618	7,25	2,95	30	0,058%	0,14	0,24
Amlopin 10 mg	05909991312343	9,50	2,85	56	0,000%	0,12	0,17
Amlopin 10 mg	05909991361020	9,82	2,95	56	0,003%	0,12	0,18
Amlopin 10 mg	05909991371784	8,70	2,61	56	0,004%	0,11	0,16
Amlopin 10 mg	05909997213699	11,73	3,52	60	0,097%	0,14	0,20
Amlopin 10 mg	05909991276027	10,36	3,11	60	0,148%	0,12	0,17
Amlopin 10 mg	05909990048977	16,26	7,67	60	1,387%	0,14	0,27

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Amlopin 10 mg	05909997231501	9,46	2,84	60	0,219%	0,11	0,16
Amlopin 5 mg	05909991312244	5,83	1,82	28	0,000%	0,14	0,21
Amlopin 5 mg	05909991371708	5,66	1,70	28	0,002%	0,14	0,20
Amlopin 5 mg	05909991361013	6,04	2,03	28	0,006%	0,14	0,22
Amlopin 5 mg	05909991200732	6,22	1,92	30	0,117%	0,14	0,21
Amlopin 5 mg	05909997213675	6,23	1,93	30	0,069%	0,14	0,21
Amlopin 5 mg	05909990048939	8,33	4,03	30	1,276%	0,14	0,28
Amlopin 5 mg	05909991337742	6,16	1,86	30	0,094%	0,14	0,21
Amlozek	05909990799817	18,82	10,23	60	1,986%	0,14	0,31
Amlozek	05909990799718	12,94	8,64	30	1,730%	0,14	0,43
Apo-Am lo 10	05909991236687	11,73	3,52	60	0,012%	0,14	0,20
Apo-Am lo 10	05909990565993	14,54	5,95	60	0,139%	0,14	0,24
Apo-Am lo 5	05909990565986	7,47	3,17	30	0,113%	0,14	0,25
Cardilopin	05909990907519	13,43	4,84	60	0,100%	0,14	0,22
Cardilopin	05909990907311	5,21	3,06	15	0,076%	0,14	0,35
Cardilopin	05909990907410	6,91	2,61	30	0,152%	0,14	0,23
Finamlox	05909990794461	13,83	5,24	60	0,012%	0,14	0,23
Finamlox	05909990794430	6,75	2,45	30	0,001%	0,14	0,23
Normodipine	05909990993116	12,18	3,65	60	0,112%	0,14	0,20
Normodipine	05909990993017	6,29	1,99	30	0,065%	0,14	0,21
Tenox	05909990963119	14,56	5,97	60	0,111%	0,14	0,24

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Tenox	05909990963010	7,48	3,18	30	0,077%	0,14	0,25
Tenox	05909990421824	21,23	8,34	90	0,009%	0,14	0,24
Vilpin	05909991283797	9,83	2,95	56	0,003%	0,12	0,18
Vilpin	05909991312374	9,83	2,95	56	0,004%	0,12	0,18
Vilpin	05909991337599	9,83	2,95	56	0,002%	0,12	0,18
Vilpin	05909991042912	14,33	5,74	60	0,134%	0,14	0,24
Vilpin	05909991312367	5,83	1,82	28	0,002%	0,14	0,21
Vilpin	05909990621217	7,20	2,90	30	0,054%	0,14	0,24
Felodypina: DDD 5 mg (wg WHO)							
Plendil	05909990344918	17,59	9,58	56	0,016%	0,14	0,31
Plendil	05909990344819	12,49	8,48	28	0,018%	0,14	0,45
Lacydypina: DDD 4 mg (wg WHO)							
Lacipil	05909990650521	7,51	5,51	14	0,123%	0,14	0,54
Lacipil	05909990650620	15,03	11,02	28	0,859%	0,14	0,54
Lacipil	05909990625697	22,40	16,39	42	0,295%	0,14	0,53
Lacydyna	05909991105563	14,40	10,39	28	0,000%	0,14	0,51
Lacydyna	05909991105549	21,45	15,44	42	0,000%	0,14	0,51
Lapixen	05909991134907	7,44	5,44	14	0,025%	0,14	0,53
Lapixen	05907695215205	14,78	10,77	28	0,008%	0,14	0,53
Lapixen	05909991134938	14,86	10,85	28	0,137%	0,14	0,53
Lapixen	05907695215212	29,23	21,22	56	0,043%	0,14	0,52

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Lapixen	05909991134969	22,20	16,19	42	0,062%	0,14	0,53
Lapixen	05907695215229	43,39	31,36	84	0,020%	0,14	0,52
Nitrendypina: DDD 20 mg (wg WHO)							
Nitrendypina EGIS	05909990694778	4,92	4,92	15	0,081%	0,00	0,33
Nitrendypina EGIS	05909990694785	9,86	6,92	30	0,311%	0,10	0,33
Nitrendypina EGIS	05909990694761	7,71	4,77	30	0,098%	0,10	0,26
Nitrendypina EGIS	05909990694754	15,11	9,24	60	0,459%	0,10	0,25
Diltiazem: DDD 240 mg (wg WHO)							
Dilzem 120 retard	05909990482917	11,23	3,78	15	0,029%	0,50	0,75
Dilzem 180 retard	05909990483310	16,30	3,52	22,5	0,012%	0,57	0,72
Dilzem retard	05909990213214	9,63	4,84	11,25	0,032%	0,43	0,86
Oxycardil 120	05909990112616	11,09	3,64	15	0,080%	0,50	0,74
Oxycardil 180	05909990416318	16,22	3,44	22,5	0,020%	0,57	0,72
Oxycardil 60	05909990121120	10,65	3,20	15	0,034%	0,50	0,71
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019						0,16	0,35

*udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019

7.5.7 Acenokumarol

Tab. 95 Koszt DDD acenokumarolu.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Acenocumarol WZF	05909990055715	11,86	5,12	48	0,14	0,25

*DDD 5 mg (wg WHO)

7.5.8 Glikozydy naparstnicy

Tab. 96 Koszt DDD glikozydów naparstnicy

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Digoksyna: DDD 0,25 mg (wg WHO)						
Digoxin WZF	05909990037711	3,39	3,20	30	0,01	0,11

*DDD 5 mg (wg WHO)

7.5.9 Fibraty

Tab. 97 Koszt DDD fibratów.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Ciprofibrat: DDD 100 mg (wg WHO)							

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Lipantor	05909990376612	25,56	12,79	30	0,798%	0,43	0,85
Fenofibrat: DDD 200 mg (wg WHO)							
Apo-Feno 200 M	05909990909414	19,71	6,94	30	0,544%	0,43	0,66
Biofibrat	05909990754496	20,63	7,86	30	0,699%	0,43	0,69
Biofibrat	05909990754526	27,09	10,04	40,05	1,978%	0,43	0,68
Fenardin	05909990713974	21,03	8,26	24	1,474%	0,53	0,88
Fenardin	05909990611065	27,19	10,14	40,05	5,732%	0,43	0,68
Grofibrat	05909990109814	12,90	3,87	25	1,267%	0,36	0,52
Grofibrat 200	05909990492114	18,98	6,21	30	2,120%	0,43	0,63
Grofibrat M	05907594032309	24,78	7,43	40,05	0,070%	0,43	0,62
Grofibrat M	05907594032408	46,68	14,00	80,1	0,011%	0,41	0,58
Grofibrat M	05907594032507	67,77	20,33	120,15	0,011%	0,39	0,56
Grofibrat S	05909991212339	18,64	5,87	24	5,721%	0,53	0,78
Grofibrat S	05907594031500	35,70	10,71	48	0,406%	0,52	0,74
Grofibrat S	05907594031609	51,87	15,56	72	0,276%	0,50	0,72
Grofibrat S	05909991201173	24,36	7,31	32,25	7,655%	0,53	0,76
Grofibrat S	05907594031708	46,78	14,03	64,5	0,463%	0,51	0,73
Grofibrat S	05907594031807	68,05	20,42	96,75	0,355%	0,49	0,70
Lipanthyl 200M	05909990687947	23,88	11,11	30	5,501%	0,43	0,80
Lipanthyl 267M	05909990492817	31,38	14,33	40,05	24,773%	0,43	0,78
Lipanthyl Supra 160	05909990903917	23,88	11,11	24	18,458%	0,53	1,00

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Lipanthyl Supra 215 mg	05909990431342	31,38	14,33	32,25	21,688%	0,53	0,97
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019						0,48	0,85

* w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019 (dane NFZ)

7.5.10 Amiodaron

Tab. 98 Koszt DDD amiodaronu.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Opacorden	05909990086818	23,71	6,40	60	0,29	0,40

*DDD amiodaronu 200 mg (wg WHO)

7.5.11 Inne leki przeciwaritmiczne

Tab. 99 Koszt DDD innych leków przeciwaritmicznych.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu*	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Lipantor	05909990376612	25,56	12,79	30	2,824%	0,43	0,85
Tonicard	05909991341558	16,44	3,20	30	0,154%	0,44	0,55
Polfenon	05909990034123	7,21	4,93	10	97,100%	0,23	0,72

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność pacjenta [zł]	Liczba DDD w opakowaniu*	Udział w refundacji DDD [%]*	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD z perspektywy wspólnej [zł]
Średnia ważona: waga udział w refundacji w okresie od kwietnia 2018 do marca 2019						0,22	0,70

*DDD propafenu 300 mg (wg WHO)

7.5.12 Kwas acetylosalicylowy

Tab. 100 Koszt jednego dnia terapii kwasem acetylosalicylowym na podstawie cen preparatów w dawce do 150 mg/tabł. (Źródło: portal Medycyna Praktyczna).

Nazwa handlowa	Postać	Dawka/skład	Opakowanie	Cena za opakowanie [zł]	Cena za 1 tabletkę [zł]
Abrea	tabl. dojelitowe	75 mg	90 tabl.	8,48	0,09
Acard	tabl. dojelitowe	75 mg	120 tabl.	25,11	0,21
Acard	tabl. dojelitowe	75 mg	30 tabl.	8,28	0,28
Acard	tabl. dojelitowe	75 mg	60 tabl.	12,48	0,21
Acard 150 mg	tabl. dojelitowe	150 mg	30 tabl.	11,15	0,37
Acard 150 mg	tabl. dojelitowe	150 mg	60 tabl.	19,43	0,32
Acesan	tabl.	30 mg	63 tabl.	9,72	0,15
Acesan	tabl.	50 mg	63 tabl.	9,72	0,15
Acesan	tabl.	75 mg	63 tabl.	9,72	0,15
Anacard medica protect	tabl. dojelitowe	75 mg	60 tabl.	8,30	0,14
Aspicont	tabl. dojelitowe	75 mg	60 tabl.	5,94	0,10
Aspirin Cardio	tabl. powł.	100 mg	28 tabl.	10,02	0,36

Alirokumab (Praluent®) w leczeniu pacjentów
z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – analiza ekonomiczna

Cardiopirin	tabl. dojelitowe	75 mg	60 tabl.	2,00	0,03
Cardioteva	tabl. dojelitowe	75 mg	100 tabl.	8,86	0,09
Encopirin Cardio 81	tabl. dojelitowe	81 mg	100 tabl.	16,77	0,17
Hascopiryn cardio	tabl. dojelitowe	75 mg	60 tabl.	6,80	0,11
Lecardi	tabl. dojelitowe	75 mg	60 tabl.	12,42	0,21
Polocard	tabl. dojelitowe	150 mg	120 tabl.	33,90	0,28
Polocard	tabl. dojelitowe	150 mg	30 tabl.	10,83	0,36
Polocard	tabl. dojelitowe	150 mg	60 tabl.	18,90	0,32
Polocard	tabl. dojelitowe	75 mg	120 tabl.	18,50	0,15
Polocard	tabl. dojelitowe	75 mg	30 tabl.	7,18	0,24
Polocard	tabl. dojelitowe	75 mg	60 tabl.	10,50	0,18
Proficar	tabl. dojelitowe	75 mg	60 tabl.	5,99	0,10
Średnia arytmetyczna					0,20

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

7.8 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 102 Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy ekonomicznej (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).¹

Wymaganie	Rozdział / Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane z obwieszczenia z dnia 23.10.2019
§ 5.1 Analiza ekonomiczna zawiera:	
• analizę podstawową;	Rozdział 3.1
• analizę wrażliwości;	Rozdziały 1.1 i 3.2

Wymaganie	Rozdział / Tabela
<ul style="list-style-type: none"> przeгляд systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych (...). 	Aneks 1.1 i rozdział 5.3
§ 5.2 Analiza podstawowa zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych (...); 	Rozdział 3.1
<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią; 	Rozdział 3.1
<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią - w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2; 	Nie dotyczy
<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości prognozy, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy; 	Rozdział 3.1.1
<ul style="list-style-type: none"> zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...); 	Dane wejściowe wraz z opisem i założeniami zamieszczono w rozdziale 2 „Metody”, a podsumowanie w rozdziale 1.1
<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...); 	
<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań (...). 	Dołączono
§ 5.3 W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (...).	Nie dotyczy
§ 5.4 Dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.	Nie dotyczy
§ 5.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...) oszacowania i kalkulacje (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	Uwzględniono (patrz rozdział 3.1)
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. 	

Wymaganie	Rozdział / Tabela
§ 5.6 Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby - jako liczba lat życia; 	Nie dotyczy
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną (...); 	Nie dotyczy
<ul style="list-style-type: none"> • kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2. 	Nie dotyczy
§ 5.7 Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania (...) powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.	Rozdział 2.13
§ 5.8 Jeżeli wartości (...) obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia (...).	Rozdział 0
§ 5.9 Analiza wrażliwości zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> • określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań; 	Rozdział 2.15
<ul style="list-style-type: none"> • uzasadnienie zakresów zmienności; 	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowania (...) uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności (...) zamiast wartości użytych w analizie podstawowej. 	Rozdział 3.2
§ 5.10 Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	
<ul style="list-style-type: none"> • z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; 	Rozdział 3.1
<ul style="list-style-type: none"> • z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy. 	
§ 5.11 Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.	Rozdział 2.3
§ 5.12 Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.	Opis metodyki przeglądów aneksie 7.2 i 7.3
§ 8 Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	

Wymaganie	Rozdział / Tabela
<ul style="list-style-type: none">• dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	Piśmiennictwo
<ul style="list-style-type: none">• wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	

SPIS TABEL

[Redacted Table of Contents]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

SPIS RYCIN

[Redacted Table-Of-Contents]

PIŚMIENNICTWO

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

² Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Warszawa, sierpień 2016.

³ Dyrbus K, Gasior M, Desperak P, et al. Characteristics of lipid profile and effectiveness of management of dyslipidaemia in patients with acute coronary syndromes - Data from the TERCET registry with 19,287 patients. *Pharmacol Res* 2019;139:460-66.

⁴ Dyrbus K, Osadnik T, Desperak P, et al. Evaluation of dyslipidaemia and the impact of hypolipidemic therapy on prognosis in high and very high risk patients through the Hyperlipidaemia Therapy in tERtiary Cardiological cEnTer (TERCET) Registry. *Pharmacol Res* 2018;132:204-10.

⁵ Szymanski FM, Platek AE, Rys A, et al. Utilisation of lipid-lowering therapies in outpatient settings in Poland: epidemiological survey *Economica Dyslipidaemia* 2015. *Kardiol Pol* 2018;76(3):648-54.

⁸ Wytyczne ESC/EAS dotyczące postępowania w dyslipidemiach. *Kardiologia Polska* 2011; 69, supl. IV: 143-200.

⁹ Landmesser U, John Chapman M, Farnier M, et al. European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society Task Force consensus statement on proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibitors: practical guidance for use in patients at very high cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2016 Oct 27.

¹¹ Herrett, Emily, et al. (2013). Completeness and diagnostic validity of recording acute myocardial infarction events in primary care, hospital care, disease registry, and national mortality records: cohort study. *BMJ*, 346, f2350.

¹² Mohrschladt MF, Westendorp RGJ, Gever Leuven JA, and Smelt AHM. Cardiovascular disease and mortality in statin-treated patients with familial hypercholesterolemia. *Atherosclerosis*. 2004;172: 329-35.

¹³ Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration, Baigent C, Blackwell L, Emberson J, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. *Lancet*. 2010 Nov 13;376(9753):1670-81.

¹⁴ Wilson et al, An International Model to Predict Recurrent Cardiovascular Disease. *The American Journal of Medicine*, 2012, Vol 125, No 7: p. 695-703.

¹⁵ Smolina K, Wright L, Rayner M, et al. Long-Term Survival and Recurrence After Acute Myocardial Infarction in England, 2004 to 2010. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012; 5:532-540.

- ¹⁶ Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, et al. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. *N Engl J Med* 2018;379(22):2097-107.
- ¹⁷ Główny Urząd Statystyczny. Tablica trwania życia 2017. https://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5470/1/1/7/lifetables_1990-2017.xls [dostęp: 22.07.2019 r.]
- ¹⁸ Główny Urząd Statystyczny. Rocznik demograficzny z 2018 roku. Strony: 330 - 337. https://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5515/3/12/1/rocznik_demograficzny_2018.pdf [dostęp: 22.07.2019 r.]
- ¹⁹ Dyer MT, Goldsmith KA, Sharples LS, Buxton MJ. A review of health utilities using the EQ-5D in studies of cardiovascular disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2010 Jan 28;8:13.
- ²⁰ Batog P, Rencz F, Pentek M, et al. EQ-5D studies in cardiovascular diseases in eight Central and Eastern European countries: a systematic review of the literature. *Kardiol Pol* 2018;76(5):860-70.
- ²¹ Lacey EA, Walters SJ. Continuing inequality: gender and social class influences on self perceived health after a heart attack. *J Epidemiol Community Health*. 2003 Aug;57(8):622-7.
- ²² Koltowski L, Koltowska-Haggstrom M, Filipiak KJ, et al. Quality of life in patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention--radial versus femoral access (from the OCEAN RACE Trial). *Am J Cardiol*. 2014 Aug 15;114(4):516-21.
- ²³ De Smedt D, Clays E, Doyle F, et al; EUROASPIRE Study Group.. Validity and reliability of three commonly used quality of life measures in a large European population of coronary heart disease patients. *Int J Cardiol*. 2013 Sep 1;167(5):2294-9.
- ²⁴ Kim J, Henderson RA, Pocock SJ, Clayton T, Sculpher MJ, Fox KA; RITA-3 Trial Investigators. Health-related quality of life after interventional or conservative strategy in patients with unstable angina or non-ST-segment elevation myocardial infarction: one-year results of the third Randomized Intervention Trial of unstable Angina (RITA-3). *J Am Coll Cardiol*. 2005 Jan 18;45(2):221-8.
- ²⁵ Golicki D, Niewada M, Karlińska A, et al. Comparing responsiveness of the EQ-5D-5L, EQ-5D-3L and EQ VAS in stroke patients. *Qual Life Res*. 2015 Jun;24(6):1555-63.
- ²⁶ Golicki D, Jakubczyk M, Niewada M, Wrona W, Busschbach JJ. Valuation of EQ-5D health states in Poland: first TTO-based social value set in Central and Eastern Europe. *Value Health* 2010;13(2):289-97.
- ²⁷ Golicki D, Niewada M, Hout BV, Janssen MF, Pickard AS. Interim EQ-5D-5L Value Set for Poland: First Crosswalk Value Set in Central and Eastern Europe. *Value Health Reg Issues* 2014;4:19-23.
- ²⁸ Golicki D, Jakubczyk M, Graczyk K, Niewada M. Valuation of EQ-5D-5L Health States in Poland: the First EQ-VT-Based Study in Central and Eastern Europe. *Pharmacoeconomics* 2019.
- ²⁹ Pickard AS, Johnson JA, Feeny DH. Responsiveness of generic health-related quality of life measures in stroke. *Qual Life Res*. 2005 Feb;14(1):207-19.
- ³⁰ Xie J, Wu EQ, Zheng ZJ, Croft JB, Greenlund KJ, Mensah GA, Labarthe DR. Impact of stroke on health-related quality of life in the noninstitutionalized population in the United States. *Stroke*. 2006 Oct;37(10):2567-72.
- ³¹ Joulain F, Bechet M, Valcheva V, Gorcyca K, Gooch K. Patient Utility Estimates In Patients At High Cardiovascular Risk. *Value in Health*. 2015;18(7):A398.
- ³² Kazi DS, Penko J, Coxson PG, Guzman D, Wei PC, Bibbins-Domingo K. Cost-Effectiveness of Alirocumab: A Just-in-Time Analysis Based on the ODYSSEY Outcomes Trial. *Ann Intern Med*. 2019;170(4):221-9.

- ³³ Cook TA, Galland RB. Quality of life changes after angioplasty for claudication: medium-term results affected by comorbid conditions. *Cardiovasc Surg.* 1997 Aug;5(4):424-6.
- ³⁴ de Vries M, Ouwendijk R, Flobbe K, Nelemans PJ, Kessels AG, Schurink GH, van der Vliet JA, Heijstraten FM, Cuypers PW, Duijm LE, van Engelshoven JM, Hunink MG, de Haan MW. Peripheral arterial disease: clinical and cost comparisons between duplex US and contrast-enhanced MR angiography--a multicenter randomized trial. *Radiology.* 2006 Aug;240(2):401-10.
- ³⁵ Safley DM, House JA, Laster SB, Daniel WC, Spertus JA, Marso SP. Quantifying improvement in symptoms, functioning, and quality of life after peripheral endovascular revascularization. *Circulation.* 2007 Feb 6;115(5):569-75.
- ³⁶ Slovacek L, Slovackova B, Chovanec V. The effect of femoral and popliteal percutaneous transluminal balloon angioplasty on patients' quality of life. *Sao Paulo Med J.* 2007 Jul 5;125(4):250-2.
- ³⁷ Tangelder MJ, McDonnell J, Van Busschbach JJ, Buskens E, Algra A, Lawson JA, Eikelboom BC. Quality of life after infrainguinal bypass grafting surgery. Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin (BOA) Study Group. *J Vasc Surg.* 1999 May;29(5):913-9.
- ³⁸ Bosch JL, Hunink MG. Comparison of the Health Utilities Index Mark 3 (HUI3) and the EuroQol EQ-5D in patients treated for intermittent claudication. *Qual Life Res.* 2000;9(6):591-601.
- ³⁹ Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólne zasady wystawiania recept <http://www.nfz-warszawa.pl/dla-swiaadczeniodawcow/recepty-leki-apteki/informacje-ogolne/ogolne-zasady-wystawiania-recept/> [dostęp: 24.10.2019]
- ⁴⁰ Informator o Umowach NFZ <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/search.aspx> [dostęp: 24.10.2019]
- ⁴¹ ZASTOSOWANIE KANAGLIFLOZYNY (INVOKANA®) W TERAPII CUKRZYCY TYPU 2. Analiza ekonomiczna opublikowana na stronie AOTMiT http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2014/156/AW/156_AW_3_OT-4350-27_INVOKANA_cukrzyca_typu_2_2014.08.26.pdf [dostęp: 24.10.2019].
- ⁴² Levemir® (insulina detemir) w leczeniu cukrzycy typu 2. Analiza ekonomiczna opublikowana na stronie AOTMiT. http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2014/176/AW/AW_3_AE_Levemir_2014.09.05.pdf [dostęp: 24.10.2019].
- ⁴³ Załącznik 5a do zarządzenia Prezesa NFZ nr 88/2019/DSOZ z 28 czerwca 2019.
- ⁴⁴ Jankowski P, Czarnecka D, Lysek R, Skrzek A, Smaś-Suska M, Mazurek A, Brzozowska-Kiszka M, Wolfshaut-Wolak R, Surowiec S, Bogacki P, Bryniarska-Mirek E, Bryniarski L, Grodecki J, Nessler J, Olszowska M, Podolec P, Kawecka-Jaszcz K, Pająk A. Secondary prevention in patients after hospitalisation due to coronary artery disease: what has changed since 2006? *Kardiologia Polska.* 2014;72(4):355-62.
- ⁴⁵ Ibanez B, James S, Agewall S, et al. [2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation.]. *Kardiologia Polska.* 2018;76(2):229-313.
- ⁴⁶ Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. [2015 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation.]. *Kardiologia Polska.* 2015;73(12):1207-94.
- ⁴⁷ Janion-Sadowska A, Sielski J, Gierlotka M, et al. Gender-related differences in clinical course, therapeutic approach and prognosis in patients with non-ST segment elevation myocardial infarction. *Kardiologia Polska.* 2011;69(8):784-92.

⁴⁸ Strona internetowa rejestru PL-ACS. Marek Gierlotka. Wyniki 2 etapu. Leczenie ostrych zespołów wieńcowych - gdzie jesteśmy w 2008 roku - Dane z ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołu Wieńcowych PL-ACS. <http://pl-acs.sccs.pl> [dostęp: 24.10.2019].

⁴⁹ Pietrasik A, Starczewska ME, Głowczyńska R, Rdzanek A, Filipiak K, Jakubczyk M, Łatek M, Opolski G. (2006) Leczenie choroby wieńcowej - polska rzeczywistość w świetle wyników badania POLKARD-SPOK. Przewodnik Lekarza (6):52-58.

⁵⁰ Grochulska A, Jastrzębska M. (2012) Poprawa stanu funkcjonalnego osób po przebytych udarach mózgu – rola pielęgniarki. Problemy Pielęgniarstwa 20(3):300-309.

⁵¹ Izabela Skibicka, Niewada M, Skowrońska M, Członkowska A, Członkowski A. (2010) Opieka nad pacjentem po udarze mózgu. Wyniki dwuletniego prospektywnego badania obserwacyjnego przeprowadzonego w województwie mazowieckim w Polsce. Neurologia i Neurochirurgia Polska 44(3):231-237.

⁵² Fudala M, Broła W, Stoiński J, i in. Profilaktyka wtórna udaru mózgu - ocena po pięciu latach od zachorowania. Studia Medyczne. 2008; 9:15-19.

⁵⁴ Szacunek Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca w latach 2015-2017 na podstawie wskaźników makroekonomicznych dla Polski (aktualizacja na dzień 15 października 2019) <https://stat.gov.pl/wskazniki-makroekonomiczne/> [dostęp: 23.10.2019]

⁵⁶ Kazi DS, Penko J, Coxson PG, et al. Cost-Effectiveness of Alirocumab: A Just-in-Time Analysis Based on the ODYSSEY Outcomes Trial. Ann Intern Med. 2019 Feb 19;170(4):221-229.

⁵⁷ Tice JA, Kazi DS, Ollendorf DA, et al. Alirocumab for Treatment of High Cholesterol: Effectiveness and Value; Preliminary New Evidence Update. In: Institute for Clinical and Economic Review; 2018.

⁵⁸ Tice JA, Kazi DS, Chapman R, et al. Alirocumab for Treatment of High Cholesterol: Effectiveness and Value; New Evidence Update. In: Institute for Clinical and Economic Review; 2019.

⁵⁹ National Institute for Health and care excellence. Alirocumab for treating primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia. Appraisal consultation document. <https://www.nice.org.uk/guidance/GID-TAG512/documents/appraisal-consultation-document> [dostęp: 28.10.2019].

⁶⁰ Institute for Clinical and Economic Review. PCSK9 Inhibitors for Treatment of High Cholesterol: Effectiveness, Value, and Value-Based Price Benchmarks. Final report. <http://icer-review.org/wp-content/uploads/2015/04/Final-Report-for-Posting-11-24-15.pdf> [dostęp: 28.10.2019].

⁶¹ Kazi DS, Moran AE, Coxson PG et al. Cost-effectiveness of PCSK9 Inhibitor Therapy in Patients With Heterozygous Familial Hypercholesterolemia or Atherosclerotic Cardiovascular Disease. JAMA 2016;316:743-753.

⁶² Arrieta A, Page TF, Veledar E, Nasir K. Economic Evaluation of PCSK9 Inhibitors in Reducing Cardiovascular Risk from Health System and Private Payer Perspectives. Cox D, ed. PLoS ONE. 2017;12(1).

- ⁶³ Średni kurs dolara amerykańskiego w 2019 r. <https://www.nbp.pl/home.aspx?navid=archa&c=/ascx/tabarch.ascx&n=a209z191028> [dostęp: 28.10.2019].
- ⁶⁴ Sabatine MS, Giugliano RP, Wiviott SD, Raal FJ, Blom DJ, Robinson J, et al. Efficacy and safety of evolocumab in reducing lipids and cardiovascular events. *N Engl J Med*. 2015; 372: 1500±1509.
- ⁶⁵ Gitlin M, Patel J, Burton T, Seare J, Whang J, Harrison DJ. Estimating the cost per percent point reduction in LDL-C for patients treated with PCSK9 inhibitors in a large national health plan. *Value in Health* 2016;19:A50.
- ⁶⁶ Shah P, Glueck CJ, Jetty V, et al. Pharmacoeconomics of PCSK9 inhibitors in 103 hypercholesterolemic patients referred for diagnosis and treatment to a cholesterol treatment center. *Lipids Health Dis*. 2016 Aug 18;15(1):132.
- ⁶⁷ Korman M, Wisløff T. Modelling the cost-effectiveness of PCSK9 inhibitors vs. ezetimibe through LDL-C reductions in a Norwegian setting. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2018 Jan 1;4(1):15-22.
- ⁶⁸ Ewolokumab (Repatha®) w leczeniu hipercholesterolemii. Analiza ekonomiczna złożona do AOTMiT. http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2015/136/AW/136_AW_OT_4350_27_Repatha_hipercholesterolemia_AE_2015.12.18.pdf [dostęp: 24.10.2019].
- ⁶⁹ Scuffham PA, Chaplin S. An economic evaluation of fluvastatin used for the prevention of cardiac events following successful first percutaneous coronary intervention in the UK. *PharmacoEconomics* 2004; 22:525-535.
- ⁷⁰ Scuffham PA, Kátsa J. The cost-effectiveness of fluvastatin in Hungary following successful percutaneous coronary intervention. *Cardiovascular Drugs and Therapy* 2006; 20(4):309-317.
- ⁷¹ Barton GR, Goodall M, Bower P, Woolf S, Capewell S, Gabbay MB. Increasing heart-health lifestyles in deprived communities: Economic evaluation of lay health trainers. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2012; 18:835-840.
- ⁷² Chen CX, Hay JW. Cost-effectiveness analysis of alternative screening and treatment strategies for heterozygous familial hypercholesterolemia in the United States. *International Journal of Cardiology* 2015; 181(C):417-424.
- ⁷³ Rubinstein A, Garcia MS, Souto A, Ferrante D, Augustovski F. Generalized cost-effectiveness analysis of a package of interventions to reduce cardiovascular disease in Buenos Aires, Argentina. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2009; 7:10.
- ⁷⁴ Nagata-Kobayashi S, Shimbo T, Matsui K, Fukui T. Cost-effectiveness of pravastatin for primary prevention of coronary artery disease in Japan. *Int J Cardiol* 2005; 104(2):213-223.
- ⁷⁵ Folse HJ, Goswami D, Rengarajan B, Budoff M, Kahn R. Clinical- and cost-effectiveness of LDL particle-guided statin therapy: a simulation study. *Atherosclerosis* 2014; 236(1):154-161.
- ⁷⁶ Tsevat J, Kuntz KM, Orav EJ, Weinstein MC, Sacks FM, Goldman L. Cost-effectiveness of pravastatin therapy for survivors of myocardial infarction with average cholesterol levels. *American Heart Journal* 2001; 141(5):727-734.
- ⁷⁷ Chan PS, Nallamothu BK, Gurm HS, Hayward RA, Vijan S. Incremental benefit and cost-effectiveness of high-dose statin therapy in high-risk patients with coronary artery disease. *Circulation* 2007; 115(18):2398-2409.
- ⁷⁸ MacDonald GP. Cost-effectiveness of rosuvastatin for primary prevention of cardiovascular events according to Framingham Risk Score in patients with elevated C-reactive protein. *Journal of the American Osteopathic Association* 2010; 110(8):427-436.

- ⁷⁹ van NF, Davies GM, Jukema JW, Liem AH, Yap E, Hu XH. Economic evaluation of ezetimibe combined with simvastatin for the treatment of primary hypercholesterolaemia. *Netherlands Heart Journal* 2011; 19(2):61-67.
- ⁸⁰ Barton P, Andronis L, Briggs A, McPherson K, Capewell S. Effectiveness and cost effectiveness of cardiovascular disease prevention in whole populations: modelling study. *BMJ* 2011; 343:d4044.
- ⁸¹ Davies A, Hutton J, O'Donnell J, Kingslake S. Cost-effectiveness of rosuvastatin, atorvastatin, simvastatin, pravastatin and fluvastatin for the primary prevention of CHD in the UK. *British Journal of Cardiology* 2006; 13(3):196-202.
- ⁸² Gandra SR, Villa G, Fonarow GC, Lothgren M, Lindgren P, Somaratne R, van Hout B. Cost-Effectiveness of LDL-C Lowering With Evolocumab in Patients With High Cardiovascular Risk in the United States. *Clin Cardiol.* 2016 Jun;39(6):313-20.
doi: 10.1002/clc.22535. Erratum in: *Clin Cardiol.* 2016 Oct;39(10):621.
- ⁸³ Kodera S, Morita H, Kiyosue A, et al. Cost-Effectiveness of PCSK9 Inhibitor Plus Statin in Patients With Triple-Vessel Coronary Artery Disease in Japan. *Circ J* 2018;82(10):2602-08.
- ⁸⁴ Dorman P, Dennis M, Sandercock P. Are the modified "simple questions" a valid and reliable measure of health related quality of life after stroke? United Kingdom Collaborators in the International Stroke Trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2000 Oct;69(4):487-93.
- ⁸⁵ Haacke C, Althaus A, Spottke A, Siebert U, Back T, Dodel R: Long-Term Outcome After Stroke: Evaluating Health-Related Quality of Life Using Utility Measurements. *Stroke* 2006, 37:193-198.
- ⁸⁶ Park J, White AR, James MA, Hemsley AG, Johnson P, Chambers J, Ernst E: Acupuncture for Subacute Stroke Rehabilitation: A Sham-Controlled, Subject- and Assessor-Blind, Randomized Trial. *Arch Intern Med* 2005, 165:2026-2031.
- ⁸⁷ Ryan T, Enderby P, Rigby AS: A randomized controlled trial to evaluate intensity of community-based rehabilitation provision following stroke or hip fracture in old age. *Clin Rehabil* 2006, 20:123-131.
- ⁸⁸ Sulch D, Melbourn A, Perez I, Kalra L: Integrated Care Pathways and Quality of Life on a Stroke Rehabilitation Unit. *Stroke* 2002, 33:1600-1604.
- ⁸⁹ Schaaf van der IC, Wermer MJH, Velthuis BK, Buskens E, Bossuyt PMM, Rinkel GJE: Psychosocial impact of finding small aneurysms that are left untreated in patients previously operated on for ruptured aneurysms. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2006, 77:748-752.
- ⁹⁰ Taylor RS, Watt A, Dalal HM, Evans PH, Campbell JL, Read KLQ, Mourant AJ, Wingham J, Thompson DR, Pereira Gray DJ: Home-based cardiac rehabilitation versus hospital-based rehabilitation: A cost effectiveness analysis. *Int J of Cardiol* 2007, 119:196-201.
- ⁹¹ Schweikert B, Hahmann H, Leidl R: Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. *Heart* 2006, 92:62-67.
- ⁹² Ascione R, Reeves BC, Taylor FC, Seehra HK, Angelini GD: Beating heart against cardioplegic arrest studies (BHACAS 1 and 2): quality of life at mid-term follow-up in two randomised controlled trials. *Eur Heart J* 2004, 25:765-770.
- ⁹³ Rocca HPB-L, Kaiser C, Bernheim A, Zellweger MJ, Jeger R, Buser PT, Osswald S, Pfisterer M: Cost-effectiveness of drug-eluting stents in patients at high or low risk of major cardiac events in the Basel Stent Kosten Effektivitats Trial (BASKET): an 18-month analysis. *Lancet* 2007, 370:1552-1559.
- ⁹⁴ Denvir MA, Lee AJ, Rysdale J, Walker A, Eteiba H, Starkey IR, Pell JP. Influence of socioeconomic status on clinical outcomes and quality of life after percutaneous coronary intervention. *J Epidemiol Community Health.* 2006 Dec;60(12):1085-8.

- ⁹⁵ Dunning J, Waller JRL, Smith B, Pitts S, Kendall SWH, Khan K: Coronary Artery Bypass Grafting is Associated With Excellent Long-Term Survival and Quality of Life: A Prospective Cohort Study. *Ann Thorac Surg* 2008, 85:1988-1993.
- ⁹⁶ Eefting F, Nathoe H, van Dijk D, Jansen E, Lahpor J, Stella P, Suyker W, Diephuis J, Suryaprandha H, Ernst S, Borst C, Buskens E, Grobbee D, de Jaegere P: Randomized Comparison Between Stenting and Off-Pump Bypass Surgery in Patients Referred for Angioplasty. *Circulation* 2003, 108:2870-2876.
- ⁹⁷ Griffin SC, Barber JA, Manca A, Sculpher MJ, Thompson SG, Buxton MJ, Hemingway H: Cost effectiveness of clinically appropriate decisions on alternative treatments for angina pectoris: prospective observational study. *BMJ* 2007, 334:624-628.
- ⁹⁸ Kiessling A, Zethraeus N, Henriksson P: Cost of lipid lowering in patients with coronary artery disease by Case Method Learning. *Int J Technol Assess Health Care* 2005, 21:180-186.
- ⁹⁹ Kruse M, Hochstrasser S, Zwisler AD, Kjellberg J: Comprehensive cardiac rehabilitation: A cost assessment based on a randomized clinical trial. *Int J Technol Assess Health Care* 2006, 22:478-483.
- ¹⁰⁰ Lacey EA, Musgrave RJ, Freeman JV, Tod AM, Scott P: Psychological morbidity after myocardial infarction in an area of deprivation in the UK: evaluation of a self-help package. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2004, 3:219-224.
- ¹⁰¹ Lenzen M, Scholte op Reimer W, Norkvel TM, De Geest S, Fridlund B, Heikkila J, Jaarsma T, Mortensson J, Moons P, Smith K, Stewart S, Stromberg A, Thompson DR, Wijns W: Pharmacological treatment and perceived health status during 1-year follow up in patients diagnosed with coronary artery disease, but ineligible for revascularization: Results from the Euro Heart Survey on Coronary Revascularization. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2006, 5:115-121.
- ¹⁰² The Community Pharmacy Medicines Management Project Evaluation Team: The MEDMAN study: a randomized controlled trial of community pharmacy-led medicines management for patients with coronary heart disease. *Fam Pract* 2007, 24:189-200.
- ¹⁰³ Puskas JD, Williams WH, Mahoney EM, Huber PR, Block PC, Duke PG, Staples JR, Glas KE, Marshall JJ, Leimbach ME, McCall SA, Petersen RJ, Bailey DE, Weintraub WS, Guyton RA: Off-Pump vs Conventional Coronary Artery Bypass Grafting: Early and 1-Year Graft Patency, Cost, and Quality-of-Life Outcomes: A Randomized Trial. *JAMA* 2004, 291:1841-1849.
- ¹⁰⁴ Xie J, Wu EQ, Zheng ZJ, Sullivan PW, Zhan L, Labarthe DR: Patient- Reported Health Status in Coronary Heart Disease in the United States: Age, Sex, Racial, and Ethnic Differences. *Circulation* 2008, 118:491-497.
- ¹⁰⁵ Borowiak E, Kostka T: Influence of chronic cardiovascular disease and hospitalisation due to this disease on quality of life of communitydwelling elderly. *Qual Life Res* 2006, 15:1281-1289.
- ¹⁰⁶ Hage C, Mattsson E, Stahle A: Long term effects of exercise training on physical activity level and quality of life in elderly coronary patients - A three- to six-year follow-up. *Physiother Res Int* 2003, 8:13-22.
- ¹⁰⁷ Reeves BC, Angelini GD, Bryan AJ, Taylor FC, Cripps T, Spyt TJ, Samani NJ, Roberts JA, Jacklin P, Seehra HK, Culliford LA, Keenan DJM, Rowlands DJ, Clarke B, Stanbridge R, Foale R: A multi-centre randomised controlled trial of minimally invasive direct coronary bypass grafting versus percutaneous transluminal coronary angioplasty with stenting for proximal stenosis of the left anterior descending coronary artery. *NCCHTA Health Technol Assess* 2004, 8:1-56.
- ¹⁰⁸ Sharples L, Hughes V, Crean A, Dyer M, Buxton M, Goldsmith K, Stone D: Cost-effectiveness of functional cardiac testing in the diagnosis and management of coronary artery disease: a randomised controlled trial. The CECaT trial. 11(49). *NCCHTA Health Technol Assess* 2007, 11:1-136.

- ¹⁰⁹ Shrive FM, Manns BJ, Galbraith PD, Knudtson ML, Ghali WA, for The APPROACH Investigators: Economic evaluation of sirolimus-eluting stents. *CMAJ* 2005, 172:345-351.
- ¹¹⁰ Sollano JA, Rose EA, Williams DL, Thornton BM, Quint ER, Apfelbaum MM, Wasserman HM, Cannavale GA, Smith CR, Reemstma KM, Greene RJ: Cost- Effectiveness of Coronary Artery Bypass Surgery in Octogenarians. *Annals of Surgery* September 1998, 228(3):297-306.
- ¹¹¹ Legrand VMG, Serruys PW, Unger F, van Hout BA, Vrolix MCM, Fransen GMP, Nielsen TT, Paulsen PK, Gomes RS, de Queiroz de Melo J, Marques dos Santos Neves J, Lindeboom W, Backx B: Three-Year Outcome After Coronary Stenting Versus Bypass Surgery for the Treatment of Multivessel Disease. *Circulation* 2004, 109:1114-1120.
- ¹¹² Serruys PW, Unger F, Sousa JE, Jatene A, Bonnier HJ, Schönberger JP, Buller N, Bonser R, van den Brand MJ, van Herwerden LA, Morel MA, van Hout BA; Arterial Revascularization Therapies Study Group. Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *N Engl J Med*. 2001 Apr 12;344(15):1117-24.
- ¹¹³ Shiffman D, Arellano AR, Caulfield MP, Louie JZ, Bare LA, Devlin JJ, Melander O. Use of low density lipoprotein particle number levels as an aid in statin treatment decisions for intermediate risk patients: a cost-effectiveness analysis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2016 Dec 7;16(1):251.
- ¹¹⁴ Nherera, L, Calvert, N W, Demott, K, Humphries, S E, Minhas, R, Neil, H A W, Thorogood, M, Cost-effectiveness analysis of the use of a high-intensity statin compared to a low-intensity statin in the management of patients with familial hypercholesterolaemia., *Curr Med Res Opin*,2009-Dec-17; ():
- ¹¹⁵ Busschbach JJV, McDonnell JM, Tangelder MJD, Eikelboom BCM, Buskens EM, Algra AM, Lawson JEM: EuroQol values for economic modelling quality of life after infrainguinal bypass grafting surgery: a rectification. *J Vasc Surg* 1999, 30:1162-1163.