

Ezetymib + atorwastatyna (Mizetam[®]) w terapii pacjentów z chorobą niedokrwienną serca i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, listopad 2023

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]

Konsultacje

[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

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

Zamawiający

Polpharma SA
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa

Informacje dodatkowe

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez firmę Polpharma SA.

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	6
2 Metodyka	7
2.1 Populacja	8
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	8
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	10
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	11
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	12
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	15
2.2 Opis modelu	15
2.3 Perspektywa analizy	16
2.4 Horyzont czasowy analizy	16
2.5 Analizowane koszty	16
2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku	16
2.5.2 Koszt Mizetam	17
2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych	18
2.6 Scenariusze analizy	19
2.6.1 Scenariusz istniejący	19
2.6.2 Scenariusze nowe	22
3 Wyniki	23
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	23
3.2 Wariant podstawowy	23
3.3 Wariant minimalny	24
3.4 Wariant maksymalny	24
3.5 Analiza dopłat pacjenta	25
4 Analiza wrażliwości	26
4.1 Populacja	26
4.2 Wyniki	27
4.2.1 Wariant podstawowy	27
4.2.2 Wariant minimalny	27

4.2.3	Wariant maksymalny	28
5	Ograniczenia i dyskusja	29
6	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	31
7	Wnioski	32
	Spis tabel	33
	Spis rycin	34
	Bibliografia	35

Wykaz skrótów i akronimów

ACS	ostry zespół wieńcowy (ang. <i>acute coronary syndrome</i>)
AEK	Analiza efektywności klinicznej
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CMA	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i>)
CUR	współczynnik kosztów użyteczności (ang. <i>cost-utility ratio</i>)
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
EQ-5D	kwestionariusz oceny stanu zdrowia EQ-5D, opracowany przez grupę EuroQol
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
ESH	<i>European Society of Hypertension</i>
FH	rodzinna hipercholesterolemia (ang. <i>familial hypercholesterolemia</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
n. d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
PTNT	Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego
QALY	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i>)
RP	Rada Przejrzystości
SPC	lek złożony (ang. <i>single pill combination</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywartoby wydanie pozytywnej decyzji o rozszerzenie finansowania ze środków publicznych preparatu Mizetam® (ezetymib + atorwastatyna) o populację pacjentów z chorobą niedokrwienną serca i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie (refundacja w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń). Analizę kosztów terapii lekiem Mizetam® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami ezetymibu i preparatami atorwastatyny w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Mizetam®, tj.: 10 mg, 10/20/40 mg odpowiednio dla ezetymibu i atorwastatyny.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Populację docelową oszacowano na podstawie prognoz sprzedaży wnioskowanego leku. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię ezetymibem i atorwastatyna w osobnych preparatach oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza nowego różnią się stopniem przejścia rynku przez preparat Mizetam®. W analizie przedstawiono wariant, który dotyczy kontynuacji refundacji Mizetamu® w ramach istniejącej grupy limitowej 48.0.

Wyniki

[Redacted content]

Wnioski

[Redacted content]

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o rozszerzeniu finansowania ze środków publicznych preparatu Mizetam® (ezetymib + atorwastatyna) o populację pacjentów z chorobą niedokrwienną serca i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie (refundacja w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń). Analizę kosztów terapii lekiem Mizetam® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami ezetymibu i preparatami atorwastatyny w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Mizetam®, tj.: 10 mg, 10/20/40 mg odpowiednio dla ezetymibu i atorwastatyny.

2 Metodyka

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

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: podstawowy oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 i 2.6.1).

2.1 Populacja

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

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w ChPL, produkt leczniczy Mizetam® jest aktualnie zarejestrowany jako:

- leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą, u dorosłych pacjentów z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nie-rodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu które są podawane w takich samych dawkach.
- leczenie substytucyjne, stosowane w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca (ang. CHD, *Coronary Heart Disease*) i ostrym zespołem wieńcowym (ang. ACS, *Acute Coronary Syndrome*) w wywiadzie, u których uzyskano kontrolę choroby stosując jednocześnie pojedyncze substancje czynne w osobnych produktach leczniczych, ale w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym.

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, oszacowano na podstawie danych NFZ (styczeń-sierpień 2023) dotyczących sprzedaży połączenia atorwastatyna+ezetymib oraz ezetymibu, a także danych IQVIA sprzedaży preparatów ezetymibu (dane za kwiecień 2023 r., pozyskane od wnioskodawcy), wg których sprzedaż refundowanego ezetymibu odpowiada za około [REDACTED] całkowitej sprzedaży tego leku. Wg danych NFZ (styczeń-sierpień 2023) sprzedaż połączenia atorwastatyna+ezetymib wyniosła [REDACTED] opakowań po 30 tabl., co odpowiada około 9 500 pacjentom rocznie leczonym tym połączeniem. Jednocześnie sprzedaż refundowanego ezetymibu wyniosła [REDACTED] tabl., co odpowiada około [REDACTED] pacjentom rocznie leczonych tym lekiem. Biorąc po uwagę, że sprzedaż refundowana odpowiada za [REDACTED] całego rynku ezetymibu, szacowana całkowita liczebność populacji rocznie leczonej ezetymibem wynosi około [REDACTED] pacjentów. Zatem sumarycznie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi około [REDACTED] osób.

Tab. 1. Liczba sprzedanych opakowań połączenia atorwastatyny+ezetymibu.

	Liczba sprzedanych opakowań (styczeń-sierpień 2023)	Źródło
Mizetam	57 718	Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023)
Tulip	18 288	
Suma	76 006	

Tab. 2. Roczna liczebność populacji otrzymującej połączenie atorwastatyna+ezetymib.

	Liczebność pacjentów (pacjento-lata)	Źródło
Populacja otrzymująca połączenie atorwastatyna+ezetymib	■	Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023)

Tab. 3. Liczba sprzedanych tabletek preparatów ezetymibu - refundowane.

	Liczba sprzedanych tabletek (styczeń-sierpień 2023)	Źródło
Ezetymib refundowany	■	Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023)

Tab. 4. Roczna liczebność populacji otrzymującej refundowany ezetymib.

	Liczebność pacjentów (pacjento-lata)	Źródło
Populacja otrzymująca ezetymib refundowany - całego rynku ezetymibu	■	Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023) oraz dane IQVIA (za kwiecień 2023)

Tab. 5. Roczna liczebność populacji otrzymującej ezetymib.

	Liczebność pacjentów (pacjento-lata)	Źródło
Populacja otrzymująca ezetymib - cały rynek	■	Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023) oraz dane IQVIA (za kwiecień 2023)

Tab. 6. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

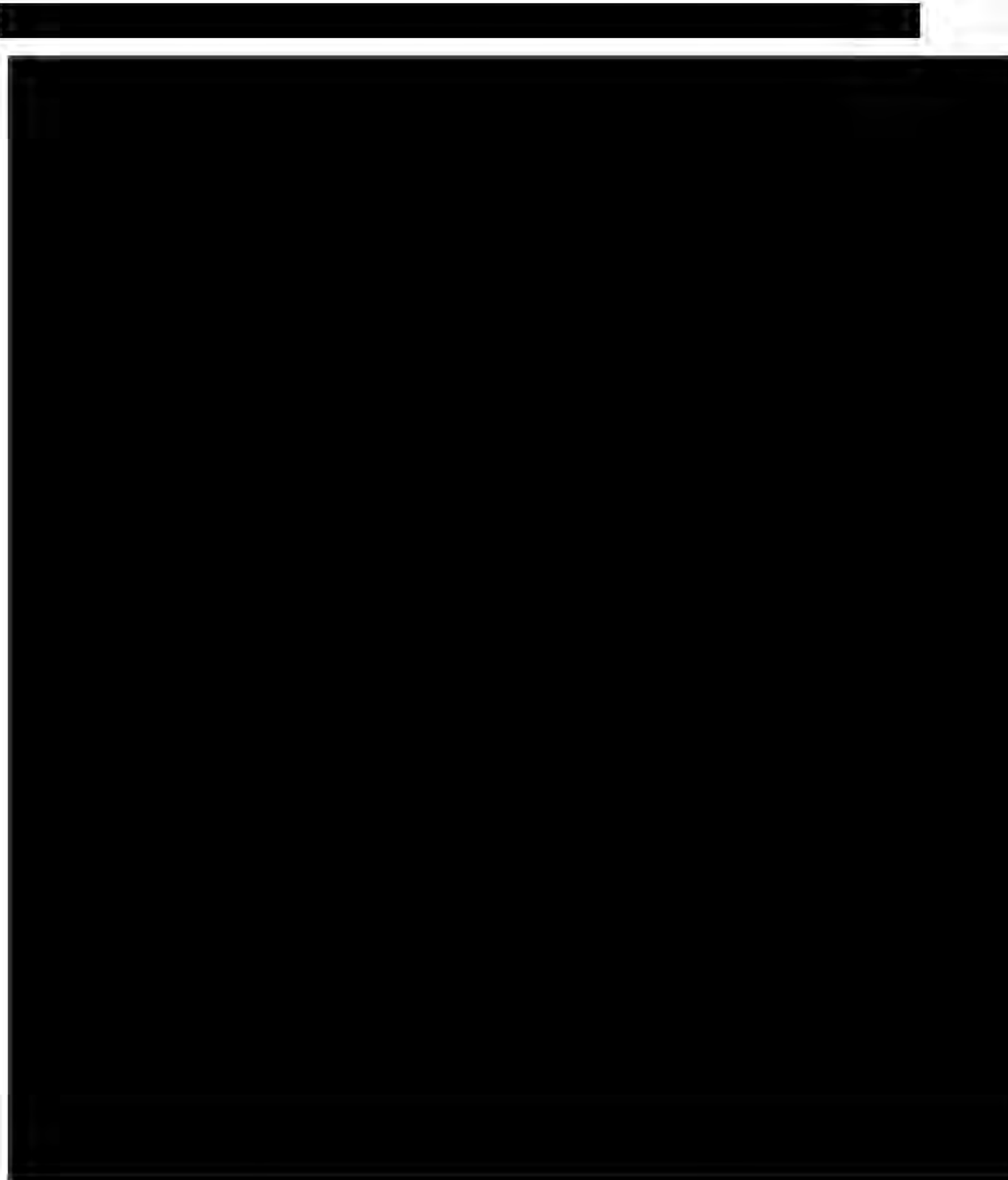
	Liczebność pacjentów (pacjento-lata)	Źródło
Populacja otrzymująca ezetymib oraz połączenie atorwastatyna + ezetymib	■	Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023) oraz dane IQVIA (za kwiecień 2023)

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Mizetam® to leczenie substytucyjne, stosowane w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca (ang. CHD, Coronary Heart Disease) i ostrym zespołem wieńcowym (ang. ACS, Acute Coronary Syndrome) w wywiadzie, u których uzyskano kontrolę choroby stosując jednocześnie pojedyncze substancje czynne w osobnych produktach leczniczych, ale w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym. Liczebność populacji docelowej oszacowano w oparciu o dane statystyczne populacji w Polsce w 2022 roku, która wynosiła 37 766 327 osób, z czego 31 950 283 było powyżej 15. roku życia. Następnie na podstawie odsetka przebytych zawałów serca wśród osób powyżej 15. roku życia raportowanego w Stanie zdrowia ludności Polski w 2019 wynoszącego [REDACTED], oszacowano, że [REDACTED] osób przebyły zawał serca [GUS 2019]. Ostatni krok to wyliczenie liczby pacjentów po przebytych zawałach serca stosujących połączenie statyny+ezytymibu. W rejestrze KOS odsetek ten wynosi [REDACTED], natomiast w artykule z Kuriera Medycznego odsetek ten jest mniejszy i wynosi [REDACTED], co daje odpowiednio [REDACTED] oraz [REDACTED] pacjentów [Kurier Medyczny 2022].

Tab. 7. Roczna liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Liczebność populacji				
Ogółem	>15 lat	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
37 766 327	31 950 283	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Źródło: GUS 2022	Źródło: GUS 2022	Źródło: GUS 2019	Źródło: Kurier Medyczny 2022	Źródło: Rejestr KOS



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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, oszacowano na podstawie danych NFZ (Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023)). W okresie styczeń-sierpień 2023 sprzedano 57 718 opakowań Mizetamu, co odpowiada około 7 214 pacjentom rocznie leczonym tym preparatem.

Tab. 8. Liczba sprzedanych opakowań Mizetamu.

	Liczba sprzedanych opakowań (styczeń-sierpień 2023)	Źródło
Mizetam	57 718	Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023)

Tab. 9. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wskazanie	Liczebność pacjentów (pacjento-lata)	Źródło
leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą, u dorosłych pacjentów z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu które są podawane w takich samych dawkach.	7 214	Raport NFZ (styczeń-sierpień 2023)

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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano w oparciu o prognozę sprzedaży preparatu Mizetam® w nowym wskazaniu dostarczonego przez wnioskodawcę (patrz Tab. 10) oraz prognozę sprzedaży preparatu Mizetam® w obecnym wskazaniu, opartą na danych NFZ (patrz [REDAKCYJNA]).

Tab. 10. Prognozy sprzedaży preparatu Mizetam® w nowym wskazaniu.

Prezentacja	1. rok	2. rok
Opakowania		
Mizetam 10 mg + 10 mg x 30 tabl.	[REDAKCYJNA]	[REDAKCYJNA]
Mizetam 10 mg + 20 mg x 30 tabl.	[REDAKCYJNA]	[REDAKCYJNA]

Prezentacja	1. rok	2. rok
Mizetam 10 mg + 40 mg x 30 tabl.		
Szacunkowa liczba pacjentów		
Mizetam 10 mg + 10 mg x 30 tabl.		
Mizetam 10 mg + 20 mg x 30 tabl.		
Mizetam 10 mg + 40 mg x 30 tabl.		



Tab. 11. Prognozy sprzedaży preparatu Mizetam® w obecnym wskazaniu.

Prezentacja	Najbardziej prawdopodobny		Minimalny		Maksymalny	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Opakowania						
Mizetam 10 mg + 10 mg x 30 tabl.						
Mizetam 10 mg + 20 mg x 30 tabl.						
Mizetam 10 mg + 40 mg x 30 tabl.						
Szacunkowa liczba pacjentów						
Mizetam 10 mg + 10 mg x 30 tabl.						

Prezentacja	Najbardziej prawdopodobny		Minimalny		Maksymalny	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Mizetam 10 mg + 20 mg x 30 tabl.	■	■	■	■	■	■
Mizetam 10 mg + 40 mg x 30 tabl.	■	■	■	■	■	■

W Tab. 12 przedstawiono szacunki rocznej liczebności populacji oparte na prognozach sprzedaży, w której wnioskowana technologia i technologia opcjonalna będą stosowane przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją preparatu Mizetam®.

Tab. 12. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Mizetam®.

Prezentacja	Najbardziej prawdopodobny		Minimalny		Maksymalny	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Opakowania						
Mizetam 10 mg + 10 mg x 30 tabl.	■	■	■	■	■	■
Mizetam 10 mg + 20 mg x 30 tabl.	■	■	■	■	■	■
Mizetam 10 mg + 40 mg x 30 tabl.	■	■	■	■	■	■
Szacunkowa liczba pacjentów						
Mizetam 10 mg + 10 mg x 30 tabl.	■	■	■	■	■	■
Mizetam 10 mg + 20 mg x 30 tabl.	■	■	■	■	■	■
Mizetam 10 mg + 40 mg x 30 tabl.	■	■	■	■	■	■
Suma	■	■	■	■	■	■

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w Tab. 13.

Tab. 13. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana			Rozdział 2.1.1, Tab. 1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku			43 931
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana			Rozdział 2.1.3, Tab. 8
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny			Rozdział 2.1.4, Tab. 12
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny			Rozdział 2.1.4, Tab. 12
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny			Rozdział 2.1.4, Tab. 12

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy minimalizacji kosztów (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Mizetam]). W modelu uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia i koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii.

Kalkulator BIA składa się z następujących arkuszy:

- arkusze wprowadzające (oznaczone kolorem białym):
 - „Start” – arkusz startowy;
 - „Wprowadzenie” – arkusz zawierający skrócony opis modelu, informacje na temat kodowania kolorów komórek, tj. informacje dotyczące tego, które komórki są modyfikowalne oraz informacje odnośnie do sposobu nawigacji po całym modelu;
- arkusze zawierające dane wejściowe (oznaczone kolorem szarym):
 - „Ustawienia” – arkusz umożliwiający wybranie wariantu analizy (podstawowego, minimalnego lub maksymalnego oraz wybranie wariantów dot. cen technologii opcjonalnych);

- „Populacja” – arkusz z szacunkami liczebności populacji leczonej/kwalifikującej się do leczenia;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Mizetam” – arkusz z kalkulacją kosztów ponoszonych na wnioskowaną prezentację preparatu Mizetam®;
- arkusze obliczeń „Obliczenia” (oznaczony kolorem niebieskim);
- arkusze wynikowe (oznaczone kolorem żółtym):
 - „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
 - „Analiza wrażliwości” – arkusz z wynikami analizy wrażliwości;
- arkusze pomocnicze (oznaczone kolorem granatowym):
 - „Mechanizm” – arkusz z danymi źródłowymi do list rozwijanych,
 - „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji;
- arkusze robocze (oznaczone kolorem jasno szarym).

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

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Przedstawiono również analizę dopłat pacjentów.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Horyzont przyjęty w analizie odpowiada latom 2024-2025.

2.5 Analizowane koszty

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie grupy limitowej

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

Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie (art. 15, ust. 3, punkt 1 i 3):

- 1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;
- 2) wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków;
- 3) odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Mizetam®, jest refundowany w ramach grupy limitowej 48.0, wnioskowane jest rozszerzenie obecnych wskazań refundacyjnych, co nie zmienia zasadności refundacji w ramach tej grupy limitowej.

Zapisy art. 15 ust. 3 pkt 1, 2 i 3 ustawy o refundacji nie stosują się do niniejszego wniosku. Ponadto Mizetam® jest lekiem, co oznacza, że art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy odnoszący się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie znajduje zastosowania.

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Koszt miesięcznej terapii preparatem Mizetam® nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy. Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 13 września 2022 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2023 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 lipca 2023 roku ustalono na 3600 PLN. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, substancje czynne wchodzące w skład preparatu Mizetam®, wymagają stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, tj. 180 PLN i wynosi ██████████ w przypadku wszystkich wnioskowanych prezentacji preparatu Mizetam®. W związku z powyższym, preparat Mizetam® kwalifikuje się do odpłatności 30%.

2.5.2 Koszt Mizetam

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje trzy prezentacje preparatu Mizetam® (ezetymib + atorwastatyna):

- Mizetam, 10 mg + 10 mg x 30 tab.;
- Mizetam, 10 mg + 20 mg x 30 tab.;
- Mizetam, 10 mg + 40 mg x 30 tab.

Ceny zbytu netto preparatów Mizetam® przyjęto zgodnie z aktualnym obwieszczeniem MZ (obwieszczenie z dnia 20.10.2023). W ramach analizy uwzględniono kontynuację refundacji preparatów Mizetam® w ramach istniejącej grupy limitowej, tj. grupy 48.0 Leki hamujące

wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w aktualnym obwieszczeniu MZ (obwieszczenie z dnia 20.10.2023), podstawą limitu w grupie 48.0 jest preparat Ezoleta, tabl. powł., 10 mg (kod EAN: 05909991311407). W Tab. 14 przedstawiono ceny i odpłatności produktu Mizetam®, w przypadku uwzględnienia rozszerzenia refundacji w ramach istniejącej grupy limitowej.

Tab. 14. Koszt preparatów Mizetam® – rozszerzenie refundacji w ramach istniejącej grupy limitowej 48.0.

Nazwa, postać i dawka leku	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu brutto [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]	Koszt za tabletkę, NFZ [PLN], dane sprzedażowe	Koszt za tabletkę, wspólna [PLN], obwieszczenie
Mizetam, 10 mg/10 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	■	■
Mizetam, 10 mg/20 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	■	■
Mizetam, 10 mg/40 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	■	■

2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie podstawowej ceny preparatów uwzględnionych w ramach technologii opcjonalnych oszacowano na podstawie danych sprzedażowych za sierpień 2023r. [Raport NFZ]. Uwzględniono dane z sierpnia 2023 roku tj. po wejściu przepisów nowelizacji ustawy refundacyjnej z dnia 13 lipca 2023 r, w których określono warunki refundacji leków dla populacji 65+, a zatem należy przyjąć że uwzględniono również fakt odmiennej refundacji leków w grupie 65+.

W przypadku technologii opcjonalnych, w analizie podstawowej uwzględniono średni ważony koszt za tabletkę analizowanej substancji, tj. koszt ważony udziałem w rynku wszystkich preparatów zawierających daną substancję. Dane sprzedażowe dla poszczególnych preparatów przyjęto na podstawie informacji raportowanych w sprawozdaniu NFZ za sierpień 2023r. [Raport NFZ].

2.5.3.1 Ezetymib

Koszt ezetymibu oszacowano dla dawki 10 mg. W analizie podstawowej koszt oszacowano na podstawie danych sprzedażowych za sierpień 2023r. [Raport NFZ].

W Tab. 15 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu ezetymibu (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

[REDACTED]

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

2.5.3.2 Atorwastatyna

Koszt atorwastatyny oszacowano oddzielnie dla dawki 10 mg, 20 mg oraz dawki 40 mg. W analizie podstawowej koszt oszacowano na podstawie danych sprzedażowych za sierpień 2023r. [Raport NFZ].

W Tab. 16 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu atorwastatyny (koszty wyrażono jako koszt 1 tabletki).

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.6 Scenariusze analizy

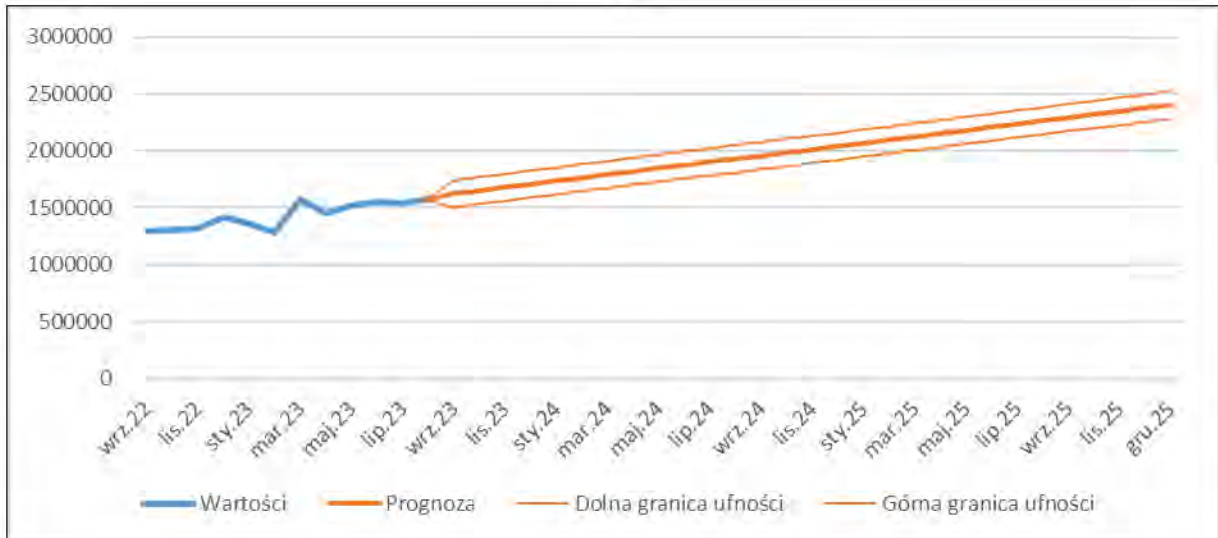
2.6.1 Scenariusz istniejący

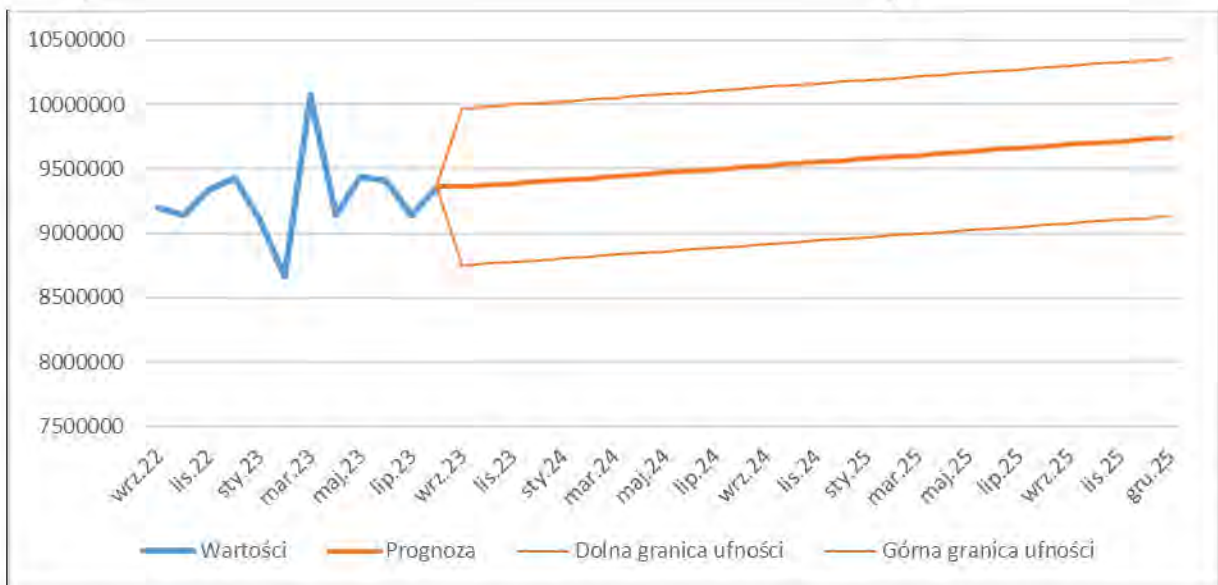
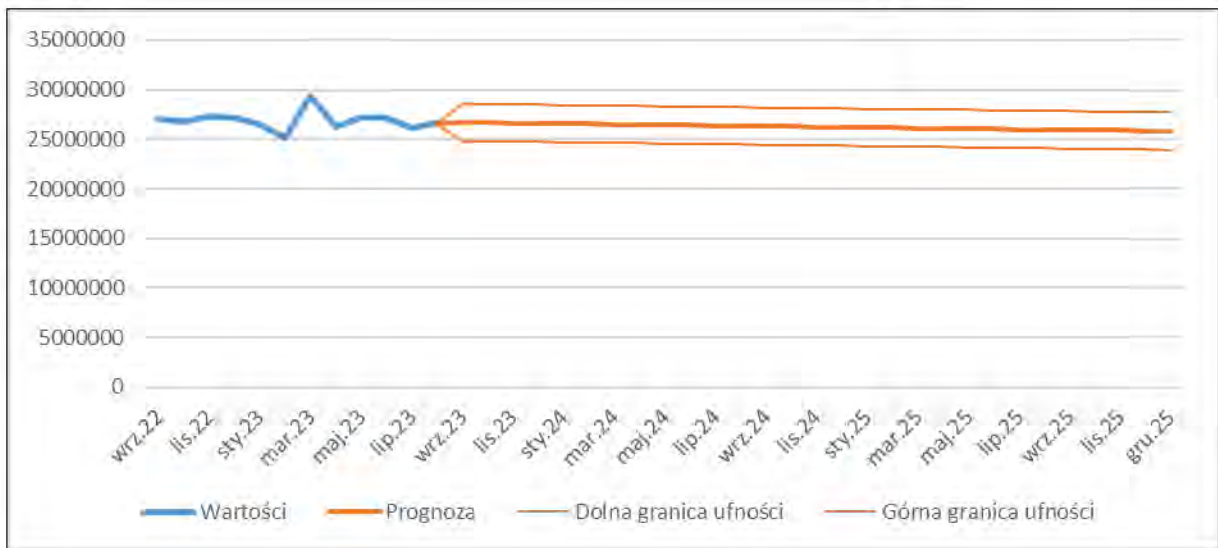
Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o rozszerzeniu refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest rozszerzone refundowanie leczenia preparatem Mizetam® i stosowane są aktualnie refundowane preparaty ezetymibu i atorwastatyny oraz preparat Tulip®. Sprzedaż aktualnie refundowanych preparatów ezetymibu i atorwastatyny oraz Mizetamu® modelowano w oparciu o dane sprzedażowe za okres wrzesień 2022 - sierpień 2023 (dane NFZ). Preparat

Tulip® refundowany jest od marca 2023 roku, więc. aktualną sprzedaż modelowano w oparciu o dane sprzedażowe za okres marzec 2023 - sierpień 2023 (dane NFZ).

Na rycinach poniżej przedstawiono prognozy sprzedaży ezetymibu i poszczególnych prezentacji atorwastatyny (10 mg, 20 mg i 40 mg) oraz preparatu Tulip®. Prognozę sprzedaży preparatu Mizetam® przedstawiono na Rys. 1. w rozdziale 2.1.4.





W ramach scenariusza istniejącego zróżnicowano warianty najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny. W Tab. 17 zestawiono parametry opisujące założenie przyjęte w scenariuszu istniejącym.

Tab. 17. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant minimalny		Wariant maksymalny		Uzasadnienie parametryzacji
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	
Liczba pacjentów leczonych Mizetam, 10 mg/10 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	Prognoza sprzedaży oparta o dane NFZ. Założenie o braku rozszerzenia refundacji Mizetam®.
Liczba pacjentów leczonych Mizetam, 10 mg/20 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	
Liczba pacjentów leczonych Mizetam, 10 mg/40 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	

2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o rozszerzeniu refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako rozszerzenie refundacji preparatu Mizetam®. Założono, że w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji rozszerzającej refundację Mizetam® sprzedaż tego preparatu przyjmie wartości opisane w rozdziale 2.1.4.

Tab. 18. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant minimalny		Wariant maksymalny		Uzasadnienie parametryzacji
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	
Liczba pacjentów leczonych Mizetam, 10 mg/10 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	Prognoza sprzedaży oparta o dane NFZ oraz szacunki wnioskodawcy. Założenie o rozszerzeniu wskazania refundacyjnego dla Mizetam®.
Liczba pacjentów leczonych Mizetam, 10 mg/20 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	
Liczba pacjentów leczonych Mizetam, 10 mg/40 mg x 30 tab.	■	■	■	■	■	■	

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 Wariant minimalny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

3.4 Wariant maksymalny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

3.5 Analiza dopłat pacjenta

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

4 Analiza wrażliwości

4.1 Populacja

Biorąc po uwagę, że sprzedaż ezetymibu refundowanego odpowiada za [] całego rynku (dane IQVIA za kwiecień 2023 r., dostarczone przez Wnioskodawcę), oszacowano całkowitą liczebność populacji leczonej ezetymibem. Liczebność populacji docelowej została oparta na prognozie sprzedaży całego rynku ezetymibu, Mizetamu® oraz Tulipu®, danych NFZ za sierpień 2023 - udział atorwastatyny 10 mg, 20 mg oraz 40 mg w rynku wszystkich statyn oraz danych literaturowych - Bytci 2021, określającego odsetek pacjentów na monoterapii ezetymibem oraz Rea 2021, w którym porównano populacje leczone jedną tabletką (ezetymib/statyna) oraz dwoma oddzielnymi.

Tab. 24. Dane potrzebne do wyliczenia populacji docelowej.

	Odsetek	Źródło
Udział atorwastatyny 10 mg, 20 mg oraz 40 mg w całym rynku statyn	[]	Raport NFZ sierpień 2023
Monoterapia ezetymibem	[]	Bytci 2021
Ezetymib refundowany	[]	Dane IQVIA
Odsetek pacjentów leczonych ezetymib/statyna	[]	Rea 2021

Tab. 25. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Mizetam®.

Prezentacja	Najbardziej prawdopodobny		Minimalny		Maksymalny	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Opakowania						
Mizetam 10 mg + 10 mg x 30	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Mizetam 10 mg + 20 mg x 30	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Mizetam 10 mg + 40 mg x 30	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Szacunkowa liczba pacjentów						
Mizetam 10 mg + 10 mg x 30	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Mizetam 10 mg + 20 mg x 30	[]	[]	[]	[]	[]	[]

Prezentacja	Najbardziej prawdopodobny		Minimalny		Maksymalny	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Mizetam 10 mg + 40 mg x 30	■	■	■	■	■	■

4.2 Wyniki

4.2.1 Wariant podstawowy

■
■
■
■
■
■
■

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

4.2.2 Wariant minimalny

■
■
■
■
■
■

	■		■		■	
	■	■	■	■	■	■
■						
■						

4.2.3 Wariant maksymalny

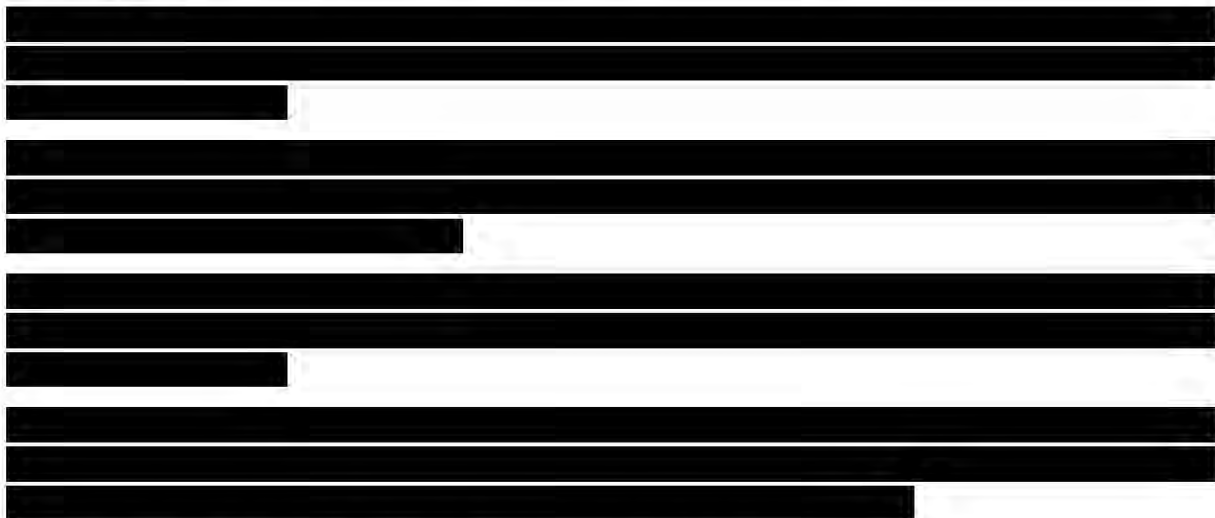
[Redacted text block]

[Redacted text line]

5 Ograniczenia i dyskusja

W ramach niniejszej analizy przeprowadzono oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o rozszerzeniu finansowania ze środków publicznych preparatu Mizetam® (ezetymib + atorwastatyna) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, jako leczenia zastępującego przyjmowanie tych substancji czynnych w dwóch oddzielnych preparatach. Analizę kosztów terapii lekiem Mizetam® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami ezetymibu i atorwastatyny w dawkach równoważnych do tych wnioskowanych dla leku Mizetam®, tj.: 10/10 mg, 10/20 mg i 10/40 mg.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Populację docelową oszacowano na podstawie prognoz sprzedaży wnioskowanego leku. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię ezetymibem i atorwastatyna w osobnych preparatach oraz Mizetamem® i Tulipem® oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji rozszerzenia refundacji dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza nowego różnią się stopniem przejęcia rynku przez preparat Mizetam®. W analizie przedstawiono wariant kontynuacji refundacji Mizetamu® w ramach istniejącej grupy limitowej 48.0.



W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące liczebności populacji docelowej, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia. W analizie wykorzystano prognozy sprzedażowe wnioskodawcy. Należy zauważyć, że wielkość populacji leczonej jest wprost proporcjonalna do oszczędności generowanych w systemie w związku

z refundacją wnioskowanego leku. Stąd wydaje się, że ograniczenie to ma małą wagę i nie powinno wpływać na ocenę aspektu wpływu na budżet płatnika związanego z refundacją wnioskowanej technologii. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że mogą występować rozbieżności między szacunkami opartymi na danych epidemiologicznych oraz danymi sprzedażowymi a deklaracjami dostaw producenta, co wynikać może z ograniczenia dostępności substancji czynnych na rynku wykorzystywanych w produkcji lub ograniczeniami produkcyjnymi i logistycznymi po stronie producenta. Nie mniej warto podkreślić że szacunki oparte na danych epidemiologicznych i sprzedażowych nie odbiegają w sposób bardzo istotny od szacunków przekazanych przez wnioskodawcę w deklaracji dostaw.

- Niepewność dotyczącą kosztów terapii - zarówno po stronie interwencji jak i komparatora co jest związane z wejściem od 1 listopada 2023 DNUR (nowelizacji ustawy refundacyjnej) - dane wykorzystane w analizie pochodzą z okresu przed wejściem nowelizacji ustawy. Niepewność ta prawdopodobnie może mieć zmienne i być może nawet istotne znaczenie, szczególnie biorąc pod uwagę przepisy zmieniające wyliczanie cen i limitów leków, a także przepisy dotyczące korzyści ekonomicznych dla leków/substancji czynnych produkowanych w Polsce.

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

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






7 Wnioski

[Redacted content]

Spis tabel

Tab. 1. Liczba sprzedanych opakowań połączenia atorwastatyny+ezetymibu.	8
Tab. 2. Roczna liczebność populacji otrzymującej połączenie atorwastatyna+ezetymib.	9
Tab. 3. Liczba sprzedanych tabletek preparatów ezetymibu - refundowane.	9
Tab. 4. Roczna liczebność populacji otrzymującej refundowany ezetymib.	9
Tab. 5. Roczna liczebność populacji otrzymującej ezetymib.	9
Tab. 6. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	9
Tab. 7. Roczna liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku.	10
Tab. 8. Liczba sprzedanych opakowań Mizetamu.	12
Tab. 9. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.	12
Tab. 10. Prognozy sprzedaży preparatu Mizetam® w nowym wskazaniu.	12
Tab. 11. Prognozy sprzedaży preparatu Mizetam® w obecnym wskazaniu.	13
Tab. 12. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Mizetam®.	14
Tab. 13. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.	15
Tab. 14. Koszt preparatów Mizetam® – rozszerzenie refundacji w ramach istniejącej grupy limitowej 48.0.	18
.....	19
.....	19
Tab. 17. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.	22
Tab. 18. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	22
Tab. 19. Aktualne roczne wydatki NFZ.	23
Tab. 20. Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego.	24
Tab. 21. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.	24
Tab. 22. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	25
Tab. 23. Analiza dopłat pacjenta.	25
Tab. 24. Dane potrzebne do wyliczenia populacji docelowej.	26
Tab. 25. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Mizetam®.	26
Tab. 26. Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego.	27
Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.	27
Tab. 28. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	28

Spis rycin

Rys. 1. Stosowane leczenie po przebytych zawale serca - rejestr KOS.	11
	13
	20
	20
	21
	21

Bibliografia

- AEK Mizetam** Mizetam® (ezetymib/atorwastatyna) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2023.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- APD Mizetam** Mizetam® (ezetymib/atorwastatyna) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2023.
- Bytci 2021** Bytci I, Bajraktari G, Sahabkar A, Penson PE, Rysz J, Banach M. The prevalence of statin intolerance worldwide: a systematic review and meta-analysis with 4,143,517 patients, *European Heart Journal*, Volume 42, Supplement_1, October 2021, ehab724.2943, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab724.2943>.
- ChPL Mizetam** Charakterystyka Produktu Leczniczego Mizetam®; dostęp online na stronie: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>
- Dane NFZ2022-2023** Raporty refundacyjne wrzesień 2022 - sierpień 2023 <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/>
- GUS 2019** Stan zdrowia ludności Polski w 2019 r., dostęp online na stronie: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/stan-zdrowia-ludnosci-polski-w-2019-r-,6,7.html>
- GUS 2022** Główny Urząd Statystyczny, dostęp online na stronie: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-istruktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stand-dniu-31-grudnia,6,34.html>
- Kurier Medyczny 2022** Witkowski Dostęp online na stronie: <https://www.termedia.pl/mz/Jak-poprawic-leczenie-zaburzen-lipidowych-w-Polsce,47261.html>
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2023 r.
- Raport NFZ** Raport refundacyjny styczeń-sierpień 2023r.; dostęp online: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8502.html>
- Rea 2021** Rea F, Savaré L, Corrao G, Mancina G. Adherence to Lipid-Lowering Treatment by Single-Pill Combination of Statin and Ezetimibe. *Adv Ther.* 2021 Oct;38(10):5270-5285.
- Rozporządzenie MZ 2021** Rozporządzenie z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784).