

ERRATA do raportu nr: OTOW.423.4.1.2025

Analiza weryfikacyjna: „Wniosek o objęcie refundacją leku Coatoris (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniach: zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych, hipercholesterolemia, homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna” – zlecenie nr 184/2025 w BIP Agencji.

Zmiany wyróżniono **pogrubioną czerwoną czcionką**.

Rozdział, nr wiersza (nie licząc nagłówek), strona	Jest	Powinno być
Rozdz. 2, wiersze 1-17, str. 17	<p>Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariantcie podstawowym, w przypadku objęcia refundacją terapii Coatoris za odpłatnością 30% w ramach wnioskowanych wskazań i z częściowym finansowaniem w ramach list D1 i D2 [] nastąpi wzrost wydatków zarówno z perspektywy NFZ odpowiednio o 0,46 mln zł w I roku analizy oraz o 0,99 mln zł w II roku analizy, perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) odpowiednio o 0,99 mln zł w I roku analizy i o 2,17 mln zł w II roku analizy oraz z perspektywy pacjenta: odpowiednio o 0,53 mln zł w I roku analizy oraz o 1,18 mln zł w II roku analizy.</p> <p>Wyniki BIA dla wariantu nieuwzględniającego finansowania leku Coatoris w ramach list D1 i D2 (tylko odpłatność 30% w ramach listy A1) wskazują na oszczędności z perspektywy NFZ, wynoszące odpowiednio 1,24 mln zł w I roku analizy oraz 2,81 mln zł w II roku analizy, oraz dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent): wynoszące 0,99 mln zł w I roku analizy oraz 2,17 mln zł w II roku analizy a także z perspektywy pacjenta: 2,23 mln zł w I roku analizy oraz 4,98 mln zł w II roku analizy.</p> <p>Zgodnie z przeprowadzoną analizą wrażliwości wnioskowanie z analizy z perspektywy NFZ zmienia się jedynie w przypadku uwzględnienia wariantu zakładającego brak leku Coatoris na liście D1 i D2, wydatki inkrementalne [] (odnotowane będą [] []). W przypadku perspektywy wspólnej/pacjenta żaden wariant analizy wrażliwości nie powoduje zmiany wnioskowania z analizy podstawowej, w przypadku każdego z nich odnotowuje się dodatkowe wydatki inkrementalne.</p>	<p>Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariantcie podstawowym, w przypadku objęcia refundacją terapii Coatoris za odpłatnością 30% w ramach wnioskowanych wskazań i z częściowym finansowaniem w ramach list D1 i D2 [] nastąpi spadek wydatków zarówno z perspektywy NFZ odpowiednio o 0,87 mln zł w I roku analizy oraz o 1,99 mln zł w II roku analizy, jak i perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) odpowiednio o 0,77 mln zł w I roku analizy i o 1,78 mln zł w II roku analizy oraz wzrost z perspektywy pacjenta: odpowiednio o 0,1 mln zł w I roku analizy oraz o 0,21 mln zł w II roku analizy.</p> <p>Wyniki BIA dla wariantu nieuwzględniającego finansowania leku Coatoris w ramach list D1 i D2 (tylko odpłatność 30% w ramach listy A1) wskazują na oszczędności z perspektywy NFZ, wynoszące odpowiednio 1,72 mln zł w I roku analizy oraz 3,89 mln zł w II roku analizy, oraz oszczędności z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent): wynoszące 0,77 mln zł w I roku analizy oraz 1,78 mln zł w II roku analizy oraz dodatkowe wydatki z perspektywy pacjenta: 0,95 mln zł w I roku analizy oraz 2,12 mln zł w II roku analizy.</p> <p>Zgodnie z przeprowadzoną analizą wrażliwości [tekst usunięty] z perspektywy NFZ [tekst usunięty]/wspólnej/pacjenta żaden wariant analizy wrażliwości nie powoduje zmiany wnioskowania z analizy podstawowej. [tekst usunięty]</p>
Rozdz. 5.3.1, wiersze 44-50, str. 57	<p>„Podkreślenia wymaga fakt, iż przy istniejących regulacjach prawnych nie ma możliwości obliczenia ceny progowej dla leku Coatoris® w perspektywie płatnika publicznego (koszt terapii uwzględnionymi technologiami opcjonalnymi jest wyższy niż maksymalna możliwa dopłata NFZ do leku Coatoris® – limit finansowania nie zależy od ceny zbytu netto, a jedynie od liczby DDD w opakowaniu oraz od podstawy limitu w grupie limitowej). W związku z powyższym cena zbytu netto leku Coatoris® może być w teorii od pewnego poziomu dowolnie wysoka, nie wpływając przy tym na koszt z perspektywy NFZ (limit finansowania nie ulega wzrostowi wraz ze wzrostem ceny). Zatem cena progowa w perspektywie płatnika publicznego nie istnieje.”</p>	<p>[tekst usunięty]</p>
Rozdz. 6.2.1, wiersze 9-14 i Tabela 29, str. 64-65	<p>Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariantcie podstawowym, w przypadku objęcia refundacją terapii Coatoris za odpłatnością 30% w ramach wnioskowanych wskazań i z częściowym finansowaniem w ramach list D1 i D2 [] nastąpi wzrost wydatków zarówno z perspektywy NFZ odpowiednio o 0,46 mln zł w I roku analizy oraz o 0,99 mln zł w II roku analizy, perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) odpowiednio o 0,99 mln zł w I roku analizy oraz o 2,17 mln zł w II roku analizy oraz z perspektywy pacjenta: odpowiednio o 0,53 mln zł w I roku analizy oraz o 1,18 mln zł w II roku analizy. Szczegóły zawarto w poniższej tabeli.</p>	<p>Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariantcie podstawowym, w przypadku objęcia refundacją terapii Coatoris za odpłatnością 30% w ramach wnioskowanych wskazań i z częściowym finansowaniem w ramach list D1 i D2 [] nastąpi spadek wydatków zarówno z perspektywy NFZ odpowiednio o 0,87 mln zł w I roku analizy oraz o 1,99 mln zł w II roku analizy, jak i perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) odpowiednio o 0,77 mln zł w I roku analizy oraz o 1,78 mln zł w II roku analizy oraz wzrost z perspektywy pacjenta: odpowiednio o 0,1 mln zł w I roku analizy oraz o 0,21 mln zł w II roku analizy. Szczegóły zawarto w poniższej tabeli.</p>

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet: oszacowania wnioskodawcy (wariant podstawowy)

Kategoria kosztów [mln PLN]		Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna (NFZ + pacjent)		Perspektywa pacjenta	
		I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący							
Koszty leczenia Coatoris		■	■	■	■	■	■
Koszty komparatorów	Całkowite koszty EZE + statyna	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty EZE + ATO z współprzepisaną ATO	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty monoterapia statynami	■	■	■	■	■	■
Całkowite koszty		■	■	■	■	■	■
Scenariusz nowy							
Koszty leczenia Coatoris		■	■	■	■	■	■
Koszty komparatorów	Całkowite koszty EZE + statyna	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty EZE + ATO z współprzepisaną ATO	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty monoterapia statynami	■	■	■	■	■	■
Całkowite koszty*		■	■	■	■	■	■
Koszty inkrementalne							
Koszty leczenia Coatoris		■	■	■	■	■	■
Koszty komparatorów	Całkowite koszty EZE + statyna	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty EZE + ATO z współprzepisaną ATO	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty monoterapia statynami	■	■	■	■	■	■
Całkowite koszty różniące*		0,46	0,99	0,99	2,17	0,53	1,18

Tabela 2. Wyniki analizy wpływu na budżet: oszacowania wnioskodawcy (wariant podstawowy)

Kategoria kosztów [mln PLN]		Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna (NFZ + pacjent)		Perspektywa pacjenta	
		I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący							
Koszty leczenia Coatoris		■	■	■	■	■	■
Koszty komparatorów	Całkowite koszty EZE + statyna	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty EZE + ATO z współprzepisaną ATO	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty monoterapia statynami	■	■	■	■	■	■
Całkowite koszty		■	■	■	■	■	■
Scenariusz nowy							
Koszty leczenia Coatoris		■	■	■	■	■	■
Koszty komparatorów	Całkowite koszty EZE + statyna	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty EZE + ATO z współprzepisaną ATO	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty monoterapia statynami	■	■	■	■	■	■
Całkowite koszty*		■	■	■	■	■	■
Koszty inkrementalne							
Koszty leczenia Coatoris		■	■	■	■	■	■
Koszty komparatorów	Całkowite koszty EZE + statyna	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty EZE + ATO z współprzepisaną ATO	■	■	■	■	■	■
	Całkowite koszty monoterapia statynami	■	■	■	■	■	■
Całkowite koszty różniące*		-0,87	-1,99	-0,77	-1,78	0,099	0,21

Rozdz. 6.2.1,
wiersze 2-8 i
Tabela 30, str.
65

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki BIA Wnioskodawcy dla wariantu nieuwzględniającego finansowania leku Coatoris w ramach list D1 i D2 (tylko odpłatność 30% w ramach listy A1). Przy powyższym założeniu wystąpią oszczędności z perspektywy NFZ, wynoszące odpowiednio 1,24 mln zł w I roku analizy oraz 2,81 mln zł w II roku analizy, oraz dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent): 0,99 mln zł w I roku analizy oraz 2,17 mln zł w II roku analizy i z perspektywy pacjenta: 2,23 mln zł w I roku analizy oraz 4,98 mln zł w II roku analizy.

Tabela 3. Wyniki analizy wpływu na budżet: oszacowania wnioskodawcy (wariant bez uwzględnienia list D1 i D2)

Kategoria kosztów [mln PLN]		Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna (NFZ + pacjent)		Perspektywa pacjenta	
		I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Koszty leczenia Coatoris							
Koszty komparatora	Całkowite koszty EZE + statyna						
	Całkowite koszty EZE + ATO z współprzepisaną ATO						
	Całkowite koszty monoterapia statynami						
Całkowite koszty różniące*		- 1,24	-2,81	0,99	2,17	2,23	4,98

Rozdz. 6.2.2,
wiersze 28-29
(str. 65), 1-13
(str. 66) i Tabela
31, str. 65-66

Wnioskowanie z analizy z perspektywy NFZ zmienia się jedynie w przypadku wariantu 8 (brak leku Coatoris na liście D1 i D2), wydatki inkrementalne (odnotowane będą w przypadku pozostałych parametrów największy wpływ na wyniki analizy z perspektywy NFZ ma wariant 6) oraz wariant 2. Wyniki dla wszystkich wariantów z perspektywy NFZ przedstawiono w tabeli poniżej.

W przypadku perspektywy wspólnej/pacjenta żaden wariant analizy wrażliwości nie powoduje zmiany wnioskowania z analizy podstawowej, w przypadku każdego z nich odnotowuje się dodatkowe wydatki inkrementalne. Największy wpływ na wyniki z perspektywy wspólnej ma wariant 7a) oraz wariant 2. Największy wpływ na wyniki z perspektywy pacjenta ma wariant 8) oraz wariant 2).

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki BIA Wnioskodawcy dla wariantu nieuwzględniającego finansowania leku Coatoris w ramach list D1 i D2 (tylko odpłatność 30% w ramach listy A1). Przy powyższym założeniu wystąpią oszczędności z perspektywy NFZ, wynoszące odpowiednio 1,72 mln zł w I roku analizy oraz 3,89 mln zł w II roku analizy, oraz oszczędności z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent): 0,77 mln zł w I roku analizy oraz 1,78 mln zł w II roku analizy i dodatkowe wydatki z perspektywy pacjenta: 0,95 mln zł w I roku analizy oraz 2,12 mln zł w II roku analizy.

Tabela 4. Wyniki analizy wpływu na budżet: oszacowania wnioskodawcy (wariant bez uwzględnienia list D1 i D2)

Kategoria kosztów [mln PLN]		Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna (NFZ + pacjent)		Perspektywa pacjenta	
		I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Koszty leczenia Coatoris							
Koszty komparatora	Całkowite koszty EZE + statyna						
	Całkowite koszty EZE + ATO z współprzepisaną ATO						
	Całkowite koszty monoterapia statynami						
Całkowite koszty różniące*		- 1,72	-3,89	-0,77	-1,78	0,95	2,12

Wnioskowanie z analizy z perspektywy NFZ nie zmienia się. Największy wpływ na wyniki analizy z perspektywy NFZ ma wariant 8) oraz wariant 2. Wyniki dla wszystkich wariantów z perspektywy NFZ przedstawiono w tabeli poniżej.

W przypadku perspektywy wspólnej/pacjenta żaden wariant analizy wrażliwości nie powoduje zmiany wnioskowania z analizy podstawowej. Największy wpływ na wyniki z perspektywy wspólnej ma wariant 4b) oraz wariant 2. Największy wpływ na wyniki z perspektywy pacjenta ma wariant 8) oraz wariant 3).

Tabela 5. Warianty analizy wrażliwości (wydatki inkrementalne w PLN) – perspektywa NFZ

Wariant	Wariant podstawowy - wynik inkrementalny (mln PLN)		Zmiana % względem analizy podstawowej	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Analiza podstawowa	■	■	■	■
Wariant minimalny	■	■	■	■
Wariant maksymalny	■	■	■	■
Wariant 1	■	■	■	■
Wariant 2	■	■	■	■
Wariant 3	■	■	■	■
Wariant 4	a	■	■	■
	b	■	■	■
Wariant 5	a	■	■	■
	b	■	■	■
Wariant 6	■	■	■	■
Wariant 7	■	■	■	■
Wariant 8	■	■	■	■

Rozdz. 6.3.1,
wiersze 12-14,
str. 69

Do całkowitych kosztów scenariusza nowego w wynikach BIA nie dodano kosztów leku Coatoris, przez co koszty różniące w analizie i modelu Wnioskodawcy są niedoszacowane w każdej z perspektyw. W AWA przedstawiono wyniki z uwzględnieniem w kosztach całkowitych także kosztów leku Coatoris.

Tabela 6. Warianty analizy wrażliwości (wydatki inkrementalne w PLN) – perspektywa NFZ

Wariant	Wariant podstawowy - wynik inkrementalny (mln PLN)		Zmiana % względem analizy podstawowej	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Analiza podstawowa	■	■	■	■
Wariant minimalny	■	■	■	■
Wariant maksymalny	■	■	■	■
Wariant 1	■	■	■	■
Wariant 2	■	■	■	■
Wariant 3	■	■	■	■
Wariant 4	a	■	■	■
	b	■	■	■
Wariant 5	■	■	■	■
Wariant 6	■	■	■	■
Wariant 7	a	■	■	■
	b	■	■	■
Wariant 8	■	■	■	■

[tekst usunięty]

Powyższe zmiany wpływają na wnioskowanie z analizy weryfikacyjnej.